



# SmartPort<sup>+</sup>

Porty naczyniowe

# SmartPort

Porty naczyniowe z  
tworzywa sztucznego

Wskazania..... 2

16600330-08A  
2020-03



## SPIS TREŚCI

<b>PRZESTROGA</b> .....	<b>2</b>
<b>OPIS URZĄDZENIA</b> .....	<b>2</b>
<b>WSKAZANIE DO STOSOWANIA</b> .....	<b>4</b>
<b>PRZECIWSKAZANIA</b> .....	<b>4</b>
<b>PRZESTROGI</b> .....	<b>4</b>
<b>ŚRODKI OSTROŻNOŚCI</b> .....	<b>5</b>
<b>INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO STOSOWANIA W ŚRODOWISKU REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MRI)</b> .....	<b>7</b>
<b>IGŁY</b> .....	<b>7</b>
<b>INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA W KOMORZE HIPERBARYCZNEJ</b> .....	<b>8</b>
<b>MOŻLIWE POWIKŁANIA</b> .....	<b>8</b>
<b>SPOSÓB DOSTARCZANIA</b> .....	<b>9</b>
<b>INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU</b> .....	<b>9</b>
<b>ZAPOBIEGANIE ZACIŚNIĘCIU</b> .....	<b>9</b>
<b>PRZYGOTOWANIE DO WSZCZEPIENIA</b> .....	<b>10</b>
<b>ZABIEG PRZEZSKÓRNY</b> .....	<b>11</b>
<b>PROCEDURA NACINIANIA</b> .....	<b>11</b>
<b>INSTRUKCJE DOTYCZĄCE INTRODUKTORA ZE ZDEJ MOWANĄ OSŁONĄ</b> .....	<b>12</b>
<b>ZABIEG TUNELOWANIA Z WYKORZYSTANIEM CEWNIKA</b> .....	<b>13</b>
Odłączane cewniki .....	<b>13</b>
Przyłączane cewniki .....	<b>13</b>
<b>POŁĄCZENIE CEWNIKA Z PORTEM W PRZYPADKU ODŁĄCZANYCH CEWNIKÓW</b> .....	<b>14</b>
Podłączanie cewnika .....	<b>14</b>
<b>USTAWIANIE PORTU I ZAMYKANIE MIEJSCA NACIĘCIA</b> .....	<b>14</b>
<b>PROCES WLEWU WSPOMAGANEGO</b> .....	<b>15</b>
Dodatkowe informacje o wlewach wspomaganych .....	<b>17</b>
<b>UŻYTKOWANIE I KONSERWACJA</b> .....	<b>17</b>
<b>OKREŚLANIE OBJĘTOŚCI UKŁADU PORTU W ZAKRESIE PROCEDUR BLOKADY PORTU</b> .....	<b>18</b>
Sprzęt .....	<b>18</b>
Zabieg .....	<b>18</b>
<b>ZARZĄDZANIE NIEDROŻNOŚCIĄ UKŁADU</b> .....	<b>19</b>
<b>ZAPRZESTANIE UŻYTKOWANIA</b> .....	<b>19</b>
<b>GWARANCJA</b> .....	<b>20</b>
<b>REFERENCJE</b> .....	<b>20</b>

# SmartPort<sup>+</sup> — porty naczyniowe

# SmartPort — porty naczyniowe z tworzywa sztucznego

## ⚠ ONLY

**Przeostroga:** Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez lekarza lub na jego zlecenie.

### PRZEOSTROGA

**Zawartość dostarczana STERYLNA przy użyciu procesu z tlenkiem etylenu (EO).** Nie używać, jeśli sterylna bariera jest uszkodzona. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń skontaktować się z odpowiednim przedstawicielem handlowym. Przed użyciem należy sprawdzić, czy produkt nie został uszkodzony podczas transportu.

**Do użyciu wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie rekondycjonować ani nie sterylizować ponownie.** Ponowne użycie, rekondycjonowanie lub ponowna sterylizacja może naruszyć integralność wyrobu i/lub prowadzić do jego uszkodzenia, co w konsekwencji może skutkować obrażeniami ciała pacjenta, jego chorobą lub śmiercią. Ponowne użycie, rekondycjonowanie lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub doprowadzić do zakażenia pacjenta lub zakażenia krzyżowego, w tym do przeniesienia chorób zakaźnych z jednego pacjenta na innego. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

Po użyciu zutylizować produkt wraz z opakowaniem zgodnie z przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub ustawowymi.

### OPIS URZĄDZENIA

*SmartPort<sup>+</sup>* z technologią Endexo i *Vortex<sup>+</sup>* oraz urządzenie *SmartPort<sup>+</sup> Plastic* z technologią Vortex to wszczepialne wyroby umożliwiające wielokrotny dostęp żylny do układu naczyniowego. Wyroby *SmartPort<sup>+</sup>* i *SmartPort Plastic* są implantami podskórnymi z jednym zasobnikiem. Dostęp do portu jest uzyskiwany za pomocą igły z końcówką typu Huber, która jest wprowadzana przez skórę do samouszczelniającej się silikonowej przegrody pokrywającej zasobnik. W przypadku użycia igły do wlewów wspomaganych port może zostać wykorzystany do wprowadzania środka cieniującego przez wlew wspomagany i tomografii komputerowej z zastosowaniem środka cieniującego (CECT).

Dostępny w wersji plastikowej i tytanowej urządzenie *SmartPort<sup>+</sup>* ma kilka konfiguracji: standardowa wersja, niski profil i mini obudowa portu. Porty są dostarczane wraz z cewnikiem jednokanałowym 5F, 6F lub 8F *BioFlo<sup>+</sup>* z technologią Endexo, która sprawdza się w zakresie ograniczania gromadzenia się skrzeplin (na podstawie liczby płytek krwi). Redukcję gromadzenia się skrzeplin oceniono z zastosowaniem modeli in vitro do badań krótkoterminowych. Przedkliniczne badania in vitro nie muszą się przekładać na efekt kliniczny w odniesieniu do tworzenia się skrzeplin. Technologia Vortex umożliwia dotarcie płynu do wszystkich powierzchni w komorze, pomagając w wyeliminowaniu przestrzeni martwych, redukcji gromadzenia się osadu i ograniczeniu niedrożności. Wylot komory portu Vortex jest ustawiony stycznie, a nie prostopadle, co umożliwi płukanie w porcie w celu szybkiego wyczyszczenia całej komory, a także ograniczenie ilości gromadzącego się osadu i występowania niedrożności<sup>1</sup>.

Poniższe podzespoły wchodzą w skład zestawu portów naczyniowych *SmartPort<sup>+</sup>*:

- tytanowy lub plastikowy port jednokanałowy;
- cewnik jednokanałowy (*BioFlo*, radiocieniujący, mocowany lub odłączany);
- pierścień blokujący cewnik radiocieniujący;
- igła introduktora 18 G;
- przewodnik 0,038 cala (z końcówką w kształcie litery J);
- introduktor z odłączaną koszulką (z zaworem lub bez zaworu);
- igła tępa;
- igły typu Huber 22 G (1 prosta i 1 zakrzywiona pod kątem 90°);
- giętki tunel (metalowy);
- hak żylny.

Urządzenie *SmartPort Plastic* z technologią Vortex jest dostępny w konfiguracji z obudową o niskim profilu i cewnikiem poliuretanowym 6F lub 8F.

Poniższe podzespoły wchodzi w skład zestawu portów naczyniowych SmartPort Plastic:

- jednokanałowy port plastikowy;
- cewnik jednokanałowy (poliuretan, radiocieniujący, mocowany lub odłączany);
- pierścień blokujący cewnik radiocieniujący;
- igła introduktora 18 G;
- przewodnik 0,038 cala (z końcówką w kształcie litery J);
- introduktor z odłączaną koszulką (z zaworem lub bez zaworu);
- igła tępa;
- igły typu Huber 22 G (1 prosta i 1 zakrzywiona pod kątem 90°);
- giętki tunel (metalowy);
- hak żylny.

Oprócz powyższych komponentów, wyroby SmartPort<sup>+</sup> i SmartPort Plastic są dostarczane z instrukcjami i innymi materiałami, takimi jak:

- instrukcja użytkowania (DFU);
- naklejki na produkt;
- pakiet z informacjami o pacjencie zawierający poradnik pacjenta, kartę identyfikacyjną pacjenta/brelok do kluczy i opaskę z przypomnieniem.

Porty są dostępne z wypełnionymi silikonem lub niewypełnionymi, zszywanymi otworami mocującymi. W razie potrzeby można użyć zszywanych otworów mocujących do zamocowania portu w tkance podskórnej. Porty z wypełnionymi silikonem, zszywanymi otworami mocującymi są przeznaczone do zapobiegania wrastaniu tkanek w otwory zszywane. W razie potrzeby wypełnione, zszywane otwory są łatwo dostępne poprzez silikon. Porty we wszystkich konfiguracjach mają identyfikator radiocieniujący (znak CT). Cewnik radiocieniujący jest oznaczony co centymetr, dzięki czemu można przyciąć na żadaną długość.

Podczas testów laboratoryjnych wyroby SmartPort<sup>+</sup> i SmartPort Plastic wykazały ogólną zgodność w przypadku wystawienia ich na działanie czynników klinicznych. Zgodność została wykazana poprzez zastosowanie klinicznych dawek następujących środków: plyn cieniujący, antybiotyki, środki znieczulające, środki przeciwzakrzepowe, środki do medycyny nuklearnej i chemioterapeutyki, z uwzględnieniem antymetabolitów, alkaloidów roślinnych, środków przeciwnowotworowych, przeciwciał monoklonalnych i leków przeciwnowotworowych.

Powszechnie stosowane igły typu Huber przedstawione poniżej zostały przetestowane przez firmę AngioDynamics, Inc. wraz z urządzeniami SmartPort<sup>+</sup> i SmartPort Plastic, a podczas badań nie wykryto wydrążenia przegrody portu:

- igła Bard Power Loc Max 19 G x 1,0 cala;
- igła Bard Power Loc Max 20 G x 1,0 cala;
- igła Bard MiniLoc 19 G x 1,0 cala;
- igła Bard MiniLoc 20 G x 1,0 cala;
- igła Smiths Medical Gripper Plus Power P.A.C. 19 G x 1 cal;
- igła Smiths Medical Gripper Plus Power P.A.C. 20 G x 1 cal;
- igła Smiths Medical Gripper Plus 19 G x 1 cal;
- igła Smiths Medical Gripper Plus 20 G x 1 cal;
- igła typu Huber PFM EZ 19 G x 1 cal;
- igła typu Huber PFM EZ 20 G x 1 cal;
- igła Kawasumi K-Shield 19 G x 1,0 cala;
- igła Kawasumi K-Shield 20 G x 1,0 cala;
- igła AngioDynamics *LifeGuard*\* 19 G x 1,0 cala;
- igła AngioDynamics *LifeGuard* 20 G x 0,75 cala;
- igła typu Huber FB Medical Jetcan 22 G (z zestawu portu PFM Xcela);
- igła typu Huber Spectra Medical 22 G.

W przypadku stosowania igieł od innych producentów należy zapoznać się ze stroną internetową Agencji ds. żywności i leków (FDA), aby uzyskać informacje i zalecenia dotyczące bezpieczeństwa: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/default.htm>.

## WSKAZANIE DO STOSOWANIA

Porty są przeznaczone dla pacjentów, u których wymagany jest długoterminowy dostęp do ośrodkowego układu żylnego w celu pobierania próbek krwi i wprowadzania płynów, w tym między innymi płynów nawadniających, środków do chemioterapii, środków przeciwbólowych, terapii żywieniowej i produktów krwiopochodnych, a także do wprowadzania i odpowiedniego usuwania środków do medycyny nuklearnej.

W przypadku użycia igły do wlewów wspomaganych port może zostać wykorzystany do wprowadzania środka cieniującego przez wlew wspomagany. W przypadku wlewu wspomagane go środka cieniującego maksymalne zalecane natężenie przepływu wynosi 5 ml/s przy użyciu igły do wlewów wspomaganych/portów naczyńowych 19 G lub 20 G lub 2 ml/s za pomocą igły do wlewów wspomaganych/portów naczyńowych 22 G.

Rozmiar igły (G); wlewy do portów naczyniowych/wlewy wspomagane	Rozmiar cewnika (F)	Maksymalne zalecane ustawienie natężenia przepływu (ml/s)	Maksymalne zalecane ustawienie ciśnienia (psi)
19/20	5, 6 i 8	5	300
22	5, 6 i 8	2	300

## PRZECIWSKAZANIA

- Wprowadzanie cewnika do żyły podobojczykowej przyśrodkowo względem krawędzi pierwszego żebra, w obszarze, w którym występuje większe ryzyko zaciśnięcia<sup>2</sup>.
- Obecność infekcji, bakteriemii lub posocznicy.
- Wcześniejsze napromienianie planowanego miejsca wprowadzenia.
- Wcześniejsze epizody zakrzepicy żyłnej lub zabiegi chirurgii naczyńowej w planowanym miejscu wszczępienia.
- Miejscowe własności tkanek uniemożliwiające prawidłową stabilizację urządzenia i/lub dojsście.
- Nadkrzepliwość, chyba że rozważane jest poddanie pacjenta terapii przeciwzakrzepowej.
- Obecność lub podejrzenie reakcji alergicznej na materiały zawarte w urządzeniu.
- Niewystarczająca wielkość ciała pacjenta, która uniemożliwia dobranie odpowiedniego rozmiaru portu lub cewnika.
- Wykazana nietolerancja na wszczepiane urządzenie.
- Pediatria.

## PRZESTROGI

- Urządzenie należy wszczepiać, użytkować, konserwować i usuwać zgodnie z wytycznymi lub zasadami obowiązującymi w placówce i/lub opracowanymi przez amerykańskie Centra Zwalczania i Zapobiegania Chorób (ang. Centers for Disease Control and Prevention — CDC).
- Podczas wszczępienia urządzenia przez koszulkę introduktora bez zaworu należy trzymać kciuk na otworze w koszulce, aby nie dopuścić do powstania zatoru powietrznego. W przeciwnym razie może dojść do obrażeń ciała pacjenta. Aby zmniejszyć ryzyko powstania zatoru powietrznego, na tym etapie zabiegu pacjent powinien wykonać próbę Valsalvy.
- Nie wolno mocować cewnika szwami do portu, trzonu portu ani otaczającej tkanki. Jakkolwiek uszkodzenie lub niedrożność cewnika może negatywnie wpłynąć na wydajność wlewów wspomaganych oraz na integralność cewnika.
- Podczas dostępu do portu nie używać strzykawek o pojemności mniejszej niż 10 ml, ponieważ może to doprowadzić do awarii układu. Przepłukiwanie niedrożnych cewników za pomocą małych strzykawek może doprowadzić do powstania nadmiernego ciśnienia w układzie portu.
- Nie wolno na siłę pukać układu portu za pomocą strzykawki o dowolnym rozmiarze. Po potwierdzeniu drożności poprzez wykrycie braku oporu i cofania się krwi należy użyć strzykawek w odpowiednim rozmiarze w celu wstrzyknięcia leku. Nie umieszczać leku w większej strzykawce<sup>3</sup>.

- Użycie z portem SmartPort\* lub SmartPort Plastic igły innej niż igła do wlewów wspomaganym podczas wykonywania wlewu wspomaganego może doprowadzić do awarii układu portu oraz spowodować obrażenia ciała pacjenta. Należy zapoznać się z częścią „Procedura wlewu wspomaganego” w niniejszej instrukcji, aby uzyskać dodatkowe informacje i wytyczne.
- Niezapewnienie drożności cewnika przed rozpoczęciem badań z użyciem wlewu wspomaganego może doprowadzić do awarii układu portu oraz spowodować obrażenia ciała pacjenta.
- Nie wykonywać wlewu wspomaganego z użyciem układu portu wykazującego oznaki ucisku lub zaciśnięcia w obszarze obojczyka i pierwszego żebra, ponieważ może to doprowadzić do awarii układu portu oraz spowodować obrażenia ciała pacjenta.
- Nieogrzanie środka cieniującego do temperatury ciała pacjenta może doprowadzić do awarii układu portu oraz spowodować obrażenia ciała pacjenta.
- Nie przekraczać ograniczenia ciśnienia wynoszącego 300 psi (2068 kPa) ani zalecanej maksymalnej prędkości przepływu. Przekroczenie maksymalnej prędkości przepływu może doprowadzić do awarii układu portu i/lub przemieszczenia się końcówki cewnika oraz spowodować obrażenia ciała pacjenta.
- W przypadku występowania miejscowego bólu, obrzęku lub oznak wynaczynienia należy natychmiast przerwać iniekcję, ponieważ może to spowodować obrażenia ciała pacjenta.
- Jeśli krew się nie cofa lub cofa się w nieznacznym stopniu, może to być oznaka potencjalnych powikłań, takich jak niedrożność, załamanie, pęknięcie, syndrom zaciśnięcia, tworzenie fibryny, zakrzepica lub nieprawidłowe umiejscowienie. Należy dokonać oceny przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia.
- Krew powinna się cofać przed użyciem urządzenia na potrzeby leczenia lub testu.
- Nie wolno próbować mierzyć ciśnienia krwi pacjenta na ramieniu, w którym znajduje się układ obwodowy, ponieważ może dojść do niedrożności cewnika lub uszkodzenia go w inny sposób.
- Jeśli pacjent skarży się na ból lub występuje obrzęk podczas płukania urządzenia albo wprowadzania leku lub środka cieniującego, należy dokonać oceny urządzenia pod kątem przeniknięcia, prawidłowego umieszczenia igły i potencjalnych powikłań, takich jak niedrożność, załamanie, pęknięcie, syndrom zaciśnięcia, zakrzepica lub nieprawidłowe umiejscowienie. Brak oceny w przypadku skargi lub zaobserwowania niepokojących objawów może doprowadzić do awarii urządzenia.
- W przypadku niedrożności urządzenia ustawienia ograniczania ciśnienia urządzenia przy wlewie wspomaganym (odcięcie przepływu) może nie zapobiegać nadmiernemu wzrostowi ciśnienia.
- Powtarzane używanie wyrobów jednorazowego użytku stwarza potencjalne ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika.
- Zanieczyszczenie urządzenia może doprowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.
- Rekondycjonowanie może naruszyć integralność urządzenia i/lub prowadzić do jego awarii.
- Sprawdzić wszystkie płyny stosowane wraz z niniejszym produktem pod kątem niezgodności z tworzywami sztucznymi lub klejami do tworzyw sztucznych.

---

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem należy uważnie przeczytać całą instrukcję i postępować zgodnie z nią.
- Tylko wykwalifikowani pracownicy służby zdrowia mogą wprowadzać, obsługiwać i usuwać te urządzenia.
- Napełnić urządzenie jałową heparynizowaną solą fizjologiczną lub 0,9% roztworem chlorku sodu do iniekcji, aby nie dopuścić do powstania zatoru powietrznego.
- W przypadku pacjentów wykazujących nadwrażliwość na heparynę lub chorujących na trombocytopenię wywołaną heparyną (HIT) portu nie wolno napełniać heparynizowaną solą fizjologiczną.
- W przypadku korzystania z zestawu introduktora upewnić się, że cewnik pasuje do koszulki introduktora.

- W przypadku korzystania z introduktorów przezskórnych:
  - Ostrożnie wprowadzić introduktor przez przewodnik, tak aby nie doszło do przypadkowego przebicia do struktur o krytycznym znaczeniu w klatce piersiowej.
  - Aby uniknąć uszkodzenia naczyń krwionośnych, nie wolno pozostawiać wprowadzonej koszulki introduktora przezskórnego w nacyniu krwionośnym bez wewnętrznego wsparcia zapewnianego przez cewnik lub rozszerzacz.
  - Równocześnie wsunąć ruchem obrotowym koszulkę i rozszerzacz, tak aby nie doszło do uszkodzenia koszulki.
- Aby podczas wszczepiania cewnika nie doszło do uszkodzenia urządzenia i/lub obrażeń ciała pacjenta:
  - Unikać przypadkowego kontaktu urządzenia z ostrymi narzędziami oraz mechanicznych uszkodzeń cewnika.
  - Używać wyłącznie atraumatycznych zacisków lub kleszczyków o gładkich krawędziach.
  - Nie używać cewnika w razie stwierdzenia jakiegokolwiek uszkodzenia mechanicznego lub nieszczelności.
  - Podczas wszczepienia cewnika należy unikać jego zginania pod ostrymi kątami, ponieważ może to doprowadzić do zmniejszenia drożności kanałów cewnika.
  - Uważnie postępować zgodnie z opisem techniki podłączania cewnika do złącza portu podanym w niniejszej instrukcji użytkowania, aby zapewnić odpowiednie podłączenie urządzenia oraz nie dopuścić do uszkodzenia cewnika.
- Upewnić się, że połączenie między obudową portu a cewnikiem jest szczelne.
- Po wszczepieniu lub każdym leczeniu z użyciem portu układ należy przepłukać normalną solą fizjologiczną do iniekcji zgodnie z procedurą obowiązującą w placówce.
- Dokładne informacje o podawaniu leku można znaleźć w instrukcji dołączonej do danego farmaceutyku.
- Przed każdym leczeniem sprawdzić palpacyjnie, czy położenie korpusu portu jest poprawne oraz upewnić się, że nie występują żadne objawy przedmiotowe i podmiotowe podrażnienia lub infekcji w miejscu wszczepienia portu.
- W celu uzyskania dostępu do przegrody portu używać wyłącznie igieł do portów naczyniowych. Końcówka igły do portów naczyniowych nie powoduje uszkodzenia przegrody portu.
- Sprawdzić palpacyjnie port i przegrodę portu, a następnie uzyskać dostęp do silikonowej membrany portu za pomocą igły do portów naczyniowych ustawionej pod kątem 90°.
- Nakłuć skórę bezpośrednio nad przegrodą i ostrożnie wprowadzić igłę przez przegrodę do komory portu, aż dotknie jej dna. Nie stosować zbyt dużej siły przy kontakcie igły z dnem komory portu.
- Przed wykonaniem iniekcji lub infuzji zaaspirować krew w celu sprawdzenia, czy krew szybko się cofa. Jeśli krew się nie cofa, wówczas należy zapoznać się z informacjami na temat niedrożności układu podanymi poniżej.
- W przypadku podawania więcej niż jednego leku między poszczególnymi dawkami układ należy przepłukać 5–10 ml normalnej soli fizjologicznej do iniekcji, aby nie doszło do interakcji między lekami.
- Po każdej infuzji, iniekcji lub aplikacji bolusa układ należy przepłukać normalną solą fizjologiczną albo jałową heparynizowaną solą fizjologiczną do iniekcji lub zablokować roztworem heparyny zgodnie z procedurą obowiązującą w placówce, aby nie doszło do niedrożności zakrzepowej cewnika.
- Nie wolno używać alkoholu do namaczania ani udrażniania cewników wykonanych z poliuretanu, ponieważ wielokrotna i długotrwała ekspozycja poliuretanu na działanie alkoholu powoduje niszczenie tego materiału.



## INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO STOSOWANIA W ŚRODOWISKU REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MRI)



Rezonans magnetyczny –  
bezpieczeństwo warunkowe

### Informacje dotyczące warunkowego stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego (MRI)

Badania niekliniczne wykazały, że wyroby SmartPort\* i SmartPort Plastic są warunkowo bezpieczne do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego. Pacjent ze wszczepionym wyrobem tego typu może zostać bezpiecznie zeskanowany w rezonansie magnetycznym po spełnieniu poniższych warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o wartości 1,5 tesli (1,5 T), 3 tesli (3 T), 7 tesli (7 T).
- Maksymalny gradient przestrzenny wynoszący 4500 G/cm (45 T/m).
- Maksymalny podawany przez system MR uśredniony współczynnik absorpcji swoistej (SAR) dla całego ciała wynosi (SAR) 2,0 W/kg (normalny tryb pracy) przez 15 minut skanowania.
- Przy wartości 7T urządzenie musi pozostać poza cewką nadawczą.

**Ogrzewanie pod wpływem fal o częstotliwości radiowej** W warunkach skanowania określonych powyżej wzrost temperatury wyrobów SmartPort\* i SmartPort Plastic wyniósł maksymalnie 4°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

### Artefakt w ramach obrazowania metodą rezonansu magnetycznego

Badania niekliniczne wykazały, że artefakt na obrazie spowodowany przez urządzenie wyniósł około 26 mm w przypadku tytanowej konfiguracji portu SmartPort\* i 13 mm w przypadku plastikowej konfiguracji portu SmartPort\* i portu SmartPort Plastic przy użyciu metody pulsacyjnego echa spinowego lub gradientowego w systemie MRI 3T.

**WAŻNA INFORMACJA:** System MR 7T (MAGNETOM, Terra, Siemens Medical Solutions USA, Inc.) jest obecnie wyposażony w cewkę nadawczo-odbiorczą RF do badania głowy i cewkę nadawczo-odbiorczą RF do badania kolan. Nie ma głównej cewki nadawczo-odbiorczej RF. W przypadku użytkowania wyrobów SmartPort\* i SmartPort Plastic zgodnie z przeznaczeniem nie są one wszczepiane w obszary anatomiczne głowy lub kolana. W związku z tym obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego przeprowadzone na niniejszym produkcie ograniczyło się tylko do oceny interakcji w zakresie pola magnetycznego. Gdy główna cewka nadawczo-odbiorcza RF stanie się powszechnie dostępna dla tego skanera klinicznego, konieczne będzie przeprowadzenie kolejnego obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, aby ocenić ogrzewanie i artefakty na obrazie w przypadku wyrobów SmartPort\* i SmartPort Plastic.

**Środek ostrożności:** Zachowanie wyrobów w zakresie ogrzewania się pod wpływem fal o częstotliwości radiowej nie zależy proporcjonalnie od natężenia pola. Wyroby, które nie wykazują oznak widocznego ogrzewania przy określonym natężeniu pola, mogą wykazywać oznaki intensywnego lokalnego ogrzewania w przypadku innej wartości natężenia pola.

### IGŁY

W przypadku wszystkich zabiegów zaleca się stosowanie igieł do portów naczyniowych typu Huber (19 G, 20 G lub 22 G). Dopuszczalna liczba nakłuć przegrody wyrobów SmartPort\* i SmartPort Plastic została określona z uwzględnieniem poniższych kwestii:

Rożmiar igły (G); wlewy do portów naczyniowych/ wlewy wspomagane	Maksymalna liczba nakłuć igłą
19/20	1000
22	1500

## INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA W KOMORZE HIPERBARYCZNEJ

Porty zostały poddane ciśnieniu 3 ATA (ciśnienie atmosferyczne bezwzględne) w komorze hiperbarycznej po przeprowadzeniu procedury awaryjnego nadmuchiwania. Nie zaobserwowano wycieku gazu ani zmian w zakresie naprężenia powierzchni. Testy laboratoryjne przeprowadzono po umieszczeniu urządzenia w komorze hiperbarycznej, aby upewnić się, że działa on prawidłowo (patrz wyniki badania wytrzymałości na rozerwanie poniżej\*).

Konfiguracja portu	Rozmiar cewnika	Materiał, z którego wykonano cewnik	Maksymalne ciśnienie w komorze hiperbarycznej	Średnie statyczne ciśnienie rozrywające PSI (kPa) <sup>††</sup>	Zakres statycznego ciśnienia rozrywającego PSI (kPa) <sup>††</sup>
Rozmiar standardowy Ti	8F	BioFlo	3 ATA	246 (1695)	220–265 (1517–1827)
Rozmiar mini Ti	5F	BioFlo	3 ATA	218 (1506)	167–316 (1151–2179)
Rozmiar mini Ti	6F	BioFlo	3 ATA	282 (1943)	261–298 (1800–2055)
Niski profil z tworzywa sztucznego	6F	Standardowy poliuretan	3 ATA	184 (1266)	157–202 (1083–1393)
Niski profil Ti	8F	Standardowy poliuretan	3 ATA	279 (1921)	264–298 (1820–2055)

\* Testy laboratoryjne; wyroby nie zostały zbadane klinicznie pod kątem wydajności po umieszczeniu ich w komorze hiperbarycznej.

† † Statyczne ciśnienie zespołu port-cewnik w najgorszym scenariuszu.

### MOŻLIWE POWIKŁANIA

- Zator powietrzny lub zatkanie cewnika (lub części cewnika)
- Reakcja alergiczna
- Nakłucie tętnicze
- Przetoka tętniczo-żylna
- Bakteriemia
- Krwawienie
- Uszkodzenie splotu ramiennego
- Arytmia
- Nakłucie serca
- Tamponada serca
- Erozja cewnika lub portu przez skórę/naczynie
- Niedrożność, nieprawidłowe umiejscowienie, przemieszczenie, rozpad, migracja, odłączenie lub pęknięcie cewnika
- Niedrożność lub przerwanie cewnika spowodowane przez zaciśnięcie między obojczykiem a pierwszym żebrem
- Zakrzepica cewnika
- Obecność chłonki w jamie opłucnowej
- Płyn w jamie opłucnej
- Zapalenie
- Zakażenie
- Odrzut implantu
- Obrót lub ekstruzja implantu
- Martwica miejsca wszczepienia lub uszkodzenie skóry w obszarze wszczepienia
- Rozerwanie lub przebicie naczynia
- Martwica lub uszkodzenie skóry w miejscu wszczepienia
- Uszkodzenie nerwu
- Ból w lub okolicy miejsca na kieszonkę portu
- Zapalenie otrzewnej
- Odma opłucnowa
- Typowe zagrożenia związane ze znieczuleniem miejscowym i ogólnym, zabiegami chirurgicznymi i stanem pooperacyjnym
- Utknięcie cewników lub trudności związane z ich usunięciem
- Uraz przewodu piersiowego

- Zgon
- Wynacznienie leków
- Zapalenie wsierdzia
- Utworzenie osłonki fibrynowej
- Krwiak
- Krwiak opłucnej
- Zakrzep z zatorami
- Zakrzepowe zapalenie żył
- Zakażenie tunelu
- Zespół Twiddlera
- Zakrzepica naczyń
- Uszkodzenie naczynia krwionośnego

## SPOSÓB DOSTARCZANIA

Zawartość opakowania poddano sterylizacji tlenkiem etylenu (EO) i dostarczona w stanie STERYLNYM. Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie używać, jeśli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

## INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU

### Kliniczne objawy zaciśnięcia cewnika:

- trudności z pobraniem krwi;
- opór występujący podczas wlewu płynów;
- zmiany pozycji pacjenta niezbędne do wlewu płynów lub pobrania krwi.

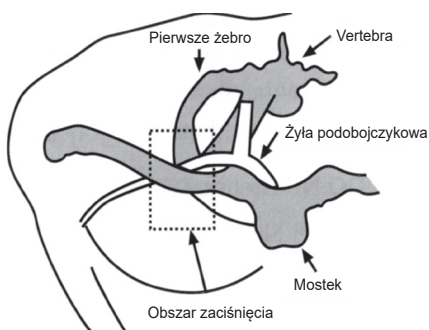
### Radiologiczne objawy zaciśnięcia cewnika:

- zniekształcenie klasy 1 lub 2 na zdjęciu rentgenowskim klatki piersiowej. Przed eksplantacją zaciśnięcie należy ocenić pod kątem stopnia zagrożenia. Należy dokładnie obserwować pacjentów, u których wykryto zniekształcenie cewnika w obszarze obojczyka/pierwszego żebra. Istnieją stopnie zaciśnięcia, które należy wykrywać za pomocą odpowiedniego prześwietlenia klatki piersiowej:<sup>2</sup>

Stopień	Zagrożenie	Zalecane działanie
Stopień 0	Brak zniekształcenia	Brak działania
Stopień 1	Zniekształcenie występuje bez zwężenia światła	Prześwietlenie klatki piersiowej należy wykonywać w okresie od (1) do trzech (3), aby kontrolować, czy zaciśnięcie nie staje się zniekształceniem 2. stopnia. Położenie ramion powinno być brane pod uwagę podczas prześwietlania klatki piersiowej, ponieważ może przyczynić się do zmiany stopnia zniekształcenia.
Stopień 2	Zniekształcenie występuje ze zwężeniem światła	Należy rozważyć usunięcie cewnika
Stopień 3	Przesunięcie lub rozpad cewnika	Niezwłoczne usunięcie cewnika

## ZAPOBIEGANIE ZACIŚNIĘCIU

Ryzyka wystąpienia syndromu zaciśnięcia można uniknąć, wprowadzając cewnik przez żyłę szyjną wewnętrzną (IJ). Cewniki należy wprowadzić przezskórnie lub poprzez nacięcie do żyły podobojczykowej przy połączeniu zewnętrznej i środkowej części obojczyka obok otworu piersiowego. Należy unikać wprowadzania cewnika przyśrodkowo do żyły podobojczykowej, ponieważ takie umiejscowienie może prowadzić do ściśnięcia cewnika między pierwszym żebrem a obojczykiem — może to spowodować uszkodzenie, a nawet pęknięcie cewnika. Należy sprawdzić położenie cewnika na obrazie rentgenowskim, aby upewnić się, że nie został on zaciśnięty przez pierwsze żebro lub obojczyk.



## PRZYGOTOWANIE DO WSZCZEPIENIA

Wszczepienia i wprowadzenia cewnika można dokonać, korzystając z kilku różnych technik. Wybór odpowiedniej procedury stanowi obowiązek lekarza dokonującego wszczepienia.

1. Wybrać procedurę wszczepienia do użycia.

---

**Uwaga:** W przypadku umieszczenia urządzenia w obszarze klatki piersiowej zaleca się skorzystanie z żyły szyjnej wewnętrznej lub żyły podobojczykowej bocznej. W przypadku wprowadzania cewnika przez żyłę podobojczykową należy zapoznać się z rozdziałem „Zapobieganie zaciśnięciu”.

---

2. Wybrać miejsce, w którym zostanie umieszczony port.

---

**Uwaga:** Wybór miejsca na kieszonkę portu powinien umożliwiać umieszczenie portu w obszarze anatomicznym, który gwarantuje jego odpowiednią stabilność, nie przeszkadza pacjentowi w poruszaniu się, nie stwarza punktów nacisku ani nie ma kontaktu z ubraniem. Należy wziąć pod uwagę ilość tkanki skórnej nad przegrodą portu, ponieważ jej nadmierna ilość utrudnia dostęp. Natomiast zbyt cienka warstwa tkanki może doprowadzić do erozji portu. Grubość tkanki powinna wynosić od 0,5 cm do 2 cm.

---

3. Uzupełnić dane dotyczące implantu pacjenta, dokumentując określone informacje zgodnie z protokołami i procedurami obowiązującymi w placówce, z uwzględnieniem numeru ponownego zamówienia i numeru partii.
4. Utworzyć pole sterylne i skorzystać z metody łyżki otwartej.
5. Przygotować miejsce nacięcia do zabiegu chirurgicznego.
6. Znieczulić odpowiednio pacjenta.
7. Za pomocą igły typu Huber dołączonej do zestawu portu przepłukać cewnik i port 5 ml 0,9% roztworu chlorku sodu do iniekcji i zamknąć zacisk cewnika kilka centymetrów od końca proksymalnego (portu). W przypadku modeli portów z odłączanymi cewnikami napełnić cewnik 0,9% roztworem chlorku sodu do iniekcji za pomocą dołączonej do zestawu igły tępej i obudowę portu przy użyciu dostarczonej igły typu Huber.

---

**Uwaga:** Zaciśnąć odcinki cewnika, które zostaną odcięte przed zamocowaniem.

---

**Środki ostrożności:** W przypadku pacjentów wykazujących nadwrażliwość na heparynę lub chorujących na trombocytopenię wywołaną heparyną (HIT) portu nie wolno napełniać jałową heparynizowaną solą fizjologiczną. Unikać manipulowania cewnikiem za pomocą ostrych przedmiotów. Podczas manipulowania cewnikiem należy używać kleszczyków hemostatycznych z wyściółką, zacisków do naczyń lub szczypczyków do blokowania rurek. W celu chwymania cewnika nigdy nie należy używać instrumentów z ząbkami. Uszkodzenie cewnika przed wprowadzeniem lub podczas wprowadzania może spowodować pęknięcie cewnika w naczyniu. Przed wprowadzeniem cewnik należy chwycić wyłącznie za ten koniec, który zostanie obcięty.

---

8. Ułożyć pacjenta w pozycji Trendelenburga, a jego głowę skierować w stronę przeciwną do planowanego miejsca nakłucia żyły.

## ZABIEG PRZEZSKÓRNY

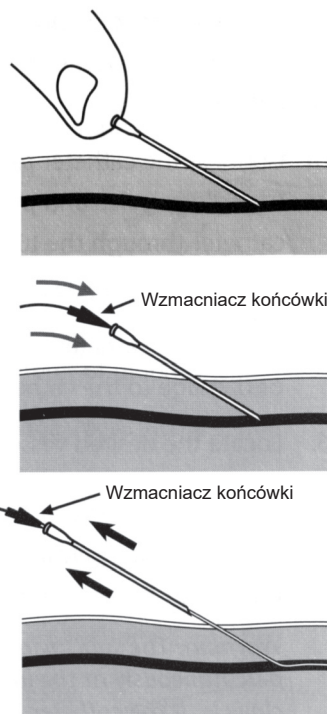
**Uwaga:** w przypadku korzystania z układu dostępu naczyniowego innego niż ten, który dołączono do urządzenia SmartPort® lub SmartPort Plastic, należy zapoznać się z instrukcją użytkownika producenta.

- 1 Wybrać odpowiednią żyłę do wprowadzenia cewnika.
- 2 Uzyskać dostęp do wybranej żyły za pomocą igły introduktora zamocowanej do strzykawki.
- 3 Potwierdzić poprawne umiejscowienie końcówki igły w naczyniu — w tym celu odessać trochę krwi i/lub użyć aparatu do badań ultrasonograficznych.
- 4 Odłączyć strzykawkę, a igłę pozostawić w naczyniu.

**Przeostroga:** Zablokować palcem rozszerzoną część igły, aby zminimalizować utratę krwi i ryzyko powstania zatoru powietrznego.

- 5 Wyprostować końcówkę w kształcie litery „J” przewodnika za pomocą przyrządu do prostowania, a zwiężający się koniec przyrządu włożyć do rozszerzonej części igły. Włożyć przewodnik z końcówką kształcie litery „J” przez igłę i przesunąć go do żyły głównej górnej. Wprowadzić przewodnik na odległość odpowiednią dla danej procedury.
- 6 Na obrazie fluoroskopowym lub za pomocą innej techniki sprawdzić, czy umiejscowienie jest prawidłowe.
- 7 Ostrożnie wycofać i wyjąć igłę oraz zabezpieczyć przewodnik.

**Środek ostrożności:** Jeżeli zachodzi konieczność wycofania przewodnika, gdy wprowadzona jest igła, należy wyjąć igłę i przewodnik razem, aby zapobiec uszkodzeniu igły lub ucięciu przewodnika.



## PROCEDURA NACINIANIA

- 1 Wykonać nacięcie, aby odstłonić wybraną żyłę do wprowadzania.
- 2 Wykonać nacięcie naczynia po jego odizolowaniu i ustabilizowaniu, aby zapobiec krwawieniu i zatorowi powietrznemu.
- 3 Za pomocą haka żylnego wprowadzić cewnik przez małe nacięcie żyły do wyizolowanej żyły i przesunąć końcówkę cewnika do dystalnej jednej trzeciej żyły głównej górnej, w pobliżu połączenia żyły głównej z przedsionkiem, lub alternatywnej lokalizacji końcówki, zgodnie z zaleceniami klinicznymi.
- 4 Odpowiednio zabezpieczyć urządzenie i wycofać hak żylny.
- 5 Na obrazie fluoroskopowym lub za pomocą innej techniki upewnić się, że końcówka cewnika jest poprawnie umiejscowiona.

**Przeostroga:** Nie wolno mocować cewnika szwami do portu, trzonu portu ani otaczającej tkanki. Jakiegokolwiek uszkodzenie lub niedrożność cewnika może negatywnie wpłynąć na wydajność wlewów wspomaganych oraz na integralność cewnika.

## INSTRUKCJE DOTYCZĄCE INTRODUKTORA ZE ZDEJMOWANĄ OSŁONĄ

**Uwaga:** W przypadku korzystania z układu introduktora innego niż ten, który dołączono do urządzenia SmartPort<sup>+</sup> lub SmartPort Plastic, należy zapoznać się z instrukcją użytkownika producenta.

**Środek ostrożności:** W przypadku korzystania z zestawu introduktora upewnić się, że cewnik pasuje do koszulki introduktora.

1. Przed rozpoczęciem użytkowania przepłukać introduktor solą fizjologiczną.
2. Włożyć rozszerzacz przez koszulkę i założyć blokadę.
3. Wykonać niewielkie nacięcie, aby umożliwić przesuwanie zespołu rozszerzacza/koszulki nad przewodnikiem. Należy zachować szczególną ostrożność, aby nie dopuścić do kontaktu skalpela z przewodnikiem.
4. Nasunąć zespół rozszerzacza/koszulki na przewodnik.



**Środek ostrożności:** Ostrożnie wprowadzić introduktor przez przewodnik, tak aby nie doszło do przypadkowego przebicia do struktur o krytycznym znaczeniu w klatce piersiowej. Aby uniknąć uszkodzenia naczyń krwionośnych, nie wolno pozostawiać wprowadzonej koszulki introduktora przeskórno w naczyniu krwionośnym bez wewnętrznego wsparcia zapewnianego przez cewnik lub rozszerzacz. Równocześnie wsunąć ruchem obrotowym koszulkę i rozszerzacz, tak aby nie doszło do uszkodzenia koszulki.

**Uwaga:** Przydatna może być obserwacja na obrazie fluoroskopowym. Umieszczenie zacisku lub szczypczyków hemostatycznych na proksymalnym końcu przewodnika zapobiegnie przypadkowemu wprowadzeniu całego przewodnika do ciała pacjenta.

5. Odlączyć rozszerzacz od uchwytu koszulki poprzez obrócenie pierścienia rozszerzacza w lewo.
6. Ostrożnie wyjąć rozszerzacz i przewodnik, pozostawiając koszulkę, aby pełniła funkcję łącznika z naczyniem krwionośnym.

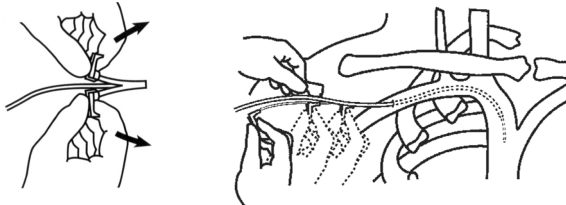
**Przeostrożenie:** W przypadku korzystania z koszulki introduktora bez zaworu należy trzymać kciuk na otworze w osłonie, aby nie dopuścić do powstania zatoru powietrznego. Aby zmniejszyć ryzyko powstania zatoru powietrznego, na tym etapie zabiegu pacjent powinien wykonać próbę Valsalvy.

7. Wprowadzić cewnik przez koszulkę i do naczynia.

**Uwaga:** Może być konieczne stopniowe wprowadzanie cewnika, trzymając go blisko koszulki w celu niedopuszczenia do jego zgięcia. Podczas wprowadzania cewnika może być wyczuwalny opór.

**Środki ostrożności:** Unikać przypadkowego kontaktu urządzenia z ostrymi narzędziami oraz mechanicznych uszkodzeń cewnika. Używać wyłącznie atraumatycznych zacisków lub kleszczyków o gładkich krawędziach. Podczas wszczepienia cewnika należy unikać jego zginania pod ostrymi kątami, ponieważ może to doprowadzić do zmniejszenia drożności kanałów cewnika.

8. Jeśli cewnik jest odpowiednio ustawiony, rozłamać uchwyt koszulki na pół i zdjąć koszulkę, a następnie kontynuować przeciąganie, aby osłona oddzieliła się wzdłużnie przy jej wyprowadzaniu z żyły. Upewnić się, że cewnik nie odłączy się od naczynia.



## ZABIEG TUNELOWANIA Z WYKORZYSTANIEM CEWNIKA

1. Utworzyć podskórną kieszonkę na port, korzystając z techniki rozdzielania tkanek „na tępo”.

---

**Uwaga:** przeprowadzić wstępne wprowadzanie w celu sprawdzenia, czy kieszonka jest wystarczająco duża, aby zmieścić się w niej port, oraz czy port nie znajduje się bezpośrednio pod nacięciem.

---

### Odlączone cewniki

- 1 Wprowadzić końcówkę tunelera przez niewielkie nacięcie w miejscu dostępu żylnego.
- 2 Zdjąć blokadę z cewnika.
- 3 Zdjąć nakrętkę tunelera, a następnie zamocować końcówkę cewnika na haczykach tunelera. Gwinty haczyków muszą być całkowicie zakryte przez cewnik, aby odpowiednio zabezpieczyć cewnika podczas przeciągania go przez tunel. Aby zapewnić lepsze mocowanie, można przyszyć cewnik między obudową tunelera i dużym haczykiem.

---

**Środek ostrożności:** należy unikać przypadkowego przebicia skóry lub powięzi za pomocą końcówki tunelera.

---

- 4 Przy użyciu skośnej końcówki tunelera do rozdzielania tkanek „na tępo” utworzyć tunel w tkance podskórnej, począwszy od nacięcia w miejscu dostępu żylnego, a kończąc w miejscu na kieszonkę portu.
- 5 Ostrożnie przeciągnąć tuneler przez miejsce wprowadzenia, aby wprowadzić cewnik do tunelu.

---

**Uwaga:** w razie napotkania oporu wprowadzanie może ułatwić dalsze rozdzielanie tkanek na tępo.

---

- 6 Gdy końcówka cewnika całkowicie wysunie się z tunelu, odciąć cewnik przy tunelerze pod kątem wynoszącym około 45 stopni, aby umożliwić umieszczenie pierścienia blokującego na cewniku.
- 7 Nie przeciągać cewnika, aby odłączyć tuneler, ponieważ może to spowodować uszkodzenie cewnika.

### Przyłączane cewniki

- 1 Zdjąć nakrętkę tunelera i zamocować końcówkę cewnika do haczykowatego końca tunelera.

---

**Środek ostrożności:** należy unikać przypadkowego przebicia skóry lub powięzi za pomocą końcówki tunelera.

---

- 2 Przy użyciu skośnej końcówki tunelera do rozdzielania tkanek „na tępo” utworzyć tunel w tkance podskórnej, począwszy od strony kieszonki, a kończąc w miejscu nacięcia żyły.
- 3 Ostrożnie przeciągnąć tuneler przez kieszonkę, aby wprowadzić cewnik do tunelu.

---

**Uwaga:** w razie napotkania oporu wprowadzanie może ułatwić dalsze rozdzielanie tkanek na tępo.

---

- 4 Gdy końcówka dystalna całkowicie wysunie się z tunelu i znajdzie się w miejscu nacięcia żyły, odciąć końcówkę cewnika zamocowanego do tunelera. Nie przeciągać cewnika, aby odłączyć tuneler, ponieważ może to spowodować uszkodzenie cewnika.
- 5 Oszacować długość cewnika wymaganą do wprowadzenia końcówki poprzez umieszczenie cewnika na klatce piersiowej wzdłuż ścieżki żylną, aż do jednej trzeciej żyły głównej górnej przy lub w pobliżu połączenia żyły głównej z przedsionkiem.
- 6 Przyciąć cewnik na odpowiednią długość pod kątem 90°, aby zapewnić dostateczny luz na wykonywanie ruchów ciała i podłączenie do portu oraz sprawdzić, czy cewnik nie jest zagięty.

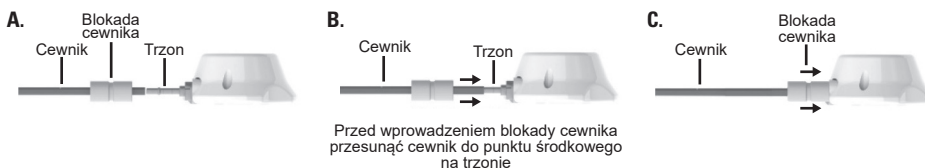


## POŁĄCZENIE CEWNIKA Z PORTEM W PRZYPADKU ODŁĄCZANYCH CEWNIKÓW

1. Napełnić wszystkie komponenty portu zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi w rozdziale „Przygotowanie do wszczępienia”.
2. Usunąć powietrze z portu poprzez przepłukanie go 0,9% roztworem chlorku sodu do iniekcji za pomocą strzykawki 10 ml lub większej z igłą typu Huber lub igłą do portów naczyniowych. Wprowadzić igłę przez przegrodę i wstrzyknąć płyn, utrzymując trzonek w orientacji pionowej.

### Podłączanie cewnika

- a. Umieścić blokadę cewnika z powrotem na cewniku, ustawiając ją tak, aby strzałki były skierowane w stronę portu.
- b. Przyciąć cewnik na odpowiednią długość pod kątem 90°, aby zapewnić dostateczny luz na wykonywanie ruchów ciała i podłączenie do portu oraz sprawdzić, czy cewnik nie jest zagięty.
- c. Wprowadzić cewnik nad trzonem portu, aż do punktu środkowego.
- d. Wprowadzać blokadę cewnika, aż do wycucia i/lub usłyszenia odgłosu zablokowania.



**Uwaga:** aby odpowiednio połączyć port i złącze blokady cewnika, należy pozostawić minimalny odstęp (mniej niż 0,5 mm).

**Uwaga:** jeśli cewnik i pierścień blokujący zostaną połączone i odłączone, końcówka proksymalna cewnika musi zostać przycięta jeszcze raz, aby umożliwić ponowne podłączenie do portu w bezpieczny sposób.

**Środek ostrożności:** przed wprowadzeniem złącza blokady cewnika upewnić się, że cewnik jest prawidłowo ustawiony. Nieumieszczenie cewnika w prawidłowym obszarze może prowadzić do nieodpowiedniego osadzenia, a także do przemieszczenia cewnika i wynaczynienia. Cewnik musi być wyprostowany i nie może nosić śladów załamania. Aby wyprostować cewnik, wystarczy delikatnie go pociągnąć. Wprowadzenie blokady cewnika nad zagiętym cewnikiem może spowodować jego uszkodzenie.

## USTAWIANIE PORTU I ZAMYKANIE MIEJSCA NACIĘCIA

1. Umieścić port w podskórnej kieszonce z dala od linii nacięcia.
2. Na obrazie fluoroskopowym lub za pomocą innej techniki upewnić się, że końcówka jest poprawnie umiejscowiona.
3. Uzyskać dostęp do portu za pomocą igły typu Huber i ocenić drożność. Sprawdzić przepływ w cewniku za pomocą igły do portów naczyniowych i strzykawki, aby potwierdzić, że przepływ nie jest zablokowany, nie występują wycieki i cewnik jest prawidłowo ustawiony.
4. Zaaspirować w celu upewnienia się, że można pobierać krew.
5. Zamocować do powięzi za pomocą jednego szwu niewchłanialnego monofilamentowego na otwór.
6. Zamknąć miejsce(-a) nacięcia.
7. Uzyskać dostęp do igły typu Huber, aby potwierdzić drożność poprzez aspirację krwi i płukanie.
8. Przepłukać i zablokować port i cewnik heparynizowaną solą fizjologiczną zgodnie z procedurą obowiązującą w placówce.

**Środek ostrożności:** w przypadku pacjentów wykazujących nadwrażliwość na heparynę lub chorujących na trombocytopenię wywołaną heparyną (HIT) portu nie wolno napełniać heparynizowaną solą fizjologiczną.



## PROCES WLEWU WSPOMAGANEGO

1. Sprawdzić, czy pacjent ma wszczepiony urządzenie SmartPort<sup>+</sup> lub SmartPort Plastic, korzystając z poniższych metod:

- Sprawdzić wykres/rejestr implantu urządzenia SmartPort<sup>+</sup> lub SmartPort Plastic albo naklejkę na produkcie.
- Na obrazie fluoroskopowym lub za pomocą innej techniki sprawdzić, czy litery „CT” są widoczne.

---

**Środek ostrożności:** przed każdym leczeniem sprawdzić palpacyjnie, czy położenie korpusu portu jest poprawne oraz upewnić się, że nie występują żadne objawy przedmiotowe i podmiotowe podrażnienia lub infekcji w miejscu wszczępienia portu.

---

**Środek ostrożności:** w celu uzyskania dostępu do przegrody portu używać wyłącznie igieł do portów naczyniowych. Specjalna końcówka igły zapobiega uszkodzeniu przegrody portu.

---

**Środek ostrożności:** sprawdzić palpacyjnie port i przegrodę portu, a następnie uzyskać dostęp do przegrody za pomocą igły do portów naczyniowych ustawionej pod kątem 90°.

---

**Środek ostrożności:** nakłuć skórę bezpośrednio nad przegrodą i ostrożnie wprowadzić igłę przez przegrodę do komory portu, aż dotknie jej dna. Nie stosować zbyt dużej siły przy kontakcie igły z dnem komory portu.

---

2. Uzyskać dostęp do urządzenia SmartPort<sup>+</sup> lub SmartPort Plastic przy użyciu igły do wlewów wspomaganych.

---

**Przeostroga:** użycie z portem SmartPort<sup>+</sup> lub SmartPort Plastic igły innej niż igła do wlewów wspomaganych podczas wykonywania wlewu wspomaganego może doprowadzić do awarii układu portu oraz spowodować obrażenia ciała pacjenta.

---

**Uwaga:** w przypadku korzystania z igły do wlewów wspomaganych należy zapoznać się z instrukcją użytkownika producenta.

---

3. Zamocować strzykawkę wypełnioną jałowym roztworem soli fizjologicznej.

4. Sprawdzić drożność przy pacjencie ułożonym w pozycji przyjmowanej do zabiegu CECT. Jeśli to możliwe, pacjent powinien odbierać wlew wspomagany z ręką w pozycji pionowej nad ramionami i z dłonią na powierzchni gantry podczas wlewu. Umożliwia to nieprzerwany przepływ wstrzykiwanego środka cieniującego przez żyłę pachową lub podobojczykową przy otworze piersiowym.

5. Zaaspirować w celu cofnięcia krwi i energicznie przepłukać port co najmniej 10 ml 0,9% roztworu chlorku sodu.

---

**Przeostroga:** niezapewnienie drożności cewnika przed rozpoczęciem badań z użyciem wlewu wspomaganego może doprowadzić do awarii układu portu oraz spowodować obrażenia ciała pacjenta. Nie wykonywać wlewu wspomaganego z użyciem układu portu wykazującego oznaki ucisku lub zaciśnięcia w obszarze obojczyka i pierwszego żebra, ponieważ może to doprowadzić do awarii układu portu oraz spowodować obrażenia ciała pacjenta.

---

6. Odłączyć strzykawkę.

7. Podgrzać płyn cieniujący do temperatury ciała.

---

**Przeostroga:** nieogrzanie środka cieniującego do temperatury ciała pacjenta przed rozpoczęciem wlewu wspomaganego może doprowadzić do awarii układu portu oraz spowodować obrażenia ciała pacjenta.

---

**Uwaga:** postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce, aby sprawdzić, czy końcówka cewnika znajduje się w prawidłowym położeniu przed rozpoczęciem wlewu wspomaganego.

---

8. Zamocować urządzenie do wlewów wspomaganych do igły do wlewów wspomaganych, upewniając się, że połączenie jest bezpieczne.
9. Sprawdzić informacje w poniższej tabeli, aby określić maksymalne natężenie przepływu i maksymalne ustawienie ciśnienia.

Rozmiar igieł w zestawie do bezpiecznego wlewu	19 G	20 G	22 G
Maksymalne ustawienie natężenia przepływu	5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s
Maksymalne ustawienie ciśnienia	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)

**Przeostroga:** Nie przekraczać ograniczenia ciśnienia wynoszącego 300 psi (2068 kPa) ani zalecanej maksymalnej prędkości przepływu. Przekroczenie maksymalnej prędkości przepływu może doprowadzić do awarii układu portu i/lub przemieszczenia się końcówki cewnika oraz spowodować obrażenia ciała pacjenta.

10. Poinstruować pacjenta, aby natychmiast informował o występowaniu bólu lub zmianie samopoczucia podczas iniekcji.
11. Wstrzyknąć ogrzany płyn cieniujący, zachowując szczególną ostrożność, aby nie przekroczyć ograniczeń związanych z natężeniem przepływu.

**Przeostroga:** w przypadku występowania miejscowego bólu, obrzęku lub oznak wynaczynienia należy natychmiast przerwać iniekcję, ponieważ może to spowodować obrażenia ciała pacjenta.

12. Odłączyć urządzenie do wlewów wspomaganych.
13. Przepłukać urządzenie SmartPort® lub SmartPort Plastic 10 ml 0,9% roztworu chlorku sodu.
14. Wytworzyć blokadę heparynową zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.

**Środek ostrożności:** w przypadku pacjentów wykazujących nadwrażliwość na heparynę lub chorujących na trombocytopenię wywołaną heparyną (HIT) portu nie wolno napełniać heparynizowaną solą fizjologiczną.

## Dodatkowe informacje o wlewach wspomaganych

Konfiguracja portu	Rozmiar cewnika	Materiał, z którego wykonano cewnik	Maksymalne ustawienie ograniczenia natężenia przepływu	Średnia wydajność natężenia przepływu <sup>†</sup>	Średnie statyczne ciśnienie rozrywające PSI (kPa) <sup>††</sup>	Zakres statycznego ciśnienia rozrywającego PSI (kPa) <sup>††</sup>
Rozmiar standardowy Ti	5F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	221 (1521)	195–232 (1344–1600)
Rozmiar standardowy Ti	6F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	210 (1448)	193–231 (1331–1593)
Rozmiar standardowy Ti	8F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	224 (1547)	178–253 (1227–1744)
Niski profil Ti	5F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	281 (1935)	219–289 (1510–1993)
Niski profil Ti	8F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	242 (1671)	192–262 (1324–1806)
Rozmiar mini Ti	5F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	271 (1871)	261–281 (1800–1937)
Rozmiar mini Ti	6F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	264 (1819)	246–279 (1696–1924)
Niski profil z tworzywa sztucznego	5F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	169 (1165)	162–176 (1117–1213)
Niski profil z tworzywa sztucznego	8F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	157 (1085)	137–167 (945–1151)
Niski profil z tworzywa sztucznego	6F	Standardowy poliuretan	5 ml/s	5 ml/s	176 (1216)	158–194 (1089–1338)
Niski profil z tworzywa sztucznego	8F	Standardowy poliuretan	5 ml/s	5 ml/s	159 (1094)	150–165 (1034–1138)

<sup>†</sup> Oznacza parametry przepływu zespołu portu i cewnika w zakresie wlewu wspomaganego środka cieniującego przy użyciu zestawu do wlewu 19 G.

<sup>††</sup> Statyczne ciśnienie zespołu port-cewnik w najgorszym scenariuszu.

**Uwaga:** podane wartości ciśnienia dotyczą najgorszego scenariusza dla określonej konfiguracji port/cewnik.

**Uwaga:** ograniczenie ciśnienia urządzenia do wlewu CT może wynosić maksymalnie 300 psi (2068 kPa).

## UŻYTKOWANIE I KONSERWACJA

Aby zapobiec powstawaniu zakrzepów i występowaniu niedrożności cewnika, należy wypełnić urządzenie SmartPort<sup>†</sup> lub SmartPort Plastic jałową heparynizowaną solą fizjologiczną. Jeśli port nie jest używany przez dłuższy czas, blokadę należy zmieniać co najmniej co cztery tygodnie lub zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.

**Środek ostrożności:** w przypadku pacjentów wykazujących nadwrażliwość na heparynę lub chorujących na trombocytopenię wywołaną heparyną (HIT) portu nie wolno napełniać heparynizowaną solą fizjologiczną.

## OKREŚLANIE OBJĘTOŚCI UKŁADU PORTU W ZAKRESIE PROCEDUR BLOKADY PORTU

Aby obliczyć przybliżoną wartość objętości układu portu, należy określić długość cewnika stosowanego u danego pacjenta. (Należy zapisać tę informację na karcie pacjenta w celu wykorzystania jej w przyszłości.) W przypadku urządzenia SmartPort<sup>®</sup> lub SmartPort Plastic skorzystać z wzoru i tabeli poniżej:

Objętość układu portu = długość przyciętego cewnika w cm  $\times$   $\frac{\text{objętość cewnika}}{\text{cm}}$  + objętość zasobnika

Urządzenie SmartPort <sup>®</sup> i SmartPort Plastic	
Objętość zasobnika	0,7 ml
Cewnik	Objętość cewnika cm
5F SL	0,011 ml/cm
6F SL	0,013 ml/cm
8F SL	0,021 ml/cm

Jeśli długość cewnika portu nie jest znana, poniżej przedstawiono zalecane objętości przepłukiwania dla urządzenia SmartPort<sup>®</sup> lub SmartPort Plastic. W przeciwnym razie należy przestrzegać protokołów obowiązujących w placówce.

Procedura	Objętość (100 U/ml)
Gdy port nie jest używany	5 ml heparynizowanej soli fizjologicznej co 4 tygodnie
Po każdym wlewie leku lub TPN	10 ml 0,9% roztworu chlorku sodu do iniekcji, a następnie 5 ml heparynizowanej soli fizjologicznej
Po wycofaniu krwi	20 ml 0,9% roztworu chlorku sodu do iniekcji, a następnie 5 ml heparynizowanej soli fizjologicznej
Po wlewie wspomaganym środka cieniującego	10 ml 0,9% roztworu chlorku sodu do iniekcji, a następnie 5 ml heparynizowanej soli fizjologicznej

### Sprzęt<sup>3</sup>

- Igła do portów naczyniowych
- Strzykawka 10 ml wypełniona 0,9% roztworem chlorku sodu do iniekcji
- Strzykawka 10 ml wypełniona 5 ml heparynizowanej soli fizjologicznej (100 U/ml)

### Zabieg<sup>3</sup>

- Omówić zabieg z pacjentem i przygotować miejsce do iniekcji.
- Zadać o higienę rąk przed i po wszystkich zabiegach wymagających dostępu naczyniowego.
- Zamocować strzykawkę 10 ml wypełnioną 0,9% roztworem chlorku sodu do iniekcji do igły typu Huber do portów naczyniowych.
- Przygotować skórę poprzez przetarcie jej środkiem antyseptycznym zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
- Aseptycznie zlokalizować port i uzyskać do niego dostęp, nosząc sterylne rękawice i czepek, zgodnie z instrukcją użytkownika igły typu Huber do portów naczyniowych.
- Ocenić funkcjonalność portu za pomocą strzykawki 10 ml lub strzykawki przeznaczonej do wytwarzania niższego ciśnienia wlewu (tj. strzykawki z korpusem o średnicy 10 ml), zwracając uwagę na opór związany z aspiracją lub przepłukiwaniem. Zapoznać się z rozdziałem „Zarządzanie niedrożnością układu”.

- Założyć opatrunek i zapewnić stabilizację zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
- Ocenić miejsce wprowadzenia i funkcjonalność portu, zmienić opatrunek i wymienić igłę zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
- Po zakończeniu procedury przepłukać port zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce. Aby wytworzyć blokadę heparynową, powtórzyć wlew 5 ml heparynizowanej soli fizjologicznej (100 U/ml) lub skorzystać z objętości obliczonej powyżej. Zamknąć zacisk podczas ostatniego wlewu 0,5 ml roztworu blokującego.
- Gdy zabieg zostanie zakończony, usunąć igłę typu Huber zgodnie z jej instrukcją użytkowania i zakryć miejsce zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.

---

**Środek ostrożności:** nie wolno używać alkoholu do namaczania ani udrażniania cewników wykonanych z poliuretanu, ponieważ wielokrotna i długotrwała ekspozycja poliuretanu na działanie alkoholu powoduje niszczenie tego materiału.

---

## ZARZĄDZANIE NIEDROŻNOŚCIĄ UKŁADU

Zwykle zatkanie kanału cewnika można łatwo rozpoznać po niemożności aspiracji lub dokonania wlewu przez kanał lub po nieodpowiednim przepływie i/lub występowaniu dużego oporu podczas aspiracji i/lub wlewu substancji. Przyczynami tego stanu mogą być: nieodpowiednie ułożenie końcówki cewnika, zagięcie cewnika lub zakrzepica naczynia/cewnika, a także tworzenie depozytów fibryny. W przypadku napotkania trudności podczas wprowadzania płynów przez port SmartPort<sup>+</sup> lub SmartPort Plastic należy przerwać procedurę, a przed zastosowaniem terapii fibrynolitycznej rozważyć następujące zagadnienia:

- Sprawdzić umiejscowienie igły. Możliwe, że igła nie została całkowicie włożona przez przegrodę portu. Ponownie uzyskać dostęp do portu i wprowadzić do niego igłę, aż dotknie dna jego komory.
- Jeśli blokada może być spowodowana przemieszczaniem się układu, należy poprosić pacjenta o zmianę pozycji ciała (na przykład: podnieść do góry lub opuścić ręce, usiąść lub wstać).
- Poprosić pacjenta, aby kaszlnął.
- Przy braku oporu przepłukać cewnik 0,9% roztworem chlorku sodu do iniekcji, aby odsunąć końcówkę cewnika od ściany naczynia krwionośnego.
- Jeśli istnieje podejrzenie, iż blokada została spowodowana przez zakrzep w cewniku, należy postępować zgodnie z przyjętymi w danej jednostce opieki zdrowotnej procedurami. W celu usunięcia blokady, użyć 10 ml lub większej strzykawki.

---

**Środek ostrożności:** Nigdy nie należy przepłukiwać na siłę zablokowanego kanału.

---

Jeśli w świetle cewnika znajduje się zakrzep, należy najpierw spróbować go usunąć za pomocą strzykawki. Jeśli nie przyniesie to oczekiwanego rezultatu, lekarz może rozważyć podanie leku rozpuszczającego skrzeplinę. Zapoznać się z instrukcjami, wskazówkami i przestrogią producenta roztworu. Jeśli powyższe metody działania okażą się nieskuteczne, należy wykonać zdjęcie RTG, gdyż taki przypadek może wymagać zastosowania dodatkowych zabiegów.

## ZAPRZESTANIE UŻYTKOWANIA

Jeśli określono, że urządzenie SmartPort<sup>+</sup> lub SmartPort Plastic nie jest już wymagany do leczenia, lekarz powinien rozważyć eksplantację układu. Jeśli układ pozostanie na miejscu, zalecane jest wykonywanie okresowych zdjęć RTG pacjentowi w pozycji stojącej z ramionami po bokach, aby wykrywać problemy z układem, takie jak zaciśnięcie cewnika między obojczykiem i pierwszym żebrzem, co może skutkować rozpadem cewnika i doprowadzić do powstania zatoru.

## GWARANCJA

Firma AngioDynamics gwarantuje, że niniejszy urządzenie opracowano i wyprodukowano z zachowaniem należytej staranności. **Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, wyrażone jawnie lub dorozumiane na gruncie prawa, w tym między innymi dorozumiane gwarancje wartości handlowej lub przydatności do określonego celu.** Obchodzenie się z tym wyrobem, jego przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja, a także inne czynniki związane z pacjentem, diagnozą, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi oraz innymi kwestiami pozostającymi poza kontrolą firmy AngioDynamics wpływają bezpośrednio na urządzenie i rezultaty jego stosowania. Zgodnie z niniejszą gwarancją odpowiedzialność firmy AngioDynamics ogranicza się do naprawy lub wymiany niniejszego urządzenia, a firma AngioDynamics nie ponosi odpowiedzialności za żadne uboczne lub wynikowe szkody, straty lub wydatki związane bezpośrednio lub pośrednio z użyciem niniejszego urządzenia. Firma AngioDynamics nie przyjmuje ani nie upoważnia nikogo do przyjmowania w jej imieniu jakiegokolwiek innej ani dodatkowej odpowiedzialności w związku z niniejszym wyrobem. **Firma AngioDynamics nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z urządzeniami użytymi ponownie, dekontaminowanymi, sterylizowanymi ponownie, modyfikowanymi lub poddawany jakiegokolwiek innym zmianom i nie udziela żadnych gwarancji, wyraźnych lub dorozumianych, w tym jakiegokolwiek gwarancji pokupności lub przydatności do określonego celu, w odniesieniu do takich wyrobów.**

## REFERENCJE

1. Stevens, Barbara i inni „A Randomized, Prospective Trial of Conventional Vascular Ports vs. the Vortex 'Clear-Flow' Reservoir Port in Adult Oncology Patients”. Journal of Vascular Access Devices, tom 5, nr 2, 2000, str. 37–40.
2. Hinke, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R. i inni 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, Doellman D. Infusion Therapy Standards of Practice. Journal of Infusion Nursing. 2016.

\*AngioDynamics, logo AngioDynamics, SmartPort\*, logo SmartPort\*, SmartPort, logo SmartPort, Vortex, BioFlo i LifeGuard są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy AngioDynamics, Inc., jej podmiotu zależnego lub filii. Wszystkie znaki towarowe są własnością ich odpowiednich właścicieli.



Numer katalogowy



Zapoznać się z instrukcją obsługi.



Zawartość



Autoryzowany przedstawiciel w UE



Legalny producent



Seria

# UPN

Numer produktu



Opakowanie nadaje się do recyklingu



Użyć przed końcem



Sterylizowany tlenkiem etylenu.



Nie sterylizować ponownie.



Wyłącznie do jednorazowego użytku.  
Nie używać повторно.



Nie używać w przypadku  
uszkodzenia opakowania.



Rezonans magnetyczny –  
bezpieczeństwo warunkowe



Tomografia komputerowa z kontrastem



**Legal  
Manufacturer**

AngioDynamics, Inc.  
26 Forest Street  
Marlborough, MA 01752 USA  
Numer działu obsługi klienta w USA 800-772-6446



Opakowanie nadaje się do recyklingu

€ 2797

© 2020 AngioDynamics, Inc lub jej podmioty stowarzyszone. Wszelkie prawa zastrzeżone.