



# SmartPort<sup>+</sup>

Implantabilní porty

# SmartPort

Plastové implantabilní porty

Návod k použití..... 2

16600330-07 A  
2020-03



## OBSAH

<b>VAROVÁNÍ</b> .....	<b>2</b>
<b>POPIS PROSTŘEDKU</b> .....	<b>2</b>
<b>INDIKACE PRO POUŽITÍ</b> .....	<b>4</b>
<b>KONTRAINDIKACE</b> .....	<b>4</b>
<b>VAROVÁNÍ</b> .....	<b>4</b>
<b>BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ</b> .....	<b>5</b>
<b>BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE MR</b> .....	<b>6</b>
<b>JEHLY</b> .....	<b>6</b>
<b>BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE HYPERBARICKÉ KOMORY</b> .....	<b>7</b>
<b>POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE</b> .....	<b>7</b>
<b>ZPŮSOB DODÁNÍ</b> .....	<b>7</b>
<b>POKyny PRO POUŽITÍ</b> .....	<b>8</b>
<b>PREVENCE PINCH-OFF SYNDROMU</b> .....	<b>8</b>
<b>PŘÍPRAVA IMPLANTACE</b> .....	<b>8</b>
<b>PERKUTÁNNÍ POSTUP</b> .....	<b>9</b>
<b>POSTUP UMÍSTĚNÍ PREPARAČNÍ TECHNIKOU</b> .....	<b>9</b>
<b>POKyny PRO ODLEPOVACÍ ZAVADĚČ</b> .....	<b>10</b>
<b>POSTUP VYTVÁŘENÍ TUNELU PRO KATÉTR</b> .....	<b>10</b>
Oddělené katétrů .....	<b>10</b>
Připojené katétrů .....	<b>11</b>
<b>PŘIPOJENÍ KATÉTRU K PORTU PRO ODDĚLENÉ KATÉTRY</b> .....	<b>11</b>
Připojení katétrů .....	<b>11</b>
<b>UMÍSTĚNÍ PORTU A UZAVŘENÍ MÍSTA INCIZE</b> .....	<b>12</b>
<b>POSTUP TLAKOVÉ INJEKCE</b> .....	<b>12</b>
Další informace o tlakové injekci .....	<b>14</b>
<b>POUŽITÍ A ÚDRŽBA</b> .....	<b>14</b>
<b>URČENÍ OBJEMŮ PRO SYSTÉMY PORTU PRO ÚČELY POSTUPŮ S VYUŽITÍM ZÁMKU PORTU</b> .....	<b>14</b>
Vybavení .....	<b>15</b>
Postup .....	<b>15</b>
<b>ŘEŠENÍ OKLUZE SYSTÉMU</b> .....	<b>16</b>
<b>UKONČENÍ POUŽÍVÁNÍ</b> .....	<b>16</b>
<b>ZÁRUKA</b> .....	<b>16</b>
<b>LITERATURA</b> .....	<b>16</b>

# Implantabilní porty SmartPort<sup>+</sup>

## Plastové implantabilní porty SmartPort

### Rx ONLY

**Upozornění:** Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku pouze na prodej lékařem nebo na lékařský předpis.

---

#### VAROVÁNÍ

**Obsah je dodáván STERILIZOVANÝ ethylenoxidem (EO).** Nepoužívejte, pokud došlo k porušení sterilní bariéry. Zjistíte-li poškození, kontaktujte svého obchodního zástupce. Před použitím zkontrolujte, zda nedošlo k poškození během přepravy.

**Pouze pro jednoho pacienta. Nesmí se opakovaně používat, zpracovávat ani sterilizovat.** Opakované použití, dezinfekce či resterilizace může narušit strukturální integritu prostředku a/nebo vést k poruše prostředku, která může způsobit poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, dezinfekce či resterilizace může také vytvářet riziko kontaminace prostředku a/nebo způsobit u pacienta infekci či zkríženou infekci, včetně mimo jiné přenosu infekčních chorob z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, onemocnění či úmrtí pacienta.

Po použití zlikvidujte výrobek a jeho obal v souladu s předpisy platnými v místním zdravotnickém zařízení a v souladu s místními správními a/nebo vládními nařízeními.

---

#### POPIS PROSTŘEDKU

Port *SmartPort*<sup>+</sup> s technologiemi Endexo a *Vortex*<sup>\*</sup> a plastový port *SmartPort*<sup>\*</sup> s technologií Vortex představují implantabilní prostředky k zajištění žilního vstupu navržené pro využití opakovaného přístupu k vaskulárnímu systému. Port *SmartPort*<sup>+</sup> a plastový port *SmartPort* představují subkutánní implantabilní prostředky s jedním rezervoárem. Přístup do portu je zajištěn pomocí Huberovy jehly, která je zavedena skrz kůži a do samotného silikonového septa zakrývajícího rezervoár. Při použití s injekčními jehlami určenými k tlakovým injekcím lze port použít k injekci kontrastních médií a pro účely kontrastní výpočetní tomografie (CECT).

Jsou dostupné v plastové a titanové verzi. Prostředek *SmartPort*<sup>+</sup> má některé konfigurace standardní, nízkoprofilové a „mini“ hlavní části portu. Tyto porty jsou v nabídce s 5F, 6F či 8F katétre s jedním lumenem *BioFlo*<sup>\*</sup> a technologií Endexo, která se prokázala jako účinná při redukci akumulace trombu (podle počtu trombocytů). Omezování akumulace trombu bylo hodnoceno za použití akutních modelů in vitro. Preklinická hodnocení in vitro nemusí nutně předpovídat klinickou účinnost, pokud jde o tvorbu trombu. Technologie Vortex umožňuje kapalině dosáhnout všech povrchů v komoře, což napomáhá eliminovat výskyt mrtvého prostoru, zvyšuje odolnost vůči usazování nánosů a omezuje tvorbu okluzí. Výstup komory vortexového portu je nastaven spíše ve směru tečny než kolmo; to umožňuje propláchnutí portu a mimořádně vyčistit celou komoru, což vede k poklesu míry usazování nánosů a redukci výskytu okluzí.<sup>1</sup>

Implantabilní porty *SmartPort*<sup>+</sup> zahrnují následující komponenty:

- Titanový nebo plastový port s jedním lumenem
- Katétr s jedním lumenem (BioFlo, rentgenkontrastní, připojený nebo oddělený)
- Rentgenkontrastní aretační objímka katétru
- 18G zaváděcí jehla
- 0,038" vodič drát (s hrotem ve tvaru J)
- Zaváděč s odlepovacím pláštěm (s ventilem nebo bez ventilu)
- Tupá jehla
- 22G Huberovy jehly (1 rovná a 1 s úhlem 90°)
- Ohebný tunelizátor (kovový)
- Prorážeč žíly

Plastový port *SmartPort* s technologií Vortex je v nabídce v nízkoprofilové konfiguraci těla portu s polyuretanovým katétre 6 F nebo 8 F.

Plastové implantabilní porty SmartPort zahrnují následující komponenty:

- Plastový port s jedním lumenem
- Katétr s jedním lumenem (polyuretanový, rentgenkontrastní, připojený nebo oddělený)
- Rentgenkontrastní aretační objímka katétru
- 18G zaváděcí jehla
- 0,038" vodičí drát (s hrotem ve tvaru J)
- Zavaděč s odlepečným pláštěm (s ventillem nebo bez ventilu)
- Tupá jehla
- 22G Huberovy jehly (1 rovná a 1 s úhlem 90°)
- Ohebný tunelizátor (kovový)
- Prorážeč žíly

Kromě výše uvedených komponent jsou port SmartPort<sup>+</sup> a plastový port SmartPort dodávány s pokyny a dalšími materiály, včetně následujících dílů:

- Pokyny k použití
- Nálepky na výrobek
- Balíček s informacemi pro pacienta obsahující příručku pro pacienta, identifikační prostředky pacienta (klíčenkovou kartu a upomínkový pásek).

Porty jsou k dispozici se silikonovými nebo nevyplněnými otvory pro fixaci stehů. Pokud je to žádoucí, lze otvory pro fixaci stehů použít k ukotvení portu k podkožní tkáni. Porty s otvory pro stehy vyplněnými silikonem jsou určeny k tomu, aby zamezovaly vrůstání tkáně do otvorů pro stehy. V případě potřeby jsou otvory pro stehy vyplněné silikonem snadno přístupné přes silikon. Všechny konfigurace portů mají rentgenkontrastní identifikátor (označení pro CT). Rentgenkontrastní katétr je označen na každém centimetru a lze jej zkrátit na požadovanou délku.

Srovnávací testování prokázalo, že port SmartPort<sup>+</sup> a plastový port SmartPort jsou všeobecně kompatibilní při expozici klinicky relevantním dobám. Kompatibilita byla prokázána s klinicky relevantními dávkami následujících látek: kontrastní látka, antibiotická činidla, analgetika, antikoagulační látky, prostředky nukleární medicíny a chemoterapeutická činidla, včetně antimetabolitů, rostlinných alkaloidů, protinádorových antibiotik, monoklonálních protilátek, a antineoplastická činidla.

Následující běžně používané Huberovy jehly byly testovány společností AngioDynamics, Inc. S portem SmartPort<sup>+</sup> a plastovým portem SmartPort nebylo zjištěno žádné poškození septa portu:

- Bard Power Loc Max 19 G × 1,0"
- Bard Power Loc Max 20 G × 1,0"
- Bard MiniLoc 19 G × 1,0"
- Bard MiniLoc 20 G × 1,0"
- Smiths Medical Gripper Plus Power P.A.C. 19 G × 1"
- Smiths Medical Gripper Plus Power P.A.C. 20 G × 1"
- Smiths Medical Gripper Plus 19 G × 1"
- Smiths Medical Gripper Plus 20 G × 1"
- PFM EZ Huber 19 G × 1"
- PFM EZ Huber 20 G × 1"
- Kawasumi K-Shield 19 G × 1,0"
- Kawasumi K-Shield 20 G × 1,0"
- AngioDynamics LifeGuard<sup>®</sup> 19 G × 1,0"
- AngioDynamics LifeGuard 20 G × 0,75"
- Huberova jehla FB Medical Jetcan 22 G (ze soupravy portu PFM Xcela)
- Huberova jehla Spectra Medical 22 G

Pokud používáte jehly od jiných výrobců, viz webové stránky FDA, kde najdete bezpečnostní informace a doporučení na adrese <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/default.htm>.

## INDIKACE PRO POUŽITÍ

Porty jsou určeny pro pacienty, kteří vyžadují dlouhodobý přístup k centrálnímu žilnímu systému pro účely odběru vzorků krve a podávání tekutin, mimo jiné také tekutin pro zajištění dostatečné hydratace, chemoterapeutik, analgetik, nutriční terapie a krevních produktů, jakož i podávání a adekvátní odstranění prostředků nukleární medicíny.

Při použití jehel určených k tlakové injekci jsou porty určeny k tlakové injekci kontrastní látky. Při injekčním podávání kontrastní látky činí maximální doporučená rychlost infuze 5 ml/s s použitím 19G nebo 20G netraumatizujících injekčních jehel určených k tlakové injekci nebo 2 ml/s s použitím 22G netraumatizující injekční jehly určené k tlakové injekci.

Velikost netraumatizující injekční jehly určené k tlakové injekci (G)	Velikost katétru (F)	Nastavení maximálního doporučeného průtoku (ml/s)	Nastavení maximálního doporučeného tlaku (psi)
19/20	5, 6 a 8	5	300
22	5, 6 a 8	2	300

## KONTRAINDIKACE

- Zavedení katétru do podklíčkové žíly mediálně na hranici prvního žebra, což je oblast spojená s vyšší mírou výskytu pinch-off syndromu.<sup>2</sup>
- Přítomnost infekce, bakteriemie nebo septicémie.
- Ozařování prospektivního místa zavedení v minulosti.
- Předchozí epizody žilní trombózy nebo vaskulární chirurgický zákrok v místě budoucího umístění.
- Lokální poměry tkáně zabraňující správné stabilizaci prostředku a/nebo přístupu.
- Hyperkoagulopatie, pokud není nutné pacientovi nasadit antikoagulační léčbu.
- Prokázaná nebo suspektní alergická reakce na materiály obsažené v tomto prostředku.
- Anatomická struktura není dostatečná pro pojmnutí velikosti portu nebo katétru.
- Projevy intolerance na implantovaný prostředek.
- Pediatrie.

## VAROVÁNÍ

- Prostředek musí být implantován, uchovávan a odstraňován souladu se směrnicí a/nebo politikou instituce nebo Centra pro kontrolu a prevenci nemocí (Center for Disease Control, CDC).
- Při umísťování skrze plášťový zavaděč bez ventilu držte palec přes exponovaný otvor pláště, aby nedošlo ke vzniku vzduchové embolie nebo poranění pacienta. Riziko vzduchové embolie lze snížit tím, že požádáte pacienta, aby během tohoto kroku výkonu provedl Valsalvův manévř.
- Nepřisívejte katétr k portu, tubusu portu ani k okolní tkáni. Jakékoliv poškození nebo sevření katétru může zhoršit funkčnost tlakové injekce a integritu katétru.
- Při zajišťování přístupu k portu nepoužívejte injekční stříkačky o velikosti menší než 10 ml, neboť může dojít k poškození systému. Proplachování ucpaných katétrů pomocí malých injekčních stříkaček může vytvářet nadměrný tlak v systému portu.
- Systém portu neproplachujte násilně s použitím injekční stříkačky jakékoli velikosti. Po potvrzení průchodnosti tím, že není detekován žádný odpor, a za přítomnosti krevního návratu, použijte pro podání medikace injekční stříkačky vhodné velikosti. Léčivo nepřenášejte do větší injekční stříkačky.<sup>3</sup>
- Nedodržení podmínek použití tlakové injekční jehly s portem SmartPort<sup>+</sup> nebo plastovým portem SmartPort k provedení postupu tlakové injekce může vést k selhání systému portu a poranění pacienta. Další informace a pokyny viz část Postup provedení tlakové injekce v této příručce.
- Pokud není před tlakovou injekcí zajištěna průchodnost katétru, může dojít k selhání systému portu a poranění pacienta.
- Neprovádějte tlakovou injekci prostřednictvím systému portu, který vykazuje známky komprese mezi klavikulou a prvním žebrem nebo pinch-off syndromu, neboť může dojít k selhání systému portu a poranění pacienta.
- Při nedodržení podmínky přehřátí kontrastní látky na tělesnou teplotu může způsobit selhání systému portu a poranění pacienta.
- Nepřekračujte nastavenou hranici tlaku 300 psi (2 068 kPa) nebo hodnotu maximálního doporučeného nastaveného průtoku. Překročení hodnoty maximálního tlaku může vést k selhání systému portu a/nebo k posunu konce katétru a poranění pacienta.
- Pokud se vyskytne lokální bolest, otok nebo známky extravazace, injekce musí být okamžitě zastavena, protože by mohlo dojít ke zranění pacienta.
- Nepřítomnost návratu krve nebo nízký návrat krve může být příznakem možné komplikace, například okluze, zauzlení, zlomení, pinch-off syndromu, tvorby fibrinu, trombózy nebo nesprávné polohy. Toto je třeba zhodnotit před použitím prostředku.

- Před použitím prostředku k léčbě nebo testování musí být přítomen krevní návrat.
- Nepokoušejte se měřit tlak krve pacienta na paži, na které se nachází periferní systém, protože by mohlo dojít k okluzi nebo poškození katétru.
- Pokud si pacient stěžuje na bolest, nebo pokud se při proplachování prostředkem nebo při podávání léčiva či kontrastní látky objeví otok, zhodnotte, zda není prostředek infiltrován, správné umístění jehly a další možné komplikace, jako je okluze, zauzlení, zlomení, pinch-off syndrom, trombóza a nesprávná poloha. Pokud nebudou zhodnoceny tyto potíže nebo pozorování, může dojít k selhání prostředku.
- Nastavení omezující tlak nástroje k podávání tlakové injekce (bezpečnostní přerušení) nemusí zabránit přetlaku ucpaného katétru.
- Opakované použití prostředku pro jedno použití představuje možné riziko infekce pro pacienta nebo uživatele.
- Kontaminace prostředku může vést k poranění, onemocnění či úmrtí pacienta.
- Zpracování k dalšímu použití může narušit integritu prostředku a/nebo vést k jeho poruše.
- Zkontrolujte všechny kapaliny, které mají být použity s výrobkem, z hlediska jejich inkompatibility s plasty či plastovými adhezivy.

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím tohoto prostředku si přečtěte a dodržujte veškeré instrukce.
- Tyto prostředky smí zavádět, manipulovat s nimi a vyjímat pouze kvalifikovaní zdravotničtí pracovníci.
- Prostředek naplňte sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo 0,9% roztokem chloridu sodného určeného k injekci, aby se snížilo riziko vzniku vzduchové embolie.
- Někteří pacienti mohou být přecitlivělí na heparin nebo u nich může dojít k heparinem indukovanou trombocytopenii (HIT). U těchto pacientů nesmí být port plněn heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Při použití zaváděcí soupravy ověřte, že katétr snadno prochází pláštěm zavaděče.
- Při použití perkutánních zavaděčů:
  - Opatrně zaveďte zavaděč přes vodičí drát, aby nedošlo k neúmyslné penetraci do vitálních struktur hrudníku.
  - Aby bylo zamezeno poškození krevních cév, nedovolte, aby plášť zavaděče zůstal zaveden v krevní cévě bez vnitřní podpory katétru nebo dilatátoru.
  - Současně posouvejte plášť a dilatátor pomocí otáčivého pohybu, aby nedošlo k poškození pláště.
- Aby nedošlo k poškození prostředku a/nebo poranění pacienta během umísťování katétru:
  - Zabraňte náhodnému kontaktu prostředku s ostrým nástrojem a mechanickému poškození materiálu katétru.
  - Používejte pouze atraumatické svorky a kleště s hladkými okraji.
  - Nepoužívejte katétr, pokud vykazuje známky mechanického poškození nebo netěsnosti.
  - Během implantace se vyhněte ohybům a ostrým úhlům, neboť se tím může poškodit průchodnost lumina katétru.
  - Postupuje opatrně podle techniky připojení katétru k portu, která je uvedena v těchto pokynech k použití, aby bylo zajištěno správné připojení prostředku a aby nedošlo k poškození katétru.
- Zajistěte pevné spojení mezi hlavní částí portu a katétrelem.
- Po implantaci či po zavedení léčivé látky portem je třeba systém propláchnout fyziologickým roztokem určeným k injekci podle běžného postupu zdravotnického zařízení.
- Pro účely přesného podání léčiva viz pokyny k jednotlivým farmaceutickým přípravkům.
- Před aplikací léčivé látky proveďte palpaci správné polohy portu a ujistěte se, že neexistují žádné známky nebo příznaky dráždění místa zavedeného portu ani infekce.
- K zajištění přístupu k septu portu použijte pouze netraumatizující jehly. Aby nedošlo k poškození septa portu, připojte hrot netraumatizující jehly.
- Proveďte palpaci portu a septa portu a zajistěte přístup k silikonové membráně netraumatizující jehlou v 90stupňovém úhlu.
- Propíchněte kůži přímo nad septem a jemně posouvejte jehlu skrz septum, dokud nedosáhne spodní části komory portu. Jakmile jehla narazí na dno portu, nepoužívejte nadměrnou sílu.
- Před injekcí nebo infúzí proveďte aspiraci, aby byl zajištěn rychlý zpětný tok krve. Pokud není dosaženo zpětného toku krve, viz Okluze systému níže.
- Pokud je podáváno více než jedno léčivo, propláchněte systém mezi aplikacemi jednotlivých látek 5 až 10 ml fyziologického roztoku určeného k injekci, aby nedocházelo k interakci mezi léčivy.
- Po infúzi, injekci nebo aplikaci bolusu je třeba systém propláchnout fyziologickým roztokem nebo sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem určeným k injekci podle postupu běžného pro zdravotnické zařízení, aby nedocházelo k trombotické okluzi katétru.

- K namáčení nebo odstraňování sraženin z polyuretanových katétrů nepoužívejte alkohol, protože je známo, že alkohol časem při opakované a prodloužené expozici způsobuje degradaci polyuretanového materiálu.

## BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE MR



Podmíněná bezpečnost pro magnetickou rezonanci

### Informace o podmíněném použití v prostředí MR

Neklinické testování prokázalo, že port SmartPort<sup>+</sup> a plastový port SmartPort jsou podmíněně bezpečné v prostředí MR. Pacienta lze bezpečně skenovat pomocí systému MR za splnění těchto podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 T, 3 T, 7 T.
- Maximální prostorový gradient pole 4 500 G/cm (45 T/m).
- Maximální hlášená celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) pro systém činila 2,0 W/kg (při normálním provozním režimu) po dobu 15 minut skenování.
- V případě použití 7 T musí prostředek zůstat mimo vysílací cívku.

**Vysokofrekvenční ohřev** Za výše definovaných podmínek skenování se očekává, že port SmartPort<sup>+</sup> a plastový port SmartPort po 15 minutách nepřetržitého skenování vyprodukují maximální nárůst teploty o 4 °C nebo nižší.

### Artefakty MR zobrazování

V neklinickém testování se obrazový artefakt způsobený prostředkem rozšiřuje přibližně do vzdálenosti 26 mm od titanových konfigurací prostředků SmartPort<sup>+</sup> a 13 mm od plastových konfigurací prostředků SmartPort<sup>+</sup> a SmartPort, pokud jsou zobrazovány s použitím pulzní sekvence spinového echa nebo gradientního echa v systému MR 3 T.

**DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:** Systém MR 7 T (MAGNETOM, Terra, Siemens Medical Solutions USA, Inc.) v současné době využívá vysílací/přijímací VF hlavovou cívku a vysílací/přijímací VF kolenní cívku. Neexistuje žádná vysílací/přijímací VF tělová cívka. V rámci určeného použití portu Smart Port<sup>+</sup> a plastového portu Smart Port se prostředek neimplantuje do anatomické oblasti hlavy ani kolene. Proto se vyšetření metodou magnetické rezonance prováděné u tohoto výrobku omezuje pouze na hodnocení interakcí magnetického pole. Jakmile bude pro tento klinický skener komerčně dostupná vysílací/přijímací VF tělová cívka, bude nutné provést další testování MR, aby se vyhodnotilo zahřívání a artefakty související s MR pro port SmartPort<sup>+</sup> a plastový port SmartPort.

**Bezpečnostní opatření:** Ohřívání VF se nezvětšuje se silou statického pole. U prostředků, u kterých nedochází k měřitelnému ohřívání při jedné síle pole, mohou být zaznamenány vysoké hodnoty lokalizovaného ohřívání při jiné síle pole.

### JEHLY

U všech postupů se doporučuje používat netraumatizující jehly (19 G, 20 G nebo 22 G). Pro životnost (odolnost vůči vpichům) septa portu SmartPort<sup>+</sup> a plastového portu SmartPort je rozhodující:

Velikost netraumatizující injekční jehly určené k tlakové injekci (G)	Maximální počet vpichů jehly
19/20	1 000
22	1 500



## BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE HYPERBARICKÉ KOMORY

Porty byly vystaveny působení 3 ATA (absolutní atmosféra) v hyperbarické komoře s následným postupem dočasně odčerpání zátěže a nebyl pozorován žádný únik plynu ani změny povrchového napětí. Srovnávací testování bylo provedeno po expozici prostředí hyperbarické komory, aby bylo možné zajistit funkčnost výrobku (viz výsledky testování průtržného tlaku níže\*).

Konfigurace portu	Velikost katétru	Materiál katétru	Maximální tlak hyperbarické komory	Průměrný průtržný tlak PSI (kPa) <sup>††</sup>	Rozmezí průtržného tlaku PSI (kPa) <sup>††</sup>
Standardní titanový	8 F	BioFlo	3 ATA	246 (1695)	220–265 (1 517–1 827)
Mini Ti	5 F	BioFlo	3 ATA	218 (1506)	167–316 (1 151–2 179)
Mini Ti	6 F	BioFlo	3 ATA	282 (1943)	261–298 (1 800–2 055)
Nízko profilový plastový	6 F	Standardní PU	3 ATA	184 (1266)	157–202 (1 083–1 393)
Nízko profilový titanový	8 F	Standardní PU	3 ATA	279 (1 921)	264–298 (1 820–2 055)

\* V rámci srovnávacího testování nebyly prostředky testovány klinicky, pokud jde o výkonnost po expozici hyperbarické komoře.

†† Uveden je nejhorší případ průtržného tlaku pro sestavu port-katétru.

## POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

- Vzduchová embolie nebo embolizace zapříčiněná katétre / výskytem úlomků katétru
- Alergická reakce
- Perforace artérie
- Arteriovenózní píštěl
- Bakteriémie
- Krvácení
- Poranění brachiálního plexu
- Srdeční arytmie
- Perforace srdce
- Srdeční tamponáda
- Eroze katétru nebo portu skrz kůži/cévu
- Okluze katétru, jeho špatná poloha, vypuzení, fragmentace, migrace, přerušení spojení nebo ruptura
- Okluze nebo porušení katétru v důsledku uskrínutí v oblasti mezi klavikulou a prvním žebrem
- Trombóza katétru
- Chylothorax
- Smrt
- Výtok léku
- Endokarditida
- Tvoření fibrinového pláště
- Hematom
- Hemotorax
- Hydrotorax
- Zánět
- Infekce
- Odmítnutí implantátu
- Rotace nebo extruze implantátu
- Nekróza místa implantace nebo zjizvení kůže v oblasti implantace
- Lacerace nebo perforace cévy
- Nekróza nebo zjizvení kůže v oblasti implantace
- Poranění nervu
- Bolest v místě nebo v okolí umístění kapsy portu
- Peritonitida
- Pneumotorax
- Rizika, která jsou běžně spojena s lokální a celkovou anestézií, chirurgickým zákrokem a pooperačním zotavováním
- Zaseknuté nebo obtížně odstranitelné katétry
- Poranění hrudního mízovodu
- Tromboembolie
- Tromboflebitida
- Infekce tunelu
- Twiddlerův syndrom
- Vaskulární trombóza
- Poranění cévy

## ZPŮSOB DODÁNÍ

Obsah je dodáván STERILIZOVANÝ etylenoxidem (EO). Skladujte na chladném a suchém místě. Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte, pokud je označení neúplné nebo nečitelné.

## POKYNY PRO POUŽITÍ

### Klinické příznaky uskřínutí katétru:

- potíže s odběrem krve
- rezistence vůči infuzi tekutin
- potřeba změn polohy pacienta při provádění infuze tekutin nebo odběru krve

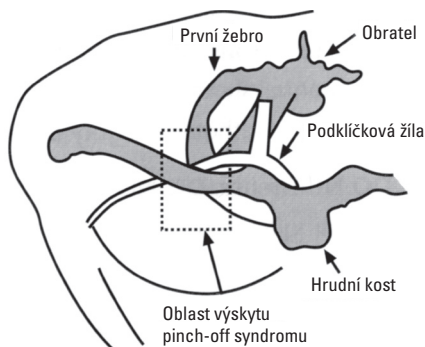
### Radiologické příznaky uskřínutí katétru:

- Deformace katétru (1. nebo 2. stupeň) na rentgenových snímcích hrudníku. Pinch-off syndrom musí být před explantací vyhodnocen podle stupně závažnosti. Pacienti, u kterých došlo k jakémukoli stupni deformace katétru v oblasti klavikuly / 1. žebra, musí být pečlivě sledováni. Existují stupně pinch-off syndromu, které musí být potvrzeny vhodným rentgenovým vyšetřením hrudníku následujícím způsobem:<sup>2</sup>

Stupeň	Závažnost	Doporučený postup
Stupeň 0	Bez deformace	Žádná akce
Stupeň 1	Vyskytuje se deformace bez zúžení lumina	Rentgenové vyšetření hrudníku by mělo být prováděno každý jeden (1) měsíc až tři (3) měsíce, aby bylo možné sledovat progresi pinch-off syndromu s deformací 2. stupně. Během rentgenového vyšetření hrudníku je třeba brát na vědomí polohu ramen, protože může přispět ke změně stupně deformace katétru.
Stupeň 2	Vyskytuje se deformace se zúžením lumina	Je třeba zvážit odstranění katétru
Stupeň 3	Transakce nebo zlomení katétru	Okamžitě vyjmutí katétru

## PREVENCE PINCH-OFF SYNDROMU

Riziku pinch-off syndromu se lze vyhnout zavedením katétru přes vnitřní jugulární žílu (v. j.). Perkutánně umístěné katétry nebo katétry zavedené preparační technikou do podklíčkové žíly je třeba zavádět v místě juncky vnější a prostřední třetiny klavikuly laterálně k výstupu na hrudníku. Katétr se nesmí zavádět do podklíčkové žíly mediálně, jelikož takové umístění by mohlo vést ke kompresi katétru mezi prvním žebrem a klavikulou, což může způsobit poškození, a dokonce zlomení katétru. Je třeba provést potvrzení umístění katétru pomocí rentgenu, aby bylo zajištěno, že katétr nebude uskřínutý mezi prvním žebrem a klavikulou.



## PŘÍPRAVA IMPLANTACE

Implantací a zavedení katétru lze provést řadou technik. Volba správného chirurgického postupu je na zodpovědnosti lékaře-specialisty s licencií, který implantaci provádí.

1. Zvolte postup implantace, který chcete použít.

---

**Poznámka:** Doporučené žíly pro umístění na hrudníku jsou vnitřní jugulární žíla nebo laterální část podklíčkové žíly. Pokud zavádíte katétr podklíčkovou žílou, viz část Prevence pinch-off syndromu.

---

2. Zvolte místo pro umístění portu.

---

**Poznámka:** Výběr místa pro vytvoření kapsy portu musí umožňovat umístění portů v anatomické oblasti, která poskytuje dobrou stabilitu portů, nenarušuje mobilitu pacienta, nevytváří tlakové body ani nemezjuje výběr oblečení pacienta. Vezměte v úvahu množství kožní tkáně nad septem portu, protože nadměrná síla tkáně znesnadní zajištění přístupu. Naopak příliš tenká vrstva tkáně může vést k erozi portů. Vhodná je tloušťka tkáně 0,5 cm až 2 cm.

---

3. Vyplňte záznam o implantátu pacienta a zdokumentujte specifické informace o prostředku podle zásad a postupů zdravotnického zařízení, včetně čísla objednávky a čísla šarže.
4. Vytvořte sterilní pole a otevřete misku.
5. Chirurgicky připravte a zaručte místo operačního zákroku.

6. Podejte vhodná anestetika.
7. Pomocí Huberovy jehly dodávané se sadou portů propláchněte katétru a port 5 ml 0,9% chloridu sodného určeného k injekci a katétru zasvorkujte tak, aby byl uzavřen několik centimetrů od proximálního konce (portu). U modelů portů s oddělenými katétry naplňte katétru 0,9% chloridem sodným určeným k injekci za použití tupé jehly dodávané v sadě a hlavní část portu dodanou Huberovou jehlou.

**Poznámka:** Zsvorkujte segmenty katétru, které se budou před připojením odřezávat.

**Bezpečnostní opatření:** Někteří pacienti mohou být přecitlivělí na heparin nebo u nich může dojít k heparinem indukované trombocytopenii (HIT). U těchto pacientů nesmí být port plněn sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem. Nemanipulujte s katétretem pomocí ostrých nástrojů. Při manipulaci s katétretem používejte hemostat s poduškami, vaskulární svorky nebo lékařské kleště pro okluzi trubice. Pro uchopení katétru nikdy nepoužívejte ozubené nástroje. Poškození katétru před zavedením nebo během zavádění může způsobit prasknutí cévy. Katétru se smí uchopit pouze za ten konec, který se před zavedením zastříhne.

8. Umístěte pacienta do Trendelenburgovy polohy a otočte mu hlavu na opačnou stranu, než je zamýšlené místo venepunkce.

## PERKUTÁNNÍ POSTUP

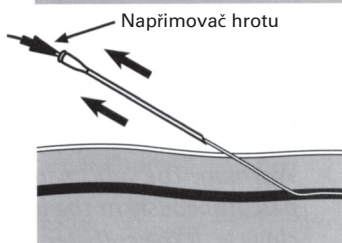
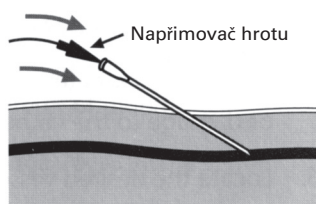
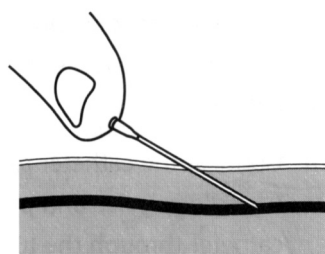
**Poznámka:** Pokud používáte jiný systém pro zajištění vaskulárního přístupu než ten, který je součástí portu SmartPort<sup>™</sup> nebo plastového portu SmartPort, prostudujte si návod k použití od daného výrobce.

1. Vyberte vhodnou cévu pro zavedení katétru.
2. Zajistěte vstup do vybrané žíly pomocí zaváděcí jehly připojené k injekční stříkačce.
3. Potvrďte správné umístění hrotu jehly v cévě tak, že natáhnete krev, a/nebo prostřednictvím ultrazukového navádění.
4. Odstraňte injekční stříkačku, jehlu ponechte v cévě.

**Varování:** Položte prst na ústí jehly, abyste zabránili ztrátě krve nebo vzduchové embolii.

5. Napřimte hrot ve tvaru „J“ vodičího drátu pomocí napřimovače hrotu a zaveďte zkosený konec hrotu napřimovače do jehly. Protáhněte vodičí drát hrotu ve tvaru „J“ jehlou a posuňte jej do horní duté žíly. Posouvejte vodičí drát do vzdálenosti požadované pro zákrok.
6. Skiaskopicky (nebo jinou vhodnou technikou) zkontrolujte správné umístění.
7. Opatrně vytáhněte a odstraňte jehlu a zajistěte vodičí drát.

**Bezpečnostní opatření:** Pokud je třeba vodičí drát vytáhnout a je zavedena jehla, vytáhněte vodičí drát a jehlu jako jeden celek, což napomůže tomu, aby nedošlo k poškození nebo proražení vodičího drátu jehlou.



## POSTUP UMÍSTĚNÍ PREPARAČNÍ TECHIKOU

1. Pomocí incize pro preparaci odhalte zvolenou vstupní žílu.
2. Řez provádějte po izolaci a stabilizaci cévy, aby se zabránilo krvácení a vzduchové embolii.
3. Za pomoci proražeče žíly zaveďte katétru malou venotomií do uzavřené žíly a posuňte hrot katétru do distální třetiny horní duté žíly, v blízkosti kavoatriální junnky nebo do jiného místa určeného pro hrot podle klinické indikace.
4. Zajistěte umístění a vyjměte proražeč žíly.
5. Skiaskopicky (nebo jinou vhodnou technikou) zkontrolujte správné umístění katétru.

**Varování:** Nepřisívejte katétru k portu, tubusu portu ani k okolní tkáni. Jakékoliv poškození nebo sevření katétru může zhoršit funkčnost tlakové injekce a integritu katétru.

## POKyny PRO ODLEPOVACÍ ZAVADĚČ

**Poznámka:** Pokud používáte zaváděcí systém jiný, než který je součástí portu SmartPort<sup>+</sup> nebo plastového portu SmartPort, prostudujte si pokyny k použití od daného výrobce.

**Bezpečnostní opatření:** Při použití zaváděcí soupravy ověřte, že katétr snadno prochází pláštěm zavaděče.

1. Před použitím propláchněte zavaděč fyziologickým roztokem.
2. Zaveďte dilatátor skrz plášť a zajistěte jej na místě.
3. Udělejte malý řez, který usnadní posouvání sestavy dilatátor-plášť nad vodícím drátem. Dávejte pozor, aby nedocházelo ke kontaktu skalpelu s drátem.
4. Sestavu dilatátor-plášť nasuňte na vodící drát.



**Bezpečnostní opatření:** Opatrně zaveďte zavaděč přes vodící drát, aby nedošlo k neúmyslné penetraci do životně důležitých struktur v hrudníku. Aby bylo zamezeno poškození krevních cév, nedovolte, aby plášť zavaděče zůstal zaveden v krevní cévě bez vnitřní podpory katétru nebo dilatátoru. Současně posouvejte plášť a dilatátor pomocí otáčivého pohybu, aby nedošlo k poškození pláště.

**Poznámka:** Je vhodná skioskopická kontrola. Připojením svorky nebo hemostatického ventilu k proximálnímu konci vodícího drátu se zabrání neúmyslnému zasunutí celého vodícího drátu do těla pacienta.

5. Odblokujte dilatátor z rukojeti pláště otočením objímky dilatátoru proti směru hodinových ručiček.
6. Opatrně vyjměte dilatátor a vodící drát a plášť ponechtej v místě jako trubičku vedoucí do cévy.

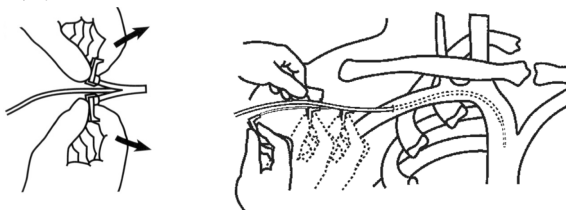
**Varování:** Při použití plášťového zavaděče bez ventilu držte palec přes exponovaný otvor pláště, aby nedošlo ke vzniku vzduchové embolie. Riziko vzduchové embolie lze snížit tím, že požádáte pacienta, aby během tohoto kroku výkonu provedl Valsalvův manévř.

7. Posunujte katétr skrz plášť do cévy.

**Poznámka:** Aby nedošlo k zauzlení katétru, může být potřebné postupovat po malých krocích s uchopením katétru blízko pláště. Při posouvání katétru můžete ucítit odpor.

**Bezpečnostní opatření:** Zabraňte náhodnému kontaktu prostředku s ostrými nástroji a mechanickému poškození materiálu katétru. Používejte pouze atraumatické svorky a kleště s hladkými okraji. Během implantace se vyhněte ohybům a ostrým úhlům, neboť se tím může poškodit průchodnost lumina katétru.

8. Když je katétr správně umístěn, rozlomte a odlepte rukojeť pláště do poloviny a pokračujte v tahu tak, aby se plášť podélně odděloval, zatímco budete vytahovat plášť z žíly. Ujistěte se, že katétr není uvolněn mimo cévu.



## POSTUP VYTVÁŘENÍ TUNELU PRO KATÉTR

1. Vytvořte podkožní kapsu pro port (tupou disekcí).

**Poznámka:** Proveďte zkušební umístění a ověřte, zda je kapsa dostatečně velká, aby se do ní vešel port, a zda port není umístěn pod řezem.

### Oddělené katétry

- 1 Vložte hrot tunelizátoru do malého řezu v místě vstupu do žíly.
- 2 Odstraňte zámek katétru z katétru.

- 3 Sejměte kryt tunelizátoru a poté připojte hrot katétru k trnům tunelizátoru. Závity trnu musí být katétre zcela zakryty, aby byl katétr při protažení tunelem dostatečně zajištěn. Kolem katétru mezi hlavní částí tunelizátoru a velkým trnem může být použita sutura, která jej pevněji zajistí.

**Bezpečnostní opatření:** Zamezte neúmyslnému propíchnutí kůže nebo fascie hrotem tunelizátoru.

- 4 Za použití zkoseného hrotu tunelizátoru k provedení tupé disekce vytvořte subkutánní tunel od místa incize v místě žilního vstupu přes oblast kapsy portu.
- 5 Jemně protáhněte tunelizátor skrz zaváděcí místo a posunujte katétr do tunelu.

**Poznámka:** Pokud narazíte na odpor, měla by zavádění usnadnit dodatečná tupá disekce.

- 6 Když se hrot katétru dostane kompletně z tunelu, odřízněte katétr od tunelizátoru přibližně ve 45stupňovém úhlu, aby se usnadnilo umístění aretační objímky na katétr.
- 7 Netahejte za katétr, abyste odpojili tunelizátor, neboť by mohlo dojít k poškození katétru.

### Připojené katétr

- 1 Sejměte kryt tunelizátoru a připojte hrot katétru ke konci tunelizátoru s trnem.

**Bezpečnostní opatření:** Zamezte neúmyslnému propíchnutí kůže nebo fascie hrotem tunelizátoru.

- 2 Za použití kónického hrotu pomůcky pro vytváření tunelu k provedení tupé disekce vytvořte subkutánní tunel, který bude začínat v místě kapsy a končit v místě incize zajišťující venózní vstup.
- 3 Jemně protáhněte tunelizátor skrz oblast kapsy a posunujte katétr do tunelu.

**Poznámka:** Pokud narazíte na odpor, měla by zavádění usnadnit dodatečná tupá disekce.

- 4 Když se distální hrot dostane kompletně z tunelu do incize v místě žilního vstupu, ořízněte konec katétru, který je připojen k tunelizátoru. Netahejte za katétr, abyste odpojili tunelizátor, neboť by mohlo dojít k poškození katétru.
- 5 Odhadněte délku katétru potřebnou pro umístění hrotu tak, že katétr umístíte na hrudník podél průběhu žíly do dolní třetiny VCS v místě nebo v blízkosti kavoatriální juncky.
- 6 Zkraťte katétr na správnou délku pod úhlem 90°. Tím zajistíte dostatečnou vůli umožňující pohyb těla a připojení portu. Ověřte, že katétr není zauzlený.

### PŘIPOJENÍ KATÉTRU K PORTU PRO ODDĚLENÉ KATÉTRY

1. Naplňte všechny komponenty portu podle pokynů uvedených v části Příprava implantace.
2. Odstraňte veškerý vzduch z portu pomocí propláchnutí injekční stříkačkou o objemu 10 ml nebo větší s Huberovou jehlou nebo netraumatizující jehlou naplněnou 0,9% chloridem sodným určeným k injekci. Zaveďte jehlu skrz septum a vstříknete tekutinu, přičemž tubus bude směřovat vzhůru.

### Připojení katétru

- a. Umístěte zámek katétru zpět na katétr a nasměrujte jej tak, aby šipka ukazovala ve směru zavedení portu.
- b. Zkraťte katétr na správnou délku pod úhlem 90°. Tím zajistíte dostatečnou vůli umožňující pohyb těla a připojení portu. Ověřte, že katétr není zauzlený.
- c. Posuňte katétr skrz tubus portu do jeho střední části.
- d. Posunujte zámek katétru, dokud nezacvakne, a vy to neucítíte a/nebo neuslyšíte.



---

**Poznámka:** Aby bylo zajištěné správné sestavení portu a konektoru zámku katétru, očekává se minimální mezera (menší než 0,5 mm).

---

**Poznámka:** Pokud jsou katétr a aretační objímka připojeny a poté odpojeny, musí být proximální konec katétru znovu oříznut, aby bylo zajištěno bezpečné opětovné připojení k portu.

---

**Bezpečnostní opatření:** Před zasunutím konektoru zámku katétru se ujistěte, že je katétr správně umístěn. Katétr, který není zaveden do správné oblasti, nemusí být pevně usazen. Může dojít k jeho dislokaci a extravazaci. Katétr musí být napřímen bez známek zauzlení. K napřímení katétru postačuje mírné zatažení za katétr. Posouvání zámku katétru skrz zauzlený katétr může katétr poškodit.

---

## UMÍSTĚNÍ PORTU A UZAVŘENÍ MÍSTA INCIZE

1. Umístěte port do podkožní kapsy mimo linii řezu.
2. Skioskopicky (nebo jinou technikou) zkontrolujte správné umístění hrotu.
3. Zajistěte přístup k portu pomocí Huberovy jehly a vyhodnotte průchodnost. Proveďte vyšetření průtoku u katétru pomocí netraumatizující jehly a stříkačky, abyste se ujistili, že průtok není zablokován, že nedochází k úniku a že je katétr správně umístěn.
4. Proveďte aspiraci a potvrďte možnost nasát krev.
5. Připevněte se k podkladové fascii vždy jedním nevstřebatelným monofilním stehem na jeden otvor pro stehy.
6. Uzavřete místo(a) incize.
7. Zajistěte přístup k portu pomocí Huberovy jehly a ověřte průchodnost nasátím krve a propláchnutím.
8. Propláchněte a uzavřete port a katétr heparinovaným fyziologickým roztokem podle postupu zdravotnického zařízení.

---

**Bezpečnostní opatření:** Někteří pacienti mohou být přecitlivělí na heparin nebo u nich může dojít k heparinem indukované trombocytopenii (HIT). U těchto pacientů nesmí být port plněn heparinovaným fyziologickým roztokem.

---

## POSTUP TLAKOVÉ INJEKCE

1. Skutečnost, že má pacient zavedený port SmartPort<sup>+</sup> nebo plastový port SmartPort, můžete ověřit následovně:
  - Zkontrolujte záznam pacienta/implantátu pro port SmartPort<sup>+</sup> nebo plastový port SmartPort nebo nálepku na výrobek.
  - Vizualizujte písmena „CT“ pomocí skioskopie nebo jiné vhodné technologie.

---

**Bezpečnostní opatření:** Před aplikací léčivé látky proveďte palpaci správné polohy portu a ujistěte se, že neexistují žádné známky nebo příznaky dráždění místa zavedeného portu ani infekce.

---

**Bezpečnostní opatření:** K zajištění přístupu k septu portu použijte pouze netraumatizující jehly. Speciální hrot jehly zabraňuje poškození septa portu.

---

**Bezpečnostní opatření:** Proveďte palpaci portu a septa portu a zajistěte přístup k septu netraumatizující jehlou v 90stupňovém úhlu.

---

**Bezpečnostní opatření:** Propíchněte kůži přímo nad septem a jemně posouvejte jehlu skrz septum, dokud nedosáhne spodní části komory portu. Jakmile jehla narazí na dno komory portu, nepoužívejte nadměrnou sílu.

---

2. Přístup k portu SmartPort<sup>+</sup> nebo plastovému portu SmartPort zajistěte pomocí injekční jehly.

---

**Varování:** Nedodržení podmínek použití tlakové injekční jehly s portem SmartPort<sup>+</sup> nebo plastovým portem SmartPort k provedení postupu tlakové injekce může vést k selhání systému portu a poranění pacienta.

---

**Poznámka:** Přečtěte si návod k použití tlakové injekční jehly od výrobce.

---

3. Připojte stříkačku naplněnou sterilním fyziologickým roztokem.

- Zkontrolujte průchodnost katétru pacienta v poloze, kterou zaujímá během postupu vyšetření CECT. Pokud je to možné, měl by být pacient během aplikace injekce v poloze s paží zvednutou nad úroveň ramene s dlaní na přední straně gantry. Tím je zajištěn nepřerušovaný průchod vstříkované kontrastní látky oblastí axilární a podklíčkové žíly v místě výstupu na hrudník.
- Provedte aspiraci, aby byl umožněn adekvátní návrat krve, a důkladně propláchněte port nejméně 10 ml 0,9% chloridu sodného určeného k injekci.

---

**Varování:** Pokud není před tlakovou injekcí zajištěna průchodnost katétru, může dojít k selhání systému portu a poranění pacienta. Neprovádějte tlakovou injekci prostřednictvím systému portu, který vykazuje známky komprese mezi klavikulou a prvním žebrem nebo pinch-off syndromu, neboť může dojít k selhání systému portu a poranění pacienta.

---

- Odpojte stříkačku.
- Kontrastní látku zahřejte na tělesnou teplotu.

---

**Varování:** Při nedodržení podmínky přehřejí kontrastní látku na tělesnou teplotu před aplikací tlakové injekce může způsobit selhání systému portu a poranění pacienta.

---

**Poznámka:** Před tlakovou injekcí ověřte správnou polohu hrotu katétru podle postupu zdravotnického zařízení.

---

- Pripevňte prostředek k podávání tlakových injekcí k tlakové injekční jehle a zajistěte pevné připojení.
- Podle níže uvedené tabulky potvrďte nastavení maximálního průtoku a maximálního tlaku.

Velikost bezpečnostního infuzního setu (G)	19 G	20 G	22 G
Nastavení maximálního průtoku	5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s
Nastavení maximálního tlaku	300 psi (2 068 kPa)	300 psi (2 068 kPa)	300 psi (2 068 kPa)

---

**Varování:** Nepřekračujte nastavenou hranici tlaku 300 psi (2 068 kPa) nebo hodnotu maximálního doporučeného nastaveného průtoku. Překročení hodnoty maximálního tlaku může vést k selhání systému portu a/nebo k posunu konce katétru a poranění pacienta.

---

- Požádejte pacienta, aby vás okamžitě informoval o jakékoli bolesti nebo změně citlivosti během injekce.
- Vstříkněte zahřátou kontrastní látku a dbejte, abyste nepřekročili limity rychlosti průtoku.

---

**Varování:** Pokud se vyskytne lokální bolest, otok nebo známky extravazace, injekce musí být okamžitě zastavena, protože by mohlo dojít ke zranění pacienta.

---

- Odpojte prostředek k podávání tlakových injekcí.
- Prostředek SmartPort<sup>+</sup> nebo SmartPort Plast propláchněte 10 ml 0,9% chloridu sodného určeného k injekci.
- Proveďte postup vytvoření heparinového zámku podle postupů zdravotnického zařízení.

---

**Bezpečnostní opatření:** Někteří pacienti mohou být přecitlivělí na heparin nebo u nich může dojít k heparinem indukované trombocytopenii (HIT). U těchto pacientů nesmí být port plněn heparinizovaným fyziologickým roztokem.

---

## Další informace o tlakové injekci

Konfigurace portu	Velikost katétru	Materiál katétru	Nastavení limitu maximálního průtoku	Průměrný průtokový výkon <sup>†</sup>	Průměrný průtržný tlak PSI (kPa) <sup>††</sup>	Rozmezí průtržného tlaku PSI (kPa) <sup>††</sup>
Standardní titanový	5 F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	221 (1 521)	195–232 (1 344–1 600)
Standardní titanový	6 F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	210 (1448)	193–231 (1 331–1 593)
Standardní titanový	8 F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	224 (1547)	178–253 (1 227–1 744)
Nízkoprofilový titanový	5 F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	281 (1 935)	219–289 (1 510–1 993)
Nízkoprofilový titanový	8 F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	242 (1671)	192–262 (1 324–1 806)
Mini Ti	5 F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	271 (1871)	261–281 (1 800–1 937)
Mini Ti	6 F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	264 (1819)	246–279 (1 696–1 924)
Nízkoprofilový plastový	5 F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	169 (1 165)	162–176 (1 117–1 213)
Nízkoprofilový plastový	8 F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	157 (1 085)	137–167 (945–1 151)
Nízkoprofilový plastový	6 F	Standardní PU	5 ml/s	5 ml/s	176 (1 216)	158–194 (1 089–1 338)
Nízkoprofilový plastový	8 F	Standardní PU	5 ml/s	5 ml/s	159 (1 094)	150–165 (1 034–1 138)

<sup>†</sup> Představuje průtokovou schopnost sestavy portu a katétru pro tlakovou injekci kontrastního média pomocí infuzní soupravy o velikosti 19 G.

<sup>††</sup> Uveden je nejhorší případ průtržného tlaku pro sestavu port-katétru.

**Poznámka:** Uvedené tlaky představují nejhorším případ pro danou konfiguraci port-katétru.

**Poznámka:** Limit tlaku injektoru CT smí být nastaven maximálně na 300 psi (2 068 kPa).

## POUŽITÍ A ÚDRŽBA

Aby se zabránilo tvorbě sraženin a ucpání katétru, je třeba port SmartPort<sup>+</sup> nebo platový port SmartPort po každém použití naplnit sterilním heparinovaným fyziologickým roztokem. Pokud zůstane port dlouho nepoužívaný, je třeba zámek vyměnit alespoň jednou za čtyři týdny nebo podle postupu zdravotnického zařízení.

**Bezpečnostní opatření:** Někteří pacienti mohou být přecitlivělí na heparin nebo u nich může dojít k heparinem indukované trombocytopenii (HIT). U těchto pacientů nesmí být port plněn heparinovaným fyziologickým roztokem.

## URČENÍ OBJEMŮ PRO SYSTÉMY PORTU PRO ÚČELY POSTUPŮ S VYUŽITÍM ZÁMKU PORTU

Chcete-li vypočítat blízkou přibližnou hodnotu objemu systému portu, budete muset stanovit délku katétru použitého pro každého jednotlivého pacienta. (Pro budoucí potřebu bude užitečné zaznamenat tyto údaje do karty pacienta.) Pro port SmartPort<sup>+</sup> nebo plastový port SmartPort použijte následující vzorec a tabulky:

objem pro systém portu = délka řezu katétru v cm ×  $\frac{\text{objem katétru}}{\text{cm}}$  + objem rezervoáru



Port SmartPort <sup>+</sup> a plastový port SmartPort	
Objem rezervoáru	0,7 ml
Katétr	Objem katétru cm
5 F SL	0,011 ml/cm
6 F SL	0,013 ml/cm
8 F SL	0,021 ml/cm

Pokud není známa délka katétru portu, doporučují se pro port SmartPort<sup>+</sup> nebo plastový port SmartPort následující proplachovací objemy. Jinak postupujte podle postupů zdravotnického zařízení.

Postup	Objem (100 jednotek/ml)
Nevyužívaný port	5 ml heparinovaného fyziologického roztoku každé 4 týdny
Po každé infuzi léčiv nebo TPN	10 ml 0,9% chloridu sodného určeného k injekci, poté 5 ml heparinovaného fyziologického roztoku
Po odběru krve	20 ml 0,9% chloridu sodného určeného k injekci, poté 5 ml heparinovaného fyziologického roztoku
Po tlakové injekci kontrastního média	10 ml 0,9% chloridu sodného určeného k injekci, poté 5 ml heparinovaného fyziologického roztoku

### Vybavení<sup>3</sup>

- Netraumatizující jehla
- 10 ml injekční stříkačka naplněná 0,9% chloridem sodným určeným k injekci
- 10ml injekční stříkačka naplněná 5 ml heparinovaného fyziologického roztoku (100 jednotek/ml)

### Postup<sup>3</sup>

- Vysvětlete pacientovi postup a připravte místo pro injekci.
- Před a po všech postupech se zajištěním vaskulárního přístupu proveďte hygienu rukou.
- Připojte 10ml injekční stříkačku naplněnou 0,9% chloridem sodným určeným k injekci k netraumatizující Huberově jehle.
- Pokožku ošetřete antiseptickým roztokem podle postupů zdravotnického zařízení.
- Aseptickou technikou lokalizujte a realizujte přístup k portu. Použijte sterilní rukavice a masku podle pokynů k použití pro netraumatizující Huberovu jehlu.
- Vyhodnoťte funkčnost portu pomocí 10 ml stříkačky nebo stříkačky speciálně navržené pro vytváření nižšího vstříkacího tlaku (tj. válec stříkačky o průměru 10 ml), přičemž vnímejte veškeré rezistence vůči aspiraci nebo proplachování. Viz část Řešení okluze systému.
- Překryjte obvazem a zajistěte stabilizaci podle postupů zdravotnického zařízení.
- Vyhodnocujte stav přístupového místa, funkčnost portu, vyměňujte obvaz a Huberovu jehlu podle postupů zdravotnického zařízení.
- Po dokončení léčby propláchněte port podle postupů zdravotnického zařízení. Pro zajištění heparinového zámku opakujte s 5 ml heparinovaného fyziologického roztoku (100 jednotek/ml) nebo s objemem vypočítaným výše. Uzavřete svorku a vstříknete posledních 0,5 ml roztoku pro zajištění zámku.
- Po dokončení léčby vyjměte Huberovu jehlu podle pokynů pro použití výrobku a místo překryjte podle postupů zdravotnického zařízení.

**Bezpečnostní opatření:** K namáčení nebo odstraňování sraženin z polyuretanových katétrů nepoužívejte alkohol, protože je známo, že alkohol časem při opakované a prodloužené expozici způsobuje degradaci polyuretanového materiálu.

## ŘEŠENÍ OKLUZE SYSTÉMU

Ucpání lumina se obvykle projeví jako chyba při nasávání nebo infúzi skrz lumina nebo neadekvátním průtokem a/nebo vysokým odporovým tlakem v průběhu nasávání a/nebo infuze. Příčinami mohou být nesprávná poloha hrotu katétru, zalomení katétru, trombóza v katétru/cévě nebo vytvoření fibrinového pláště. Dojde-li v průběhu aplikace kapaliny portem SmartPort<sup>+</sup> nebo plastovým portem SmartPort k potíživím, přerušete postup a předtím, než budete pokračovat ve fibrinolytické terapii, proveďte následující kroky:

- Zkontrolujte umístění jehly. Může se stát, že jehla není zcela zavedena skrz septum portu. Znovu zavádějte a posunujte jehlu tak, aby dosáhla kontaktu s dnem portu.
- Pokud může být zablokováni způsobeno pohybem systému, požádejte pacienta, aby změnil polohu (např. zahýbal rukama nahoru a dolů, postavil se nebo se posadil).
- Požádejte pacienta, aby zakašlal.
- Pokud přitom nedojde k odporu, propláchněte katétru 0,9% chloridem sodným a pokuste se tím odsunout konec katétru od cévní stěny.
- Pokud existuje podezření, že blok je způsoben krevní sraženinou v katétru, řiďte se směrnicemi nemocnice / zdravotnického zařízení. Pro rozpuštění bloku použijte stříkačku o objemu 10 ml nebo větší.

---

**Bezpečnostní opatření:** Ucpaný lumen nikdy násilně neproplachujte.

---

Pokud lumen způsobí trombus, nejprve zkuste odsát sraženinu injekční stříkačkou. Pokud odsátí nebylo úspěšné, může lékař-specialista s licenci zvážit použití roztoku pro rozpuštění sraženiny. Postupujte podle pokynů, indikací a bezpečnostních opatření výrobce. Pokud postup není úspěšný, pořídte rtg snímek, protože mohou být nezbytné další zákroky.

## UKONČENÍ POUŽÍVÁNÍ

Pokud je stanoveno, že port SmartPort<sup>+</sup> nebo plastový port SmartPort již není pro terapii zapotřebí, měl by lékař-specialista s licenci zvážit explantaci systému. Je-li systém ponechán na místě, doporučuje se pravidelné rentgenové vyšetření pacienta ve vzpřímené poloze s pažemi podél těla, aby byly detekovány potíže se systémem, jako je například uskrínutí katétru mezi klavikulou a prvním žebrem, které může vést k fragmentaci katétru a následné embolizaci.

## ZÁRUKA


Společnost AngioDynamics zaručuje, že návrhu a výrobě tohoto prostředku byla věnována náležitá péče. **Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny další záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, ať již se jedná o záruky výslovné či předpokládané podle zákona či jinak, mimo jiné včetně jakýchkoliv předpokládaných záruk prodejnosti nebo použitelnosti pro konkrétní účel.** Manipulace, skladování, čištění a sterilizace tohoto prostředku, jakož i jiné faktory vztahující se k pacientovi, diagnóza, léčba, chirurgické postupy a další záležitosti neovlivnitelné společností AngioDynamics mají přímý vliv na prostředek a výsledky získané jeho použitím. Závazek společnosti AngioDynamics se na základě této záruky omezuje na opravu či výměnu tohoto prostředku. Společnost AngioDynamics, Inc. nenese odpovědnost za žádné náhodné či následné ztráty, poškození ani výdaje přímo či nepřímo související s použitím tohoto prostředku. Společnost AngioDynamics nepřebírá žádné jiné či dodatečné ručení nebo odpovědnost v souvislosti s tímto prostředkem, ani v tomto smyslu neopravňuje žádnou jinou osobu. **Společnost AngioDynamics nepřebírá žádnou odpovědnost za prostředky, které byly opakovaně použity, dezinfikovány, resterilizovány či pozměněny nebo upraveny jakýmkoli způsobem, a na taková prostředky neposkytuje žádné záruky, výslovné nebo předpokládané, mimo jiné ani záruku prodejnosti nebo použitelnosti k určitému účelu.**

## LITERATURA

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*, svazek. 5, č. 2, 2000, str. 37–40.
2. Hinke, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R.; a kol.. 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, logo AngioDynamics, SmartPort<sup>+</sup>, logo SmartPort<sup>+</sup>, SmartPort, logo SmartPort, Vortex, BioFlo a LifeGuard jsou obchodní značky a/nebo registrované obchodní značky společnosti AngioDynamics, Inc., její pobočky nebo dceřiné společnosti. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

**REF** Katalogové číslo

 Viz návod k použití.


 Obsah


**EC REP** Autorizovaný zástupce pro EU

 Oprávněný výrobce


**LOT** Šarže


**UPN** Číslo produktu


 Recyklovatelný obal


 Datum expirace

**STERILE EO** Sterilizováno etylénoxidem.

 Neprovádějte resterilizaci.

 Pouze pro jednorázové použití.  
Nepoužívat opakovaně.

 Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.

 Podmíněná bezpečnost pro magnetickou rezonanci

**CT** Kontrastní výpočetní tomografie



**Legal  
Manufacturer**

AngioDynamics, Inc.  
26 Forest Street  
Marlborough, MA 01752 USA  
Zákaznický servis USA 800-772-6446



Recyklovatelný obal

**€ 2797**

© 2020 AngioDynamics, Inc. nebo její pobočky. Všechna práva vyhrazena.