



# SmartPort<sup>+</sup>

Implanterbara portar

# SmartPort

Implanterbara plastportar

Bruksanvisning..... 2

16600330-02 A  
2020-03



## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

<b>VARNING</b> .....	2
<b>PRODUKTBESKRIVNING</b> .....	2
<b>INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING</b> .....	4
<b>KONTRAINDIKATIONER</b> .....	4
<b>VARNINGAR</b> .....	4
<b>FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER</b> .....	5
<b>INFORMATION BETRÄFFANDE MRT-SÄKERHET</b> .....	6
<b>NÅLAR</b> .....	6
<b>SÄKERHETSINFORMATION GÄLLANDE TRYCKKAMMARE</b> .....	7
<b>MÖJLIGA KOMPLIKATIONER</b> .....	7
<b>LEVERANSSKICK</b> .....	8
<b>BRUKSANVISNING</b> .....	8
<b>FÖREBYGGANDE AV PINCH-OFF-SYNDROM (FASTKLÄMNING)</b> .....	8
<b>FÖRBEREDELSE AV IMPLANTATION</b> .....	8
<b>PERKUTAN PROCEDUR</b> .....	9
<b>PROCEDUR FÖR SNITT NEDÅT</b> .....	10
<b>INSTRUKTIONER FÖR AVTAGBAR INFÖRARE</b> .....	10
<b>PROCEDUR FÖR KATETERTUNNEL</b> .....	11
Lös gjorda katetrar .....	11
Fastsatta katetrar.....	11
<b>ANSLUTNING MELLAN KATETER OCH PORT FÖR FRISTÅENDE KATETRAR</b> .....	12
Att ansluta katetern.....	12
<b>POSITIONERA PORT OCH FÖRSLUT SNITTET</b> .....	12
<b>PROCEDUR FÖR PUMPINJEKTION</b> .....	12
Ytterligare information om pumpinjicering.....	14
<b>ANVÄNDNING OCH UNDERHÅLL</b> .....	14
<b>ATT FASTSTÄLLA PORTENS SYSTEMVOLYMER FÖR PORTLÅSPROCEDURER</b> .....	15
Utrustning.....	15
Procedur.....	15
<b>HANTERING AV SYSTEMOKKLUSION</b> .....	16
<b>AVBRYTA ANVÄNDNING</b> .....	16
<b>GARANTI</b> .....	16
<b>REFERENSER</b> .....	17

# SmartPort<sup>+</sup> Implanterbara portar

## SmartPort Implanterbara plastportar

### **Rx ONLY**

**Försiktighetsåtgärd:** Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

---

#### **VARNING**

**Innehållet levereras STERILT med hjälp av en etylenoxidprocess (EO).** Använd inte om det sterila skyddet är skadat. Om skador upptäcks ska du ringa din försäljningsrepresentant. Inspektera produkten före användning för att verifiera att den inte har skadats under transporten.

**Endast för användning på en patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras.** Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa risk för att produkten kontamineras och/eller orsaka att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(-ar) från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Kassera produkten och förpackningen efter användning i enlighet med sjukhusets rutiner, administrativa och/eller lokala förordningar.

---

#### **PRODUKTBESKRIVNING**

SmartPort<sup>+</sup> \*enhet med Endexo och Vortex \* -teknologi och SmartPort<sup>+</sup> \* Plast enheter med Vortex-teknologi är implanterbara enheter för venös åtkomst som är utformade för upprepad åtkomst till kärlsystemet. SmartPort<sup>+</sup> och SmartPort<sup>+</sup> Plast-enheter är subkutana implantatanordningar med en enskild reservoar. Portarna nås med hjälp av en Huber-nål som passerar genom huden och in i det självtätande silikonmembranet som täcker reservoaren. När den används med pumpinjicerbara nålar kan porten användas för pumpinjicering av kontrastmedier och datortomografi (CECT).

SmartPort<sup>+</sup> enheten har flera konfigurationer av standard-, lågprofil- och mini-portkonfigurationer och finns tillgänglig i plast eller titan. Portarna kommer med 5F, 6F eller 8F enkel lumen BioFlo<sup>®</sup> kateter med Endexo-teknologi som har visat sig vara effektiv för att minska trombosackumulering (baserat på räkning av blodplättar). Minskning av trombosackumulering påvisades genom akuta in vitro-modeller. Utvärdering genom prekliniska in vitro-modeller behöver inte nödvändigtvis förutsäga klinisk prestanda med avseende på trombosbildning. Vortex-teknologin gör att vätska når alla ytor i portkammaren, vilket hjälper till att eliminera döda utrymmen, motstå uppbyggnad av slagg och minskar tilltäppningar. Utloppet från vortex-portkammaren är inställt utmed en tangent snarare än vinkelrätt, vilket möjliggör spolningsverkan i porten för att grundligt rena hela kammaren vilket leder till minskad uppbyggnad av slagg och en minskad förekomst av tilltäppningar.<sup>1</sup>

Följande komponenter ingår i SmartPort<sup>+</sup> implanterbara portar:

- Titan med enkellumen eller plastport med enkellumen
- Kateter med enkellumen (BioFlo, röntgentät, ansluten eller fristående)
- Röntgentät låskrage för kateter
- 18 G införingsnål
- 0,038 i ledare (J-spets)
- Säkerhetsinföringsnål med avdragbar skida (ventilerad eller icke-ventilerad)
- Trubbig nål
- 22 G Huber-nålar (1 rak och 1 90°)
- Formbar tunnelerare (metall)
- Venkniv

SmartPort<sup>+</sup> Plast-enheten med Vortex-teknologi kommer i en lågprofilskonfiguration med en 6F eller 8F polyuretankateter.

Följande komponenter ingår i SmartPort implanterbara portar i plast:

- Plastport med enkellumen
- Kateter med enkellumen (polyuretan, röntgentät, ansluten eller fristående)
- Röntgentät låskrage för kateter
- 18 G införingsnål
- 0,038 i ledare (J-spets)
- Säkerhetsinföringsnål med avdragbar skida (ventilerad eller icke-ventilerad)
- Trubbig nål
- 22 G Huber-nålar (1 rak och 1 90°)
- Formbar tunnelerare (metall)
- Venkniv

Förutom komponenterna ovan levereras SmartPort<sup>+</sup> och SmartPort Plast-enheter med instruktioner och annat material inklusive:

- Bruksanvisning
- Produktetiketter
- Patientinformationspaket med patientguide, patientidentifiering/nyckelringskort och påminnelseband.

Portarna kommer antingen silikonfyllda eller med icke-fyllda hål för suturfixering. Om så önskas kan suturfixeringshålen användas för att förankra porten till den subkutana vävnaden. Portar med silikonfyllda suturhål är avsedda att förhindra att vävnad växer in i suturhålen. Om det behövs är det lätt att komma åt igenfyllda suturhål genom silikonet. Alla portkonfigurationer har en röntgentättningsidentifierare (CT-märkning). Den röntgentäta katetern är markerad vid varje centimeter och kan beskåras till önskad längd.

Vid bänktester visade SmartPort<sup>+</sup> och SmartPort Plast-enheter övergripande kompatibilitet vid exponering under kliniskt relevanta varaktigheter. Kompatibilitet uppvisades med kliniskt relevanta doser av följande medel: kontrastmedel; antibiotika; smärtstillande medel; antikoagulationsmedel; kärnmedicin; och kemoterapimedel inklusive antimetaboliter, växtalkaloider, antitumörantibiotika, monoklonala antikroppar och antineoplastiska medel.

Följande vanliga Huber-nålar har testats av AngioDynamics, Inc. med SmartPort<sup>+</sup> och SmartPort Plast-enheter och inga skärskador på portens skiljevägg hittades:

- Bard Power Loc Max 19G x 1.0 tum
- Bard Power Loc Max 20G x 1.0 tum.
- Bard MiniLoc 19G x 1.0 tum.
- Bard MiniLoc 20G x 1.0 tum.
- Smiths Medical Gripper Plus Power P.A.C. 19G x 1 tum.
- Smiths Medical Gripper Plus Power P.A.C. 20G x 1 tum.
- Smiths Medical Gripper Plus 19G x 1 tum.
- Smiths Medical Gripper Plus 20G x 1 tum.
- PFM EZ Huber 19G x 1 tum.
- PFM EZ Huber 20G x 1 tum.
- Kawasumi K-Shield 19G x 1.0 tum.
- Kawasumi K-Shield 20G x 1.0 tum.
- AngioDynamics *LifeGuard*\* 19G x 1.0 tum.
- AngioDynamics *LifeGuard* 20G x ,75 tum.
- FB Medical Jetcan 22G Huber-nål (hämtad från PFM Xcela Port Kit)
- Spectra Medical 22G Huber-nål

Om du använder andra tillverkares nålar, se FDA: s webbplats för säkerhetsinformation och rekommendationer på <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/default.htm>.

## INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Portarna är avsedda för patienter som behöver långvarig tillgång till det centrala vensystemet för att lämna blodprov och administrera vätskor, inklusive men inte begränsat till, hydratiseringsvätskor, kemoterapi, smärtstillande medel, näringsmedel och blodprodukter, samt administrering och avlägsnande av kärnmedicin.

När de används med pumpinjicerbara nålar är portarna indikerade för pumpinjicering av kontrastmedel. För pumpinjicering av kontrastmedel är den maximala rekommenderade infusionshastigheten 5 ml/s med 19G eller 20G injicerbara icke-borrande injektionsnålar eller 2 ml/s med en 22G icke-borrande-injicerbar nål.

Nålstorlek (G), icke-borrande pumpinjicering	Kateterstorlek (F)	Maximal rekommenderad inställning för flödes hastighet (ml/s)	Maximal rekommenderad tryckinställning (psi)
19/20	5, 6 och 8	5	300
22	5, 6 och 8	2	300

## KONTRAINDIKATIONER

- Kateterinföring i nyckelbensvenen vid det första revbenets kant, ett område som associeras med fler slangklämningar.<sup>2</sup>
- Närvaro av infektion, bakteriemi eller sepsis.
- Tidigare strålning av det planerade införingsområdet.
- Tidigare episoder av ventrombos eller vaskulära kirurgiska ingrepp på det planerade placeringsområdet.
- Lokala vävnadsfaktorer som förhindrar lämplig stabilisering av enheten och/eller åtkomst.
- Hyperkoagulopati, såvida inte koaguleringshämmande behandling övervägs för patienten.
- Närvaro av eller misstänkt allergisk reaktion mot materialen i den här enheten.
- Anatomien tillhandahåller inte tillräckligt stor plats för porten eller katetern.
- Demonstrerad intolerans för en implanterad enhet.
- Pediatrik

## VARNINGAR

- Enheten ska implanteras, användas, underhållas och tas bort i enlighet med institutionens och/eller Centers for Disease Controls (CDC) riktlinjer eller policys.
- Under placeringen genom en icke ventilförsedd införingsskida håller du tummen över den exponerade öppningen på skidan för att förhindra att luftemboli eller patientskada uppstår. Risken för luftemboli minskas genom att den här delen av proceduren genomförs medan patienten genomför Valsalva-manövern.
- Sy inte fast katetern vid porten, portstammen eller i omgivande vävnad. Eventuell skada eller begränsning av katetern kan äventyra pumpinjektionsprestandan och kateterns integritet.
- Använd inte sprutor mindre än 10 ml när du kommer åt porten, eftersom det kan leda till systemskada. Att spola ockluderade katetrar med små sprutor kan skapa för stort tryck i portsystemet.
- Spola inte portsystemet med högt tryck. Gäller alla storlekar på sprutor. Efter att öppenhet bekräftats genom att inget motstånd upptäcks och blodretur sker ska sprutor användas som är lämpligt dimensionerade för den medicin som injiceras. Överför inte medicinen till en större spruta.<sup>3</sup>
- Om inte en pumpinjicerbar nål används med SmartPort<sup>+</sup>-enheten eller SmartPort Plast-enheten för en pumpinjektionsprocedur kan det resultera i fel på portsystemet och patientskada. Se avsnittet Procedur för pumpinjektion i detta häfte för ytterligare information och instruktioner.
- Om det inte säkerställs att katetern är öppen före pumpinjektionsstudier kan det resultera i fel på portsystemet och patientskada.
- Pumpinjicera inte genom ett portsystem som uppvisar tecken på komprimering eller klämning mellan nyckelbenet och första revbenet, eftersom det kan resultera i fel på portsystemet och patientskada.
- Om kontrastmedel inte värms till kroppstemperatur kan det resultera i fel på portsystemet och patientskada.
- Överskrid inte inställningen för tryckgräns på 300 psi (2068 kPa) eller maximal rekommenderad inställning för flödes hastighet. Att överskrida maximal flödes hastighet kan resultera i fel på portsystemet och/eller att kateterspetsen rubbas samt patientskada.

- Om lokal smärta, svullnad eller tecken på blodutgjutning upptäcks bör injektionen avbrytas omedelbart eftersom patientskada kan uppstå.
- Frånvaro av blodretur eller en dålig blodretur kan vara ett tecken på en potentiell komplikation, t.ex. ocklusion, klämning, brott, "Pinch-Off Syndrome", bildande av fibrinrådar, trombos eller felplacering. Detta bör utvärderas före användning av enheten.
- En blodretur ska vara närvarande före användning av enheten för all behandling eller testning.
- Försök inte mäta patientens blodtryck på armen där ett perifert system är placerat, eftersom kateterocklusion eller annan skada på katetern kan uppstå.
- Om patienten klagar på skada eller det finns svullnad när enheten spolats eller när läkemedlet eller kontrastmedlet administreras ska du utvärdera enheten för infiltration, korrekt nålplacering och potentiella komplikationer, t.ex. ocklusion, klämning, brott, "Pinch-Off Syndrome", trombos eller felplacering. Om dessa klagomål eller observationer inte utvärderas kan det leda till enhetsfel.
- Det kan hända att pumpinjektorns tryckbegränsning (säkerhetsbrytare) inte kan förhindra övertryck i en blockerad kateter.
- Återanvändning av engångsprodukter innebär en potentiell risk för infektion hos patienten eller användaren.
- Kontaminering av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Rengöring kan försämra enhetens integritet och/eller leda till tekniska fel i enheten.
- Granska alla vätskor som ska användas med den här produkten avseende eventuella inkompatibiliteter med plast och plastlim.

---

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Läs och följ instruktionerna noga innan användning.
- Endast licensierad sjukvårdspersonal ska införa, hantera och ta bort de här enheterna.
- Förbered enheten med steril hepariniserad saltlösning eller 0,9 % natriumkloridlösning för injicering för att hjälpa till att undvika luftemboli.
- Vissa patienter kan vara hyperkänsliga mot heparin eller lida av heparininducerad trombocytopeni (HIT), och porten för dessa patienter får inte förberedas med hepariniserad saltlösning.
- När en införsats används måste det verifieras att katetern får plats inuti införingsskidan.
- Om perkutana införare används:
  - För försiktigt in införsnålen över ledaren för att undvika oavsiktlig penetrering av vitala strukturer i bröstkorget.
  - För att undvika skada på blodkärl ska det inte tillåtas att den perkutana införingsskidan blir kvar i blodkärl utan internt stöd av en kateter eller dilator.
  - För samtidigt fram skidan och dilatorn i en roterande rörelse för att hjälpa till att förhindra skada på skidan.
- För att undvika skada på enheten och/eller patientskada under placering av katetern:
  - Undvik oavsiktlig enhetskontakt med vassa instrument och mekanisk skada på kateterns material.
  - Använd endast atraumatiska klämmor eller peanger med släta kanter.
  - Använd inte katetern om det finns bevis på mekanisk skada eller läckage.
  - Undvik kraftiga eller spetsiga vinklar vid implantation, vilket kan äventyra kateterlumens öppenhet.
  - Följ noggrant anslutningstekniken för kateter till port som anges i bruksanvisningen för att garantera korrekt enhetsanslutning och för att undvika skada på katetern.
- Garantera tät anslutning mellan portkroppen och katetern.
- Efter implantering eller behandling via porten ska systemet spolats med normal saltlösning för injektion enligt institutionens protokoll.
- Läs de enskilda läkemedlens instruktioner för exakt administrering av läkemedel.
- Före all behandling ska rätt position palperas på kroppen för att garantera att inga tecken eller symptom på irritation eller infektion finns på portplatsen.

- Använd endast icke-borrande nålar för att komma åt portens skiljevägg. Den icke-borrande nålspetsen är integrerad för att undvika skada på portens skiljevägg.
- Palpera porten och portens skiljevägg och gå in i silikonmembranet med den icke-borrande nålen i en 90° vinkel.
- Punktera huden över skiljeväggen och för försiktigt fram nålen genom skiljeväggen tills den kommer i kontakt med portalkammarens botten. Applicera inte för mycket kraft när nålen kommer i kontakt med portens golv.
- Aspirera före injektion eller infusion för att garantera livlig blodretur. Se Systemocklusion nedan om ingen blodretur inträffar.
- Om mer än ett läkemedel ska administreras ska systemet spolas mellan varje läkemedelsapplicering med 5 till 10 ml normal saltlösning för injektion för att förhindra interaktion mellan läkemedel.
- Efter en infusion, injektion eller bolusapplicering ska systemet spolas med antingen normal saltlösning för injektion eller låst med en hepariniserad lösning enligt institutionens protokoll för att förhindra trombosoklusion i katetern.
- Använd inte alkohol för att blötlägga eller ta bort koagulationer i polyuterankatetrar eftersom alkohol är känt för att degradera polyuretanmaterial över tiden vid upprepningar och förlängd exponering.

## INFORMATION BETRÄFFANDE MRT-SÄKERHET



Villkorlig vid magnetisk resonans

### MRT-villkorad information

Icke-klinisk testning har visat att SmartPort<sup>®</sup> och SmartPort Plast-enheter är MR-villkorade. Patienter med implantat av den här typen kan med säkerhet genomgå MR-undersökning med utrustning som uppfyller följande specifikation:

- Statiskt magnetfält på 1,5-Tesla (1,5 T), 3-Tesla (3 T), 7-Tesla (7 T).
- Maximal spatialfältgradient på högst 4 500 G/cm (45 T/m).
- Maximalt MR-system rapporterade en genomsnittlig specifik absorptionsgrad på hela-kroppen (SAR) på 2-W/kg (normalt driftläge) för 15 minuters skanning.
- Vid 7-T måste enheten förbli utanför sändningsspolen.

**RF uppvärmning** Vid ovanstående förhållanden förväntas SmartPort<sup>®</sup> och SmartPort Plast-enheter generera en högsta temperaturökning om mindre än eller lika med 4 °C efter 15 minuters kontinuerlig exponering.

### MR-artefakt

Vid icke-klinisk testning sträcker sig bildartefakten som orsakas av enheten cirka 26 mm från SmartPort<sup>®</sup> titankonfigurationer och 13 mm från SmartPort<sup>®</sup> plast- och SmartPort Plast-konfigurationer när de avbildas med ett spin-eko eller gradient-ekopulssekvens i ett 3-T MR-system.

**VIKTIGT:** 7-Tesla MR-systemet (MAGNETOM, Terra, Siemens Medical Solutions USA, Inc.) har för närvarande ett sändande/mottagande RF-huvud och en sändande/mottagande RF-knäspole. Det finns ingen sändande/mottagande RF-kroppsspole. Under avsedd användning av Smart Port<sup>®</sup> och Smart Port Plast implanteras inte enheten i de anatomiska områdena i huvudet eller knäet. Därför begränsades MR-testningen av denna produkt endast till en bedömning av interaktioner av magnetfält. När en sändande/mottagande RF-kroppsspole blir kommersiellt tillgänglig för denna kliniska undersökning kommer det att vara nödvändigt att genomföra ytterligare MR-test för att utvärdera MR-relaterad uppvärmning och artefakter för SmartPort<sup>®</sup> och SmartPort Plast-enheter.

**Försiktighetsåtgärd:** RF-uppvärmning följer inte skalenligt den statiska fältstyrkan. Enheter som inte visar någon påvisbar uppvärmning med en viss fältstyrka, kan visa höga värden för uppvärmning lokalt med en annan fältstyrka.

### NÅLAR

Användning av icke-borrande Huber-nålar (19G, 20G eller 22G) rekommenderas för alla procedurer. Skiljeväggens punkteringstid för SmartPort<sup>®</sup> och SmartPort Plast-enheter inkluderar:

Nålstorlek (G), icke-borrande pumpinjicering	Maximalt antal nålstick
19/20	1000
22	1500



## SÄKERHETSINFORMATION GÄLLANDE TRYCKKAMMARE

Portarna exponerades för 3 ATA (Atmosphere Absolute) i en tryckkammare följt av ett nödblåsningförfarande och inga gasutsläpp eller ytspänningsförändringar observerades. Bänktester utfördes efter exponering i tryckkammare för att säkerställa produktfunktionalitet (se bristningsresultat nedan\*).

Portkonfiguration	Kateterstorlek	Katetermaterial	Maximalt hyperbariskt kammartryck	Genomsnittligt statistiskt bristningstryck PSI (kPa) <sup>††</sup>	Statiskt område för bristningstryck PSI (kPa) <sup>††</sup>
Standard Ti	8F	BioFlo	3 ATA	246 (1 695)	220 - 265 (1517 - 1827)
Mini Ti	5F	BioFlo	3 ATA	218 (1 506)	167 - 316 (1151 - 2179)
Mini Ti	6F	BioFlo	3 ATA	282 (1 943)	261 - 298 (1800 - 2055)
Plast med lågprofil	6F	Std. PU	3 ATA	184 (1 266)	157 - 202 (1083 - 1393)
Lågprofil Ti	8F	Std. PU	3 ATA	279 (1 921)	264 - 298 (1820 - 2055)

\* Vid bänktester testades enheterna inte kliniskt för prestanda efter exponering i tryckkammare.

† † Det värsta fallet gällande statistiskt bristningstryck för port-kateterenheter anges.

## MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

- Emboli i luft eller kateter (eller kateterfragment)
- Allergisk reaktion
- Arteriell punktering
- Arteriovenös fistel
- Bakteriemi
- Blödning
- Brakial plexusskada
- Hjärtarytmi
- Hjärtpunktering
- Hjärttamponad
- Kateter- eller portererrosion genom hud/kärl
- Kateterocklusion, felpositionering, förskjutning, fragmentering, migration, fränkoppling eller bristning
- Kateterocklusion eller bristning orsakad av klämning mellan nyckelbenet och första revbenet
- Katetertrombos
- Chylothorax
- Dödsfall
- Extravasering av läkemedel
- Endokardit
- Bildande av fibrinrådar
- Hematom
- Hemothorax
- Hydrothorax
- Inflammation
- Infektion
- Avstötning av implantat
- Rotation eller extrudering av implantat
- Nekros vid plats för implantation eller ärr på huden över implantatområdet
- Laceration eller perforering av kärl
- Nekros eller ärr på huden vid implantatområdet
- Nervskada
- Smärta vid eller runt platsen för portfickan
- Peritonit
- Lungkollaps
- Risker som normalt är förknippade med lokalbedövning, kirurgi och postoperativ återhämtning
- Katetrar sitter fast eller är svåra att ta bort
- Skada på vänstra lymfstammen
- Tromboemboli
- Tromboflebit
- Tunnelinfektion
- Twiddlers syndrom
- Kärltrombos
- Kärlskada

## LEVERANSSKICK

Innehållet levereras STERILT med hjälp av en etylenoxidprocess (EO). Förvara kallt och torrt. Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. Använd inte om etiketten är ofullständig eller oläslig.

## BRUKSANVISNING

### Kliniska tecken på fastklämd (pinch-off) kateter:

- svårigheter med bloduttag
- motstånd vid vätskeinfusion
- patienten måste byta ställning för infusion av vätskor eller bloduttag

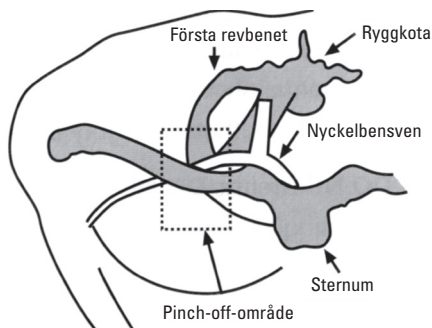
### Radiologiska tecken på fastklämd kateter:

- Förvrängning av grad 1 eller 2 vid bröst-röntgen. Fastklämning bör utvärderas med avseende på svårighetsgrad före explantering. Patienter som indikerar någon grad av kateterförvrängning vid nyckelbenet/området första revbenet bör följas upp noggrant. Det finns olika nivåer av fastklämning som ska kännas igen med lämplig bröst-röntgen enligt följande:<sup>2</sup>

Nivå	Allvarsgrad	Rekommenderad åtgärd
Nivå 0	Ingen förvrängning	Ingen åtgärd
Nivå 1	Förvrängning finns utan luminal förminskning	Bröst-röntgen ska tas varje (1) till tre (3) månader för att övervaka utvecklingen av pinch-off till grad 2-förvrängning. Axelpositionering under bröst-röntgen bör noteras eftersom det kan bidra till förändringar i förvrängningsnivå.
Nivå 2	Förvrängning finns med luminal förminskning	Avlägsnande av kateter bör övervägas
Nivå 3	Katetertransaktion eller fraktur	Katetern ska avlägsnas snabbt

### FÖREBYGGANDE AV PINCH-OFF-SYNDROM (FASTKLÄMNING)

Risken för pinch-off-syndrom kan undvikas genom att katetern förs in via den inre halsvenen (IJ). Katetrar placerade perkutant eller genom en nedskärning i den subklaviska venen ska sättas in vid korsningen av den yttre och mellersta tredjedelen av nyckelbenet, lateralt till thoraxutloppet. Katetern ska inte sättas in i den subklaviska venen medialt, eftersom sådan placering kan leda till kompression av katetern mellan första revbenet och nyckelbenet, vilket kan orsaka skador och till och med kateterfraktur. En radiografisk bekräftelse av placeringen av katetern bör göras för att säkerställa att katetern inte kläms fast av första revbenet och nyckelbenet.



### FÖRBEREDELSE AV IMPLANTATION

Implantation och kateterinföring kan åstadkommas med ett antal tekniker. Ansvar för val av lämplig kirurgisk procedur ligger hos den licensierade oberoende läkaren som utför implantationen.

1. Välj det implantationsförfarande som ska användas.

---

**Obs:** Rekommenderade vener för placering på bröstet är den inre halsvenen eller den laterala subklaviska venen.

Se avsnittet Förebyggande av pinch-off-syndrom om du sätter in katetern via den subklaviska venen.

---

2. Välj plats för portplacering.

**Obs:** Val av portficka bör möjliggöra placering av port i ett anatomiskt område som ger god portstabilitet, inte hindrar patientens rörlighet, skapar tryckpunkter eller kommer i vägen för kläder. Tänk på mängden kutan vävnad över portens skiljevägg eftersom överdriven mängd vävnad kommer att göra åtkomsten svår. På omvänt sätt kan ett för tunt vävnadsskikt leda till porterosion. En vävnadstjocklek på 0,5 cm till 2 cm är lämplig.

3. För en komplett patientjournal för implantat, dokumentera enhetsspecifik information enligt institutionella policys och procedurer inklusive ombeställningsnummer och partinummer.
4. Skapa sterilt fält och öppna brickan.
5. Förbered kirurgiskt och drapera operationsplatsen.
6. Genomför lämplig anestesi.
7. Använd Huber-nålen som medföljer portpaketet och spola katetern och porten med 5 ml 0,9 % natriumklorid för injektion och stäng katetern med klämma flera centimeter från den proximala (port) änden. För portmodeller med fristående katetrar, fyll katetern med 0,9 % natriumklorid för injektion med den trubbiga nålen som medföljer i satsen och portkroppen med den medföljande Huber-nålen.

**Obs:** Spänn fast katetersegmenten som kommer att klippas av innan den fästes.

**Försiktighetsåtgärder:** Vissa patienter kan vara hyperkänsliga mot heparin eller lida av heparininducerad trombocytopeni (HIT), och porten för dessa patienter får inte förberedas med hepariniserad saltlösning. Undvik att hantera katetern med vassa föremål. När du hanterar katetern ska vadderade hemostater, vaskulära klämmor eller slangockluderande peanger användas. Instrument med tänder ska aldrig användas för att ta tag i katetern. Att skada katetern före eller under införandet kan orsaka kateterfraktur inuti kärlet. Katetern ska endast fattas i änden som ska trimmas innan den förs in.

8. Placera patienten i Trendelenburg-positionen med huvudet vänt från det avsedda venpunktionsstället.

## PERKUTAN PROCEDUR

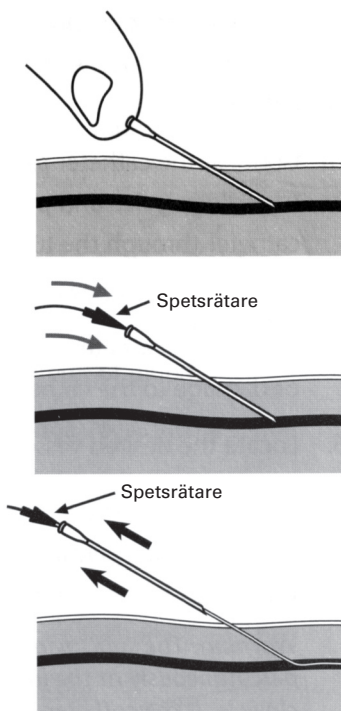
**Obs:** Om du använder ett annat kärllåtkomstsystem än det som ingår i SmartPort<sup>®</sup> eller SmartPort Plast-enhet, se tillverkarens bruksanvisning.

1. Välj lämpligt kärl för införande av katetern.
2. Få tillgång till den valda venen med införingsnålen som fästes vid en spruta.
3. Bekräfta korrekt placering av nålspetsen i kärlet genom blodaspiration och/eller med ultraljudstyrning.
4. Ta bort sprutan och lämna nålen i kärlet.

**Varning:** Sätt fingret över nålens fattning för att minimera blodförlusten och risken för luftemboli.

5. Räta ut "J"-spetsen på ledaren med spetsrätaren och sätt in den avsmalnande änden på spetsrätaren i nålen. För ledaren med J-spets genom nålen och gå vidare till den övre hålvenen. För ledaren så långt som anses lämpligt för proceduren.
6. Kontrollera korrekt positionering med hjälp av fluoroskopi eller annan lämplig teknik.
7. Dra försiktigt ut och ta bort nålen. Säkra sedan ledaren.

**Försiktighetsåtgärd:** Om ledaren måste dras ut medan nålen fortfarande är isatt, ska du avlägsna både nålen och ledningen som en enhet för att förhindra att nålen skadar eller delar ledaren.



## PROCEDUR FÖR SNITT NEDÅT

1. Använd ett nedåtgående snitt för att exponera den valda ingångsvenen.
2. Utför kärlsnitt efter att kärlet har isolerats och stabiliserats för att förhindra blödning och luftemboli.
3. Använd en venkniv och för in katetern genom en liten venotomi in i den isolerade venen och för fram kateterspetsen till den distala tredjedelen i den övre hålvenen nära den cavoatriala korsningen, eller annan placering av spetsen enligt klinisk indikation.
4. Säkra placeringen och dra tillbaka venkniven.
5. Verifiera korrekt position för kateterspetsen med hjälp av fluoroskopi eller lämplig teknik.

---

**Varning:** Sy inte fast katetern vid porten, portstammen eller i omgivande vävnad. Eventuell skada eller begränsning av katetern kan äventyra pumpinjektionsprestandan och kateterns integritet.

---

## INSTRUKTIONER FÖR AVTAGBAR INFÖRARE

---

**Obs:** Om du använder ett annat införingssystem än det som ingår i SmartPort® eller SmartPort Plast-enhet, se tillverkarens bruksanvisning.

---

**Försiktighetsåtgärd:** När en införingssats används måste det verifieras att katetern får plats inuti införingsskidan.

---

1. Spola införaren med saltlösning före användning.
2. För in dilatorn genom skidan och lås fast den.
3. Gör ett litet snitt för att underlätta förflyttningen av dilator-/skidmontering över ledaren, var noga med att inte låta skalpellen komma i kontakt med tråden.
4. Gänga dilator-/skidmontering över ledaren.



---

**Försiktighetsåtgärd:** För försiktigt in införaren över ledaren för att undvika oavsiktlig penetrering av vitala strukturer i bröstkorgen. För att undvika skada på blodkärl ska det inte tillåtas att den perkutana införingsskidan blir kvar i blodkärlet utan internt stöd av en kateter eller dilator. För samtidigt fram skidan och dilatorn i en roterande rörelse för att hjälpa till att förhindra skada på skidan.

---

**Obs:** Röntgengenomlysning kan vara nödvändigt. Om en klämma eller tång fästs på ledarens proximala ände, förhindras att hela ledaren oavsiktligt förs in i patienten.

---

5. Lås upp dilatorn från handtaget på skidan genom att vrida dilatorkragen moturs.
6. Ta försiktigt bort dilatorn och ledaren, lämna skidan som en ledning till kärlet.

---

**Varning:** Om en icke ventilförsedd införingsskada används håller du tummen över den exponerade öppningen på skidan för att förhindra luftemboli, annars kan patientskada uppstå. Risken för luftemboli minskas genom att den här delen av proceduren genomförs medan patienten genomför Valsalva-manövern.

---

7. För fram katetern genom skidan och in i kärlet.

---

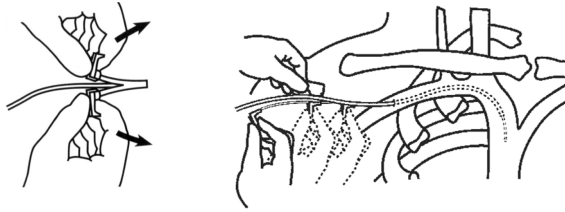
**Obs:** För att förhindra klämning av katetern kan det vara nödvändigt att föra fram den i små steg genom att greppa katetern nära införaren. Ett visst motstånd kan kännas när katetern förs fram.

---

**Försiktighetsåtgärder:** Undvik oavsiktlig enhetskontakt med vassa instrument och mekanisk skada på kateterns material. Använd endast atraumatiska klämmor eller peanger med släta kanter. Undvik kraftiga eller spetsiga vinklar vid implantation, vilket kan äventyra kateterlumens öppenhet.

---

8. När katetern är ordentligt placerad, bryt skidhandtaget på hälften, dra sedan av det och fortsätt att dra så att skidan separeras långsgående medan du drar ur skidan från venen. Se till att katetern inte lossnar från kärlet.



## PROCEDUR FÖR KATETERTUNNEL

1. Skapa en subkutan ficka för porten som med hjälp av trubbig dissektion.

---

**Obs:** Gör en provplacering för att kontrollera att fickan är tillräckligt stor för att rymma porten och att porten inte ligger under snittet.

---

### Lösgjorda katetrar

- 1 Sätt in toppen på tunnelerarspetsen i ett litet snitt vid det venösa inträdesstället.
- 2 Ta bort kateterlåset från katetern.
- 3 Ta bort kåpan på tunneleraren och fäst sedan spetsen på katetern på tunnelerarens hullingar. Hullingstrådarna måste täckas helt av katetern för att adekvat säkra katetern när den dras genom tunneln. Ett stygn kan sys runt katetern mellan tunnelerarens kropp och den stora hullingen för att fästa den säkrare.

---

**Försiktighetsåtgärd:** Undvik oavsiktlig punktering av huden eller fascia med toppen på tunnelerarens spets.

---

- 4 Använd den avsmalnande spetsen på tunneleraren för att utföra trubbig dissektion och skapa en subkutan tunnel från snittet vid det venösa inträdesstället till platsen för portfickan.
- 5 Dra försiktigt tunneleraren genom införingsstället för att föra in katetern i tunneln.

---

**Obs:** Om du upptäcker motstånd kan ytterligare trubbig dissektion underlätta införandet.

---

- 6 När kateterspetsen har kommit helt ut ur tunneln skär du av katetern från tunneln i ungefär 45 graders vinkel för att underlätta placeringen av låskragen på katetern.
- 7 Dra inte i katetern för att lossa tunneleraren eftersom det kan skada katetern.

### Fastsatta katetrar

- 1 Ta bort kåpan på tunneleraren och anslut kateterspetsen till den hullingsförsedda änden av tunneleraren.

---

**Försiktighetsåtgärd:** Undvik oavsiktlig punktering av huden eller fascia med toppen på tunnelerarens spets.

---

- 2 Använd den avsmalnande spetsen på tunneleraren för att utföra trubbig dissektion och skapa en subkutan tunnel som börjar vid platsen för fickan och som går till det venösa inträdesstället.
- 3 Dra försiktigt tunneleraren genom platsen för fickan för att föra in katetern i tunneln.

---

**Obs:** Om du upptäcker motstånd kan ytterligare trubbig dissektion underlätta införandet.

---

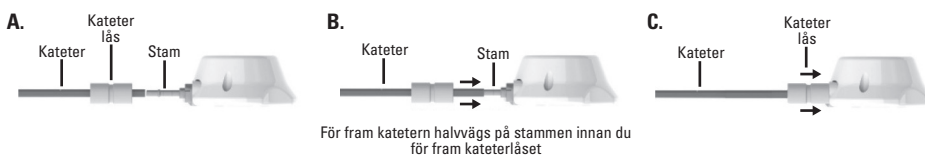
- 4 När den distala spetsen har kommit helt ut från tunneln till snittet vid det venösa inträdesstället, trimma bort änden av katetern som är fäst vid tunneleraren. Dra inte i katetern för att lossa tunneleraren eftersom det kan skada katetern.
- 5 Uppskatta den kateterlängd som krävs för spetsens placering genom att placera katetern på bröstet längs den venösa vägen till den nedre tredjedelen av SVC vid eller nära den cavoatriella korsningen.
- 6 Trimma katetern till rätt längd i en 90° vinkel så att den blir tillräckligt slak för att tillåta kroppsrörelse och portanslutning. Kontrollera sedan att katetern inte är klämd.

## ANSLUTNING MELLAN KATETER OCH PORT FÖR FRISTÅENDE KATETRAR

1. Förbered alla portkomponenter enligt instruktionerna i avsnittet Förberedelse av implantation.
2. Spola all luft från porten med en spruta på 10 ml eller större med Huber-nål eller icke-borrande nål fyllt med 0,9 % natriumklorid för injektion. För in nålen genom skiljeväggen och injicera vätskan medan du riktar stammen uppåt.

### Att ansluta katetern

- a. Sätt tillbaka kateterlåset på katetern och rikta kateterlåset så att pilmarkeringen pekar i riktning mot porten.
- b. Trimma katetern till rätt längd i en 90° vinkel så att den blir tillräckligt slak för att tillåta kroppsrörelse och portanslutning. Kontrollera sedan att katetern inte är klämd.
- c. För fram katetern över portstammen till mittpunkten.
- d. För fram kateterlåset tills den får taktill och/eller hörbar kontakt.



**Obs:** För att säkerställa korrekt montering av port- och kateterlåsanslutning ska ett minimalt mellanrum finnas (mindre än 0,5 mm).

**Obs:** Om katetern och låskragen ansluts och sedan kopplas bort måste kateterns proximala ände skäras igen för att säkerställa en säker återanslutning till porten.

**Försiktighetsåtgärd:** Innan kontakten på kateterlåset förs fram, se till att katetern är korrekt placerad. En kateter som inte förs fram till rätt region kanske inte sitter säkert och kan leda till förskjutning och blodutgjutelse. Katetern måste vara rak utan tecken på böjning. Dra lätt i katetern för att rätta ut den. Att flytta kateterlåset över en böjd kateter kan skada den.

## POSITIONERA PORT OCH FÖRSLUT SNITTET

1. Placera porten i den subkutana fickan i riktning bort från snittlinjen.
2. Verifiera korrekt position för spetsen med hjälp av fluoroskopi eller annan teknik.
3. Gå in i porten med en Huber-nål och bedöm öppenheten. Genomför flödestester på katetern med en icke-borrande nål och en spruta för att bekräfta att flödet inte blockeras, att det inte finns något läckage och att katetern är korrekt placerad.
4. Aspirera för att bekräfta att det går att ta blod.
5. Säkra i underliggande fascia med en icke-absorberbar, enfibrig sutur per suturhål.
6. Förslut snittet/snitten.
7. Gå in med Huber-nål för att bekräfta öppenhet genom att aspirera blod och spola
8. Spola och lås port och kateter med hepariniserad saltlösning enligt institutionellt protokoll

**Försiktighetsåtgärd:** Vissa patienter kan vara hyperkänsliga mot heparin eller lida av heparininducerad trombocytopeni (HIT), och porten för dessa patienter får inte förberedas med hepariniserad saltlösning.

## PROCEDUR FÖR PUMPINJEKTION

1. Kontrollera att patienten har en SmartPort<sup>+</sup> eller SmartPort Plast-enhet på följande sätt:
  - Kontrollera patientens diagram/implantatjournal efter en SmartPort<sup>+</sup> eller SmartPort Plast-enhet eller produktetikett.
  - Visualisera bokstäverna "CT" under fluoroskopi eller annan lämplig teknik.

---

**Försiktighetsåtgärd:** Före all behandling ska rätt position palperas på kroppen för att garantera att inga tecken eller symptom på irritation eller infektion finns på portplatsen.

---

**Försiktighetsåtgärd:** Använd endast icke-borrande nålar för att komma åt portens skiljevägg. Den speciella nålspetsen förhindrar skador på portens skiljevägg.

---

**Försiktighetsåtgärd:** Palpera porten och portens skiljevägg och gå sedan in i skiljeväggen med den icke-borrande nålen i en 90-gradig vinkel.

---

**Försiktighetsåtgärd:** Punktera huden över skiljeväggen och för försiktigt fram nålen genom skiljeväggen tills den kommer i kontakt med portkammarens botten. Applicera inte för mycket kraft när nålen kommer i kontakt med botten av portens kammare.

---

- Få åtkomst till SmartPort<sup>®</sup> eller SmartPort Plast-enheten med en injicerbar nål.

---

**Varning:** Om inte en pumpinjicerbar nål med SmartPort<sup>®</sup>-enheten eller SmartPort Plast-enheten för en pumpinjektionsprocedur används kan det resultera i fel på portsystemet och patientskada.

---

**Obs:** Se tillverkarens bruksanvisning för användning av pumpinjicerbar nål.

---

- Fäst en spruta full med steril normal saltlösning.
- Kontrollera öppenhet med patienten i den position som de kommer att inta under datortomografin. Om det är möjligt ska patienten få pumpinjektion med armen vertikalt över axeln med handflatan på ställningen under injektionen. Detta möjliggör oavbruten passage av injicerat kontrastmedel genom axillära och nyckelbensvenor vid thoraxutloppet.
- Aspirera för adekvat blodretur och spola porten kraftigt med minst 10 ml 0,9 % natriumklorid för injektion

---

**Varning:** Om det inte säkerställs att katetern är öppen före pumpinjektionsstudier kan det resultera i fel på portsystemet och patientskada. Pumpinjicera inte genom ett portsystem som uppvisar tecken på komprimering eller klämning mellan nyckelbenet och första revbenet, eftersom det kan resultera i fel på portsystemet och patientskada.

---

- Lossa sprutan.
- Värm kontrastmedlet till kroppstemperatur.

---

**Varning:** Om kontrastmedlet inte värms till kroppstemperatur kan det resultera i fel på portsystemet och patientskada.

---

**Obs:** Följ institutionellt protokoll för att kontrollera korrekt kateterspetsposition före pumpinjektion.

---

- Fäst pumpinjektionsenheten till den injicerbara nålen så att anslutningen är säker.
- Kontrollera tabellen nedan för att bekräfta maximal flödeshastighet och maximal tryckinställning.

Säkerhetsinfusionssats måttstorlek	19G	20G	22G
Maximal inställning för flödeshastighet	5 ml/sek	5 ml/sek	2 ml/sek
Maximal tryckinställning	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)

---

**Varning:** Överskrid inte inställningen för tryckgräns på 300 psi (2068 kPa) eller maximal rekommenderad inställning för flödeshastighet. Att överskrida maximal flödeshastighet kan resultera i fel på portsystemet och/eller att kateterspetsen rubbas samt patientskada.

---

- Be patienten att omedelbart säga till om denne upplever smärta eller någon känslomässig förändring under injektionen.
- Injicera uppvärmt kontrastmedel och se till att inte överskrida flödesgränserna.

**Varning:** Om lokal smärta, svullnad eller tecken på blodutgjutning upptäcks bör injektionen avbrytas omedelbart eftersom patientskada kan uppstå.

- Koppla bort pumpinjektionsenheten.
- Spola SmartPort<sup>®</sup> eller SmartPort Plast-enheten med 10 ml 0,9 % natriumklorid för injektion.
- Utför låsningsprocedur med heparin enligt institutionellt protokoll.

**Försiktighetsåtgärd:** Vissa patienter kan vara hyperkänsliga mot heparin eller lida av heparininducerad trombocytopeni (HIT), och porten för dessa patienter får inte förberedas med hepariniserad saltlösning.

#### Ytterligare information om pumpinjicering

Portkonfiguration	Kateterstorlek	Katetermaterial	Maximal inställning av flödeshastighetsgräns	Genomsnittlig flödeshastighetsprestanda <sup>†</sup>	Genomsnittligt statistiskt bristningstryck PSI (kPa) <sup>††</sup>	Statistiskt område för bristningstryck PSI (kPa) <sup>††</sup>
Standard Ti	5F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	221 (1 521)	195 - 232 (1344 - 1600)
Standard Ti	6F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	210 (1 448)	193 - 231 (1331 - 1593)
Standard Ti	8F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	224 (1 547)	178 - 253 (1227 - 1744)
Lågprofil Ti	5F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	281 (1 935)	219 - 289 (1510 - 1993)
Lågprofil Ti	8F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	242 (1 671)	192 - 262 (1324 - 1806)
Mini Ti	5F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	271 (1 871)	261 - 281 (1800 - 1937)
Mini Ti	6F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	264 (1 819)	246 - 279 (1696 - 1924)
Plast med lågprofil	5F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	169 (1 165)	162 - 176 (1117 - 1213)
Plast med lågprofil	8F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	157 (1 085)	137 - 167 (945 - 1151)
Plast med lågprofil	6F	Std. PU	5 ml/s	5 ml/s	176 (1 216)	158 - 194 (1089 - 1338)
Plast med lågprofil	8F	Std. PU	5 ml/s	5 ml/s	159 (1 094)	150 - 165 (1034 - 1138)

<sup>†</sup> Representerar flödesförmåga för port- och kateterenhet för pumpinjicering av kontrastmedel med 19G infusionsinställning.

<sup>††</sup> Det värsta fallet gällande statistiskt bristningstryck för portkateterenheten anges.

**Obs:** De tryck som visas är de värsta tänkbara fallen för den angivna port-/kateterkonfigurationen.

**Obs:** CT-injicerarens tryckgräns bör ställas in på högst 300 psi (2068 kPa).

#### ANVÄNDNING OCH UNDERHÅLL

För att förhindra koagulering och kateterblockering bör SmartPort<sup>®</sup> eller SmartPort Plast-enheten fyllas med steril hepariniserad saltlösning efter varje användning. Om porten förblir oanvänd under långa perioder bör läset bytas minst en gång var fjärde vecka eller enligt institutionellt protokoll.

**Försiktighetsåtgärd:** Vissa patienter kan vara hyperkänsliga mot heparin eller lida av heparininducerad trombocytopeni (HIT), och porten för dessa patienter får inte förberedas med hepariniserad saltlösning.



## ATT FASTSTÄLLA PORTENS SYSTEMVOLYMER FÖR PORTLÅSPROCEDURER

För att beräkna och uppskatta portens systemvolym måste du bestämma längden på katetern som används för varje enskild patient. (För framtida referens kan det vara bra att registrera denna information i patientens journal.) För SmartPort<sup>+</sup> eller SmartPort Plast-enhet, använd formeln och tabellerna nedan:

$$\text{Portens systemvolym} = \text{katetersnittlängd i cm} \times \frac{\text{katetervolym}}{\text{cm}} + \text{reservoarvolym}$$

	SmartPort <sup>+</sup> och SmartPort Plast-enhet	
Reservoarvolym	0,7 ml	
	Kateter	Katetervolym cm
	5F SL	0,011 ml/cm
	6F SL	0,013 ml/cm
	8F SL	0,021 ml/cm

Om portkateterns längd inte är känd rekommenderas följande spolvolym för SmartPort<sup>+</sup> eller SmartPort Plast-enheten. I annat fall följer du institutionella protokoll.

Procedur	Volym (100 U/ml)
När porten inte används	5 ml hepariniserad saltlösning var 4:e vecka
Efter varje infusion av läkemedel eller TPN	10 ml 0,9 % natriumklorid för injektion och sedan 5 ml hepariniserad saltlösning
Efter blodprov	20 ml 0,9 % natriumklorid för injektion, sedan 5 ml hepariniserad saltlösning
Efter pumpinjicering av kontrastmedel	10 ml 0,9 % natriumklorid för injektion och sedan 5 ml hepariniserad saltlösning

### Utrustning<sup>3</sup>

- Icke-borrande nål
- 10 ml spruta fylld med 0,9 % natriumklorid för injektion
- 10 ml spruta fylld med 5 ml hepariniserad saltlösning (100 U/ml)

### Procedur<sup>3</sup>

- Förklara proceduren för patienten och förbered injektionsstället.
- Tillämpa handhygien före och efter alla procedurer för kärlåtkomst.
- Fäst en 10-ml spruta fylld med 0,9 % natriumklorid för injektion på en icke-borrande Huber-nål.
- Förbered huden med antiseptisk lösning enligt institutionellt protokoll.
- Lokalisera och skapa åtkomst till porten aseptiskt inklusive användning av sterila handskar och mask enligt bruksanvisningen för den icke-borrande Huber-nålen.
- Utvärdera portens funktionalitet med en 10 ml spruta eller en spruta som är särskilt utformad för att generera lägre injektionstryck (dvs. 10 ml diameter sprutcylinder), och notera eventuell motståndskraft mot aspiration eller spolning. Se avsnittet gällande Systemhantering för ocklusion.
- Lägg till förband och stabilisering enligt institutionellt protokoll.
- Utvärdera åtkomstplatsen, portens funktionalitet, byt förband och byt ut Huber-nålen enligt institutionellt protokoll.
- Efter avslutad behandling, spola porten enligt institutionellt protokoll. För att låsa med heparin, upprepa med 5 ml 100 U/ml hepariniserad saltlösning eller med den beräknade volymen ovan. Stäng klämman medan du injicerar de sista 0,5 ml av låsningslösningen.
- När behandlingen är klar, ta bort Huber-nålen enligt produktens bruksanvisning och täck platsen enligt institutionellt protokoll.

---

**Försiktighetsåtgärd:** Använd inte alkohol för att blötlägga eller ta bort koagulationer i polyuterankatetrar eftersom alkohol är känt för att degradera polyuretanmaterial över tiden vid upprepningar och förlängd exponering.

---

## HANTERING AV SYSTEMOCKLUSION

Lumenblockering visar sig vanligen genom att det är omöjligt att aspirera eller infusera via lumen, ett otillräckligt flöde och/eller höga motståndstryck under aspiration och/eller infusion. Orsakerna kan inkludera otillräcklig position av kateterspetsen, böjd kateter eller kateter-/kärltrombos eller bildning av fibrinhölje. Om det uppstår svårigheter att administrera vätskor genom SmartPort® eller SmartPort Plast-enheten, avbryt proceduren och överväg följande orsaker innan du fortsätter med fibrinolytisk behandling:

- Kontrollera nålplacering. Nålen har kanske inte förts in helt genom öppningen. Skapa ny åtkomst till porten och för fram nålen tills den får kontakt med portens bas.
- Eftersom blockering kan bero på systemrörelse, be patienten att ändra position (t.ex. flytta armarna upp och ner, sitta eller stå upp).
- Be patienten hosta.
- Förutsatt att det inte finns något motstånd spolans katetern noga med 0,9 % natriumklorid för injektion i ett försök att flytta spetsen från kärlväggen.
- Om du misstänker att blockeringen beror på koagulering i katetern, följ sjukhusets/klinikens policy. Använd en injektionsspruta på minst 10 ml för att lösa upp blockeringen.

---

**Försiktighetsåtgärd:** Använd aldrig ett för högt tryck vid spolning av en blockerad lumen.

---

Om lumen utvecklar en trombos, försök först aspirera blodproppen med en spruta. Om aspiration misslyckas kan den licensierade oberoende läkaren överväga att använda en lösning för trombosplösning för att lösa upp koagulationen. Se tillverkarens instruktioner, indikationer och försiktighetsåtgärder. Om ovanstående metoder visar sig misslyckas bör röntgen tas, eftersom ytterligare procedurer kan krävas.

## AVBRYTA ANVÄNDNING

Om det fastställs att SmartPort® eller SmartPort Plast-enheten inte längre behövs för behandling, bör den licensierade oberoende läkaren överväga att explanterat systemet. Om systemet lämnas på plats rekommenderas periodisk röntgen med patienten i en upprätt position och med armarna vid sidorna för att upptäcka problem med systemet, såsom att katetern kan ha klämts mellan nyckelbenet och första revbenet som kan resultera i kateterfragmentering och efterföljande embolisering.

## GARANTI

AngioDynamics garanterar att rimlig aktsamhet har iakttagits vid konstruktion och tillverkning av detta instrument. **Denna garanti ersätter alla andra garantier, som inte uttryckligen anges här, oavsett uttryckta eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till eventuella underförstådda garantier avseende säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte.** Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av detta instrument så väl som andra faktorer relaterande till patient, diagnos, behandling, kirurgiska procedurer och andra omständigheter bortom AngioDynamics kontroll påverkar direkt instrumentet och resultatet av dess användande. AngioDynamics skyldighet under den här garantin inskränker sig till reparation eller utbyte av detta instrument och AngioDynamics skall inte hållas ansvarig för omkostnader, följdskador eller utgifter som direkt eller indirekt uppkommer till följd av användning av detta instrument. AngioDynamics åtar sig inte heller eller bemyndigar någon annan person att å dess vägnar åta sig andra eller ytterligare skyldigheter eller ansvar i samband med detta instrument. **AngioDynamics åtar sig inget ansvar vad gäller återanvända, ombearbetade eller omsteriliserade instrument, och lämnar inga garantier, uttryckta eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till, säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål för sådana instrument.**

## REFERENSER

1. Stevens, Barbara, et al. "A Randomized, Prospective Trial of Conventional Vascular Ports vs. the Vortex "Clear-Flow" Reservoir Port in Adult Oncology Patients." Journal of Vascular Access Devices, vol. 5, no. 2, 2000, pp. 37–40.
2. 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.
3. Gorski L, Hadaway L, Hagle M, McGoldrick M, Orr M, Doelman D. Infusion Therapy Standards of Practice. Journal of Infusion Nursing. 2016.

\* AngioDynamics, AngioDynamics logotyp, SmartPort®, logotypen för SmartPort®, SmartPort, SmartPorts logotyp, Vortex, BioFlo och LifeGuard är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör AngioDynamics, Inc., eller ett dotterbolag. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.



Katalognummer



Se bruksanvisning



Innehåll



Auktoriserad EU-representant



Laglig tillverkare



Sats



Produktnummer



Återvinningsbar förpackning



Använd före



Steriliserad med etylenoxid.



Får ej återsteriliseras



Endast för engångsbruk. Får inte återanvändas.



Använd inte om förpackningen är skadad.



Villkorlig vid magnetisk resonans



Datortomografi (Contrast Enhanced Computed Tomography)

 **Legal  
Manufacturer**

AngioDynamics, Inc.  
26 Forest Street  
Marlborough, MA 01752 USA  
Kundtjänst i USA 800-772-6446



Återvinningsbar förpackning

**€ 2797**

© 2020 AngioDynamics, Inc. eller dess dotterbolag. Med ensamrätt.