



SmartPort⁺

implanterbare porter

SmartPort

implanterbare plastporter

Bruksanvisning.....2

16600330-09 A
2020-03

INNHOLDSFORTEGNELSE

ADVARSEL	2
PRODUKTBESKRIVELSE	2
INDIKASJONER FOR BRUK	4
KONTRAINDIKASJONER	4
ADVARSLER	4
FORHOLDSREGLER	5
INFORMASJON OM MR-SIKKERHET	6
NÅLER	6
SIKKERHETSINFORMASJON FOR HYPERBARISK KAMMER	7
MULIGE KOMPLIKASJONER	7
LEVERING	8
BRUKSANVISNING	8
FOREBYGGELSE AV AVKNIPING	8
FORBEREDELSE TIL IMPLANTERING	8
PERKUTAN PROSEDYRE	9
NEDSKJÆRINGSPROSEDYRE	9
INSTRUKSER FOR SKRELLBAR INNFØRER	10
PROSEDYRE FOR KATETERTUNNELERING	11
Separate katetre	11
Fastsittende katetre	11
KATETER TIL PORT-TILKOBLING FOR SEPARATE KATETRE	12
Tilkoble kateteret	12
PORTPOSISJONERING OG LUKKING AV SNITTSTED	12
TRYKKINJEKSJONSPROSEDYRE	12
Tilleggsinformasjon om trykkinjeksjon	14
BRUK OG VEDLIKEHOLD	15
VURDERING AV PORTSYSTEM FOR PORTLÅS-PROSEDYRER	15
Utstyr	15
Prosedyre	15
HÅNDTERING AV SYSTEMOKKLUSJON	16
OPPHØR AV BRUK	16
GARANTI	16
REFERANSER	17

SmartPort⁺ implanterbare porter

SmartPort implanterbare plastporter

Rx ONLY

Merk: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet kun selges av eller etter foreskriving fra lege.

ADVARSEL

Innholdet leveres STERILISERT ved bruk av etylenoksidprosess (EO). Skal ikke brukes dersom den sterile barrieren er skadet. Kontakt din salgsrepresentant dersom du påviser skade. Inspiser før bruk for å verifisere at det ikke har oppstått skade under frakt.

Kun til bruk på én pasient. Skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan kompromittere den strukturelle integriteten av enheten og/eller føre til enhetssvikt, som i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan dessuten medføre risiko for kontaminasjon av produktet og/eller føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittesykdommer fra én pasient til en annen. Forurensning av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

Etter bruk må produktet og emballasjen kastes i overensstemmelse med sykehusets praksis, administrativ praksis og/eller lokale bestemmelser.

PRODUKTBESKRIVELSE

SmartPort⁺-enhet med Endexo- og Vortex*-teknologi og SmartPort⁺ Plastic-enheten med Vortex-teknologi er implanterbare venøse tilgangsenheter utformet for gjentatt tilgang til karsystemet. SmartPort⁺-enheter og SmartPort⁺-plastenheter er subkutane implanter med ett reservoar. Du får tilgang til porten med en Huber-nål som føres gjennom huden og inn i det selvforsegrende septum som dekker reservoaret. Porten kan brukes for trykkinjeksjon med kontrastmiddel og kontrastforbedret computertomografi (CECT) ved bruk av trykksprøyter.

SmartPort⁺-enheten er tilgjengelig i plast eller titan, og har flere konfigurasjoner av standard, lav profil, og miniport-hus. Portene er tilgjengelige med 5 Ch, 6 Ch eller 8 Ch enkel lumen BioFlo*-kateter med Endexo-teknologi som har vist seg å være effektiv i reduksjon av trombeakkumulering (basert på blodplattetelling). Reduksjon av trombeakkumulering ble evaluert ved hjelp av akutte in vitro-modeller. Prekliniske in vitro-evalueringer forutsier ikke nødvendigvis klinisk prestasjon med tanke på trombedannelse. Vortex-teknologien tillater væske å nå alle overflatene i kammeret, hvilket avhjelper elimineringen av dødt luftrom, motarbeider oppbyggingen av bunnfall og reduserer okklusjoner. Vortex-portens kammerutløp ligger i tangens i stedet for vinkelrett, og tillater dermed spyling inne i porten som renser hele kammeret og reduserer oppbyggingen av bunnfall og antall okklusjoner.¹

Følgende komponenter er inkludert med SmartPort⁺ implanterbare porter:

- Enkellumenport i titan eller enkellumenport i plast
- Enkellumenkateter (BioFlo, røntgentett, fastsittende eller separat)
- Røntgentett kateterlåsokrage
- 18 G-innføringsnål
- 0,038 tomme ledetråd (J-spiss)
- Skrellbar innføringshylse (med eller uten ventil)
- Opptrekkskanyle
- 22 G Huber-nåler (1 rett og 1 90°-vinklet)
- Fleksibelt tunneleringsverktøy (metall)
- Venehake

SmartPort⁺-plastenheten med Vortex-teknologi leveres med en lav-profil port-huskonfigurasjon med et 6 Ch eller 8 Ch polyuretankateter.

Følgende komponenter er inkludert med SmartPort implanterbare plastporter:

- Enkellumen plastport
- Enkellumenkateter (polyuretan, røntgentett, festsittende eller separat)
- Røntgentett kateterlåsokrage
- 18 G-innføringsnål
- 0,038 tomme ledetråd (J-spiss)
- Skrellbar innføringshylse (med eller uten ventil)
- Opptrekkskanyle
- 22 G Huber-nåler (1 rett og 1 90°-vinklet)
- Fleksibelt tunneleringsverktøy (metall)
- Venehake

I tillegg til komponentene ovenfor, leveres SmartPort[®]-enhetene og SmartPort-plastenhetene med instruksjer og annet materiale, inkludert:

- Bruksanvisning
- Produktetiketter
- Pasientinformasjonspakken som inneholder pasientveiledning, pasient-ID/nøkkelringkort, og påminnelsesbånd.

Portene er tilgjengelige med enten silikonfylte eller ufylte suturhull for fiksering. Hvis ønsket, kan suturhull for fiksering brukes til å forankre porten i subkutant vev. Porter med silikonfylte suturhull har som hensikt å forhindre vevsvekst til suturhullene. Hvis nødvendig, får man enkelt tilgang gjennom silikonen i fylte suturhull. Alle portkonfigurasjoner har en røntgentett identifikator (CT-merke). Det røntgentette kateteret er merket hver centimeter og kan kuttes til ønsket lengde.

Under testing viste SmartPort[®]-enhetene og SmartPort-plastenhetene generell kompatibilitet ved eksponering i klinisk relevante tidsperioder. Kompatibilitet ble demonstrert med klinisk relevante doseringer av følgende midler: kontrastmiddel, antibiotika, smertestillende midler; antikoagulasjonsmidler; nukleærmedisin; og cytostatika inkludert antimetabolitter, plantealkaloider, antitumorantibiotika, monoklonale antistoffer, og antineoplastiske midler.

Følgende vanlig brukte Huber-nåler har blitt testet av AngioDynamics, Inc. med SmartPort[®]-enheter og SmartPort-plastenheter, uten at det ble funnet tegn på opprivning i portseptumet:

- Bard Power Loc Max 19 G x 1,0 tomme
- Bard Power Loc Max 20 G x 1,0 tomme
- Bard MiniLoc 19 G x 1,0 tomme.
- Bard MiniLoc 20 G x 1,0 tomme
- Smiths Medical Gripper Plus Power P.A.C. 19 G x 1 tomme
- Smiths Medical Gripper Plus Power P.A.C. 20 G x 1 tomme
- Smiths Medical Gripper Plus 19 G x 1 tomme
- Smiths Medical Gripper Plus 20 G x 1 tomme
- PFM EZ Huber 19 G x 1 tomme
- PFM EZ Huber 20 G x 1 tomme
- Kawasumi K-Shield 19 G x 1,0 tomme
- Kawasumi K-Shield 20 G x 1,0 tomme
- AngioDynamics *LifeGuard*[®] 19 G x 1,0 tomme
- AngioDynamics *LifeGuard* 20 G x 0,75 tomme
- FB Medical Jetcan 22 G Huber-nål (tatt fra PFM Xcela-portsett)
- Spectra Medical 22 G Huber-nål

Dersom det brukes nåler fra andre leverandører, må du se FDA-nettsiden (amerikanske helse- og sosialdepartementet) for sikkerhetsinformasjon og anbefalinger på <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/default.htm>.

INDIKASJONER FOR BRUK

Portene er for pasienter som behøver langvarig tilgang til sentralt venekateter for blodprøveuttak og administrering av væsker, inkludert, men ikke begrenset til, hydrerende infusjonsvæsker, kjemoterapi, smertestillende midler, parenteral ernæring og blodprodukter, i tillegg til administrering og egnet fjernelse av nukleærmedisin.

Ved bruk sammen med trykksprøyter er portene egnet for trykkinjeksjon av kontrastmidler. For trykkinjeksjon av kontrastmiddel, er maksimal infusjonshastighet 5 ml/s med 19 G eller 20 G Huber-trykknåler eller 2 ml/s med en 22 G Huber-trykknål.

Nålstørrelse (G), Huber-nål med trykkinjeksjon	Kateterstørrelse (Ch)	Maksimal anbefalt gjennomstrømningshastighet (ml/s)	Maksimalt anbefalt trykkinnstilling (psi)
19/20	5, 6 og 8	5	300
22	5, 6 og 8	2	300

KONTRAINDIKASJONER

- Innføring av kateter i vena subclavia medial til kanten av første ribbein, et område som er assosiert med høyere sjanse for avknipling.²
- Tilstedeværelse av infeksjon, bakteremi eller septikemi.
- Tidligere strålebehandling av prospektivt innføringssted.
- Tidligere episoder med venøs trombose eller vaskulære inngrep på prospektivt plasseringssted.
- Lokale vevsfaktorer som forhindrer riktig enhetsstabilisering og/eller tilgang.
- Hyperkoagulopati med mindre pasienten også får antikoaguleringsbehandling.
- Tilstedeværelse eller mistanke om allergisk reaksjon overfor materialer i denne enheten.
- Kroppsstørrelse er utilstrekkelig for plassering av port eller kateter.
- Demonstrert intoleranse overfor implantert enhet.
- Pediatri.

ADVARSLER

- Enheten skal implanteres, brukes, vedlikeholdes og fjernes i henhold til institusjonelle og/eller lokale retningslinjer eller regelverk.
- Hold tommelen over den eksponerte hylseåpningen for å forhindre luftemboli eller pasientskade ved plassering gjennom en ikke-ventilert innføringshylse. Risikoen for luftemboli reduseres ved å utføre denne delen av prosedyren mens pasienten utfører Valsalvas manøver.
- Ikke sy kateteret fast til porten, portstammen eller det omliggende vevet. Eventuell skade på eller innsnevring av kateteret kan svekke ytelsen til trykkinjeksjonen og kateterintegriteten.
- Ikke bruk sprøyter som er mindre enn 10 ml for tilgang til port, da dette kan føre til systemskade. Skylling av okkluderte katetre med små sprøyter kan skape for høyt trykk i portsystemet.
- Ikke trykkspyl portsystemet med noen som helst sprøytetørrelse. Etter bekreftelse av åpenhet ved null påvist motstand og tilstedeværelse av blodretur, brukes egnede sprøytetørrelser for injeksjon av legemiddelet. Ikke overfør medisinen til en større sprøyte.³
- Unnlattelse av å bruke en trykkinjeksjonsnål med SmartPort⁺-enhet eller SmartPort-plastenhet til en trykkinjeksjonsprosedyre kan føre til svikt i portsystemet og pasientskade kan oppstå. Se prosedyren for trykkinjeksjon i denne brosjyren for ytterligere informasjon og instruksjoner.
- Kateteret kan svikte dersom dets åpenhet ikke kontrolleres før trykkinjeksjoner.
- Ikke trykkinjisjer gjennom et portsystem som viser tegn på kompresjon mellom kragebein og første ribbein eller avknipling, da dette kan føre til portsystemfeil og pasientskade.
- Unnlattelse av å varme opp kontrastmiddelet til kroppstemperatur kan føre til svikt i portsystemet og pasientskade.
- Ikke overskrid trykkgrenseinnstillingen på 300 psi (2068 kPa) eller den maksimale anbefalte innstillingen for gjennomstrømningshastighet. Overskridelse av maksimal strømningshastighet kan føre til svikt i portsystemet og/eller forskyvning av kateterspissen, og pasientskade.

- Hvis det oppstår lokal smerte, hevelse eller tegn på ekstravasasjon, bør injeksjonen stoppes umiddelbart da pasientskade kan oppstå.
- Manglende blodretur eller dårlig blodretur kan være et tegn på en potensiell komplikasjon, som okklusjon, knekk, brudd, avkniplingssyndrom, fibrindannelse, trombose eller feilposisjonering. Dette bør evalueres før bruk av enheten.
- Blodretur bør være til stede før bruk av enheten til behandling eller undersøkelser.
- Ikke prøv å måle pasientens blodtrykk på armen der et perifert system er plassert, da det kan oppstå kateterokklusjon eller annen skade på kateteret.
- Hvis pasienten klager over smerter, eller hvis det finnes hevelse når enheten skylles eller når legemiddel eller kontrastmiddel administreres, må du vurdere enheten for infiltrasjon, riktig nålplassering og potensielle komplikasjoner, som okklusjon, knekk, brudd, avkniplingssyndrom, trombose eller feilposisjonering. Unnlattelse av å vurdere slike klager eller observasjoner kan føre til enhetssvikt.
- Trykkinjektorens sikkerhetsfunksjon vil kanskje ikke forhindre overtrykk i en okkludert enhet.
- Gjenbruk av enheter til engangsbruk medfører potensiell fare for pasient- eller brukerinfeksjoner.
- Forurensning av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
- Reprosessering kan kompromittere enhetens integritet og/eller føre til enhetssvikt.
- Gjennomgå alle væsker som skal brukes med dette produktet for å se om det foreligger uforenlighet med plast eller plastadhesiver.

FORHOLDSREGLER

- Les nøye gjennom alle anvisningene før bruk.
- Bare lisensiert helsepersonell skal sette inn, manipulere og fjerne disse enhetene.
- Forbered enheten med steril heparinisert saltløsning eller 0,9 % natriumklorid som injeksjonsløsning for å unngå luftemboli.
- Noen pasienter kan være overfølsomme overfor heparin eller lide av heparinindusert trombocytopeni (HIT), og hos disse pasientene kan følgelig porten ikke primes med heparinisert saltvann.
- Ved bruk av et innføringssett, må du bekrefte at kateteret passer gjennom innføringshylsen.
- Når du bruker perkutane innføringsenheter:
 - Sett innføreren forsiktig over ledetråden for å unngå utilsiktet penetrering til viktige strukturer i brystkassen.
 - For å unngå skade på blodkar, må du ikke la den perkutane innføringshylsen forbli liggende i blodkaret uten innvendig støtte fra et kateter eller en dilator.
 - Før hylsen og dilatatoren sammen fremover med en roterende bevegelse for å forhindre skade på hylsen.
- For å forhindre skade på enheten og/eller pasientskade under plassering av kateteret:
 - Unngå utilsiktet kontakt mellom enheten og skarpe instrumenter, og mekanisk skade på katetermaterialet.
 - Bruk bare glattkantede atraumatiske klemmer eller tenger.
 - Kateteret skal ikke brukes ved tegn på mekanisk skade eller lekkasje.
 - Unngå skarpe eller spisse vinkler under implantering, da dette kan kompromittere kateterets funksjon.
 - Følg anvist teknikk for kateter til port-tilkobling, som vist i bruksanvisningen, for å sikre riktig enhetstilkobling og unngå skade på kateter.
- Sørg for tett forbindelse mellom porthuset og kateteret.
- Etter implantering og etter enhver behandling via porten, skal systemet skylles med vanlig saltvannsløsning for injeksjon per institusjonell protokoll.
- For presis medikamentadministrasjon, se de individuelle farmasøytiske instruksjonene.
- Før behandlingen palperes riktig plassering av portenheten, og du må forsikre deg om at det ikke foreligger tegn eller symptomer på irritasjon eller infeksjon på portplasseringsstedet.
- Bruk kun Huber-nåler for tilgang til portseptum. Huber-nålens spiss er fundamental for å hindre skade i portseptum.

- Palper porten og portseptumet, få deretter tilgang til silikonmembranen med Huber-nål i en 90-graders vinkel.
- Punkter huden rett over septum og før nålen forsiktig gjennom septum helt fram til kontakt med bunnen av portkammeret. Bruk ikke overdreven kraft når nålen først kommer i kontakt med portbunnen.
- Før injeksjon eller infusjon må du aspirere for å sikre god blodretur. Hvis blodreturen ikke realiseres, se Systemokklusjoner nedenfor.
- Hvis det skal administreres mer enn ett medikament, skylles systemet med 5 til 10 ml standard saltvannsløsning for injeksjon mellom de forskjellige legemiddelapplikasjonene. Dette for å forhindre interaksjon mellom medikamenter.
- Etter infusjon, injeksjon eller bolus, skal systemet skylles med enten standard saltvannsløsning eller steril heparinisert saltvannsløsning for injeksjon, eller låses med en heparinløsning per institusjonelle retningslinjer, for å forhindre trombotisk okklusjon av kateteret.
- Ikke bruk alkohol til å bløtlegge eller tømme polyuretankateter, da alkohol bryter ned polyuretanmaterialet over tid ved gjentatte og langvarige eksponeringer.

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET



Magnetisk resonans -
betinget

Informasjon om MR-betinget utstyr

Ikke-klinisk testing har demonstrert at SmartPort⁺-enheter og SmartPort-plastenheter er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som møter følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla (1,5 T), 3 tesla (3 T), 7 tesla (7 T).
- Maksimal romlig feltgradient på 4500 G/cm (45 T/m).
- Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2,0 W/kg for hele kroppen (normal driftsmodus) ved 15-minutters skanning rapportert for MR-systemet.
- Ved 7 T må enheten forbli på utsiden av overføringsspolen.

Radiofrekvensoppvarming Under skannebetingelsene definert overfor, er SmartPort⁺-enhetene og SmartPort-plastenhetene forventet å produsere en maksimal temperaturøkning på mindre enn eller lik 4 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning.

MR-artefakt

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefaktet forårsaket av enheten seg omtrent 26 mm fra SmartPort⁺-titankonfigurasjon og 13 mm fra SmartPort⁺- og SmartPort-plastkonfigurasjonen dersom bilder tas med spinnekk eller gradientekko-pulssekvens i et 3 T MR-system.

VIKTIG MERKNAD: 7 tesla MR-systemet (MAGNETOM, Terra, Siemens Medical Solutions USA, Inc.) har for øyeblikket et sende/mottaks RF-hode og en sende/mottaks RF-knespole. Det er ingen sende/mottaksRF-kroppsspole. I løpet av tiltenkt bruk av SmartPort⁺- og SmartPort av plast, er enheten aldri implantert i området ved hodet eller kneet. MR-testingen av dette produktet er derfor begrenset til en vurdering av magnetfeltinteraksjoner. Når en RF-kroppsspole som både sender og mottar blir kommersielt tilgjengelig, vil det være nødvendig å foreta videre MR-testing for å evaluere MR-relatert oppvarming og artefakter for SmartPort⁺-enheter og SmartPort-plastenheter.

Forholdsregel: RF-oppvarmingen skaleres ikke med den statiske feltstyrken. Enheter som ikke viser påviselig oppvarming ved én feltstyrke, kan vise høye verdier med lokalisert oppvarming ved en annen feltstyrke.

NÅLER

Bruk av (19 G, 20 G eller 22 G) Huber-nåler anbefales for alle prosedyrer. Septumpunkteringsvarighet for SmartPort⁺-enheter og SmartPort-plastenheter inkluderer:

Nålstørrelse (G), Huber-nål med trykkinjeksjon	Maksimalt antall nålstikk
19/20	1000
22	1500

SIKKERHETSINFORMASJON FOR HYPERBARISK KAMMER

Portene ble eksponert overfor 3 ATA (absolutt atmosfære) i et hyperbarisk kammer fulgt av en nødblåsningsprosedyre, uten at det ble observert gasslekkasje eller endring i overflatespenning. Testing ble foretatt etter eksponering i hyperbarisk kammer for å forsikre produktfunksjonalitet (se resultater nedenfor*)

Portkonfigurasjon	Kateterstørrelse	Katetermateriale	Maksimalt trykk i hyperbarisk kammer	Gjennomsnittlig statisk bristetrykk PSI (kPA) ^{††}	Statisk bristetrykk PSI (kPA) ^{††}
Standard Ti	8 Ch	BioFlo	3 ATA	246 (1695)	220–265 (1517–1827)
Mini Ti	5 Ch	BioFlo	3 ATA	218 (1506)	167–316 (1151–2179)
Mini Ti	6 Ch	BioFlo	3 ATA	282 (1943)	261–298 (1800–2055)
Lavprofil i plast	6 Ch	Std. PU	3 ATA	184 (1266)	157–202 (1083–1393)
Lavprofil i Ti	8 Ch	Std. PU	3 ATA	279 (1921)	264–298 (1820–2055)

* Testing, enheter ble ikke klinisk testet for ytelse etter eksponering i hyperbarisk kammer.

† † Verst mulig statisk bristetrykk for port-kateter-sammenstilling er oppgitt.

MULIGE KOMPLIKASJONER

- Luft- eller kateteremboli (eller kateterfragmenter)
- Allergisk reaksjon
- Arteriell punktering
- Arteriovenøs fistel
- Bakteremi
- Blødning
- Skade på plexus brachialis
- Kardial arytmi
- Kardialpunktering
- Kardial tamponade
- Kateter- eller porterosjon gjennom hud/kar
- Kateterokklusjon, feilposisjonering, løsning, fragmentering, migrasjon, frakobling eller brist
- Kateterokklusjon eller brudd forårsaket av avkniping mellom kragebein og første ribbein
- Katetertrombose
- Chylothoraks
- Dødsfall
- Legemiddelekstrasvasjon
- Endokarditt
- Fibrindannelse
- Hematom
- Hemotoraks
- Hydrotoraks
- Betennelse
- Infeksjon
- Implantatavvisning
- Implantatrotasjon eller -ekstrusjon
- Nekrose eller arrdannelse av huden over implantatstedet
- Rifter i eller punktur av kar
- Nekrose eller arrdannelse over hudområdet til implantat
- Nerveskade
- Smerte på eller rundt portlomme
- Peritonitt
- Pneumotoraks
- Risikoer vanligvis forbundet med lokal eller generell bedøvelse, operasjon eller postoperativ rehabilitering
- Kateter som sitter fast eller er vanskelige å fjerne
- Torakal ductus-skade
- Tromboembolisme
- Tromboflebitt
- Tunnelinfeksjon
- Twiddler-syndrom
- Vaskulær trombose
- Kartraume

LEVERING

Innholdet leveres STERILISERT med en etylenoksidprosess (EO). Oppbevares på et kjølig, tørt sted. Skal ikke brukes hvis forpakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke brukes hvis merkingen er ufullstendig eller uleselig.

BRUKSANVISNING

Radiologiske tegn på avkniping:

- vanskelig å ta blodprøver
- motstand ved infusjon av væsker
- pasienten må endre stilling for infusjon av væsker eller bloduttak

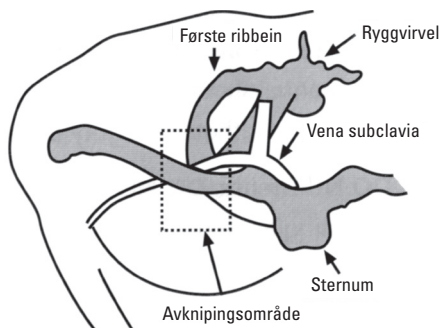
Radiologiske tegn på avkniping:

- Grad 1 eller 2 forvringing i røntgenbilde av bryst. Avkniping skal evalueres for alvorlighetsgrad før eksplantasjon. Pasienter som synes å ha enhver grad av kateterforvringing ved kragebein / 1. ribbein skal oppfølges grundig. Det finnes grader av avkniping som bør gjenkjennes med egnet røntgen av bryst som følger:²

Grad	Alvorlighet	Anbefalt handling
Grad 0	Ingen forvringing	Ingen handling
Grad 1	Forvringing tilstede uten luminal innsnevring	Røntgen av bryst bør tas hver første (1) til tredje (3) måned for å observere progresjon av avkniping til grad 2-forvringing. Skulderposisjonering under røntgen av bryst bør dokumenteres, da dette kan bidra til forvringing.
Grad 2	Forvringing tilstede med luminal innsnevring	Fjerning av kateter bør vurderes
Grad 3	Kateterløsning eller brudd	Rask fjerning av kateter

FOREBYGGELSE AV AVKNIPING

Risikoen for avkniping kan forhindres ved å innføre kateteret via vena jugularis (IJ). Katetre plassert perkutant eller gjennom nedskjæring inn i vena subclavia bør innføres ved møtepunktet for ytre og midtre tredjedel av kragebeinet, lateralt for torakale utløp. Kateteret skal ikke innsettes i vena subclavia medially, da slik plassering kan føre til kompresjon av kateter mellom første ribbein og kragebein, som kan føre til skade og til og med kateterbrudd. En radiografisk bekreftelse av plasseringen til kateteret skal utføres for å forsikre at kateteret ikke klemmes av første ribbein og kragebeinet.



FORBEREDELSE TIL IMPLANTERING

Implantering og innføring av kateter kan utføres ved hjelp av flere ulike teknikker. Valg av riktig prosedyre påligger praktiserende lege.

1. Velg implantatprosedyren som skal brukes.

Merknad: Anbefalte vener for brystplassering er vena jugularis eller arteria subclavia. Se avsnittet om avknipingsforebyggelse dersom kateter settes inn via vena subclavia.

2. Velg portplassering.

Merknad: Valg av plassering for portlommen skal tillate portplassering i et anatomisk område som tilbyr god portstabilitet, ikke forstyrrer pasientmobiliteten, skaper trykkpunkter eller forstyrrer bruken av klær. Vurder mengde kutant vev over portseptumet da overdrevet vev kan gjøre tilgang vanskelig. Et svært tynt vevlag kan imidlertid føre til porterosjon. En vevstykkelse på 0,5 cm til 2 cm er passende.

3. Fyll ut pasientens implantatlogg, dokumenter enhetens spesifikke informasjon i henhold til institusjonelle retningslinjer inkludert bestillingsnummer og LOT-nummer.
4. Lag et sterilt felt og åpne brettet.
5. Forbered og draper implantasjonsstedet.
6. Gi nødvendig bedøvelse.
7. Bruk Huber-nålen levert med portsettet og spyl kateteret og porten med 5 ml 0,9 % natriumklorid for injeksjon, og lukk så kateteret flere centimeter fra proksimal (port) ende. For portmodeller med separate katetre, forberedes kateteret med 0,9 % natriumklorid for injeksjon ved hjelp av opptrekkskanyle som medfølger settet, det samme gjøres for porthuset med medfølgende Huber-nål.

Merknad: Klem av katetersegmenter som skal kuttes av før festing.

Forholdsregler: Noen pasienter kan være overfølsomme overfor heparin eller lide av heparinindusert trombocytopeni (HIT), og hos disse pasientene kan følgelig porten ikke forberedes med sterilt heparinisert saltvann. Unngå å håndtere kateteret med skarpe gjenstander. Bruk forede hemostater, vaskulære klemmer eller rørokkkluderende pinsetter når kateteret håndteres. Instrumenter med tenner skal aldri brukes til å gripe kateteret. Skade på kateteret før eller under innføring kan føre til kateterbrudd i karet. Kateteret bør bare gripes i enden som skal klippes før innføring.

8. Plasser pasienten i Trendelenburg-stilling med hodet snudd vekk fra tiltenkt innføringssted.

PERKUTAN PROSEDYRE

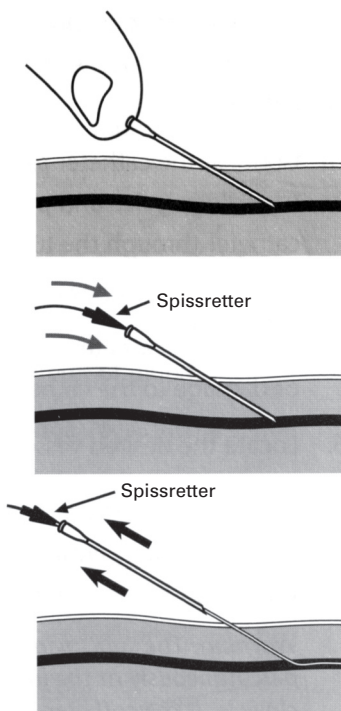
Merknad: Dersom det brukes et annet vaskulært tilgangssystem enn det som leveres med SmartPort®-enhet eller SmartPort-plastenheten, må du lese bruksanvisningen fra den leverandøren.

1. Velg egnet kar for innføring av kateter.
2. Få tilgang til valgte vene med innføringsnål festet til sprøyte.
3. Bekreft riktig plassering av nålspiss i karet gjennom blodsopsugning og/eller ved hjelp av ultralydveiledning.
4. Fjern sprøyten og la nålen forblir i karet.

Advarsel: Plasser en finger over nålnavet for å minimere blodtap og risikoen for luftemboli.

5. Rett ut "J"-spissen av ledetråden med spissretter og innfør avsmalnet ende av spissretteren inn i nålen. Før J-spisset ledetråd gjennom nålen og fram til vena cava superior. Før ledetråden så langt fram som egnet for prosedyren.
6. Kontroller riktig posisjonering ved hjelp av fluoroskopi eller annen egnet teknologi.
7. Trekk forsiktig ut og fjern nålen, og sikre ledetråden.

Forholdsregel: Dersom ledetråden må trekkes ut mens nålen fortsatt er innført, skal nålen og ledetråden fjernes som én enhet, for å forhindre at nålen skader eller skjærer over ledetråden.



NEDSKJÆRINGSPROSEDYRE

1. Bruk et venøst kutt for å eksponere valgt vene.
2. Utfør et innsnitt i karet etter at karet er isolert og stabilisert for å hindre blødning og luftemboli.

3. Ved hjelp av en venehake, innføres kateteret ved bruk av liten flebotomi inn i isolert vene og kateterspissen føres fremover til distal tredjedel av vena cava superior, i nærheten av cavoatrial møtepunkt eller annen spissplassering, som indikert av kliniske forhold.
4. Sikre plassering og trekk ut venehaken.
5. Verifiser riktig plassering av kateterspiss med fluoroskopi eller annen egnet teknologi.

Advarsel: Ikke sy kateteret fast til porten, portstammen eller det omliggende vevet. Eventuell skade på eller innsnevring av kateteret kan svekke ytelsen til trykkinjeksjonen og kateterintegriteten.

INSTRUKSER FOR SKRELLBAR INNFØRER

Merknad: Dersom det brukes en annen innføringsenhet enn det som leveres med SmartPort®-enhet eller SmartPort-plastenheten, må du lese bruksanvisningen fra den leverandøren.

Forholdsregel: Ved bruk av et innføringssett, må du bekrefte at kateteret passer lett gjennom innføringshylsen.

1. Spyl innføringsenheten med saltvannsløsning før bruk.
2. Sett inn dilatator gjennom hylsen og lås fast.
3. Gjør et snitt for å forenkle fremføringen av dilatator/hylse over ledetråd. Pass på å ikke la skalpellet komme i kontakt med ledetråden.
4. Tre dilatator-/hylsersammenstillingen over ledetråden.



Forholdsregel: Sett innføreren forsiktig over ledetråden for å unngå utilsiktet penetrering til viktige strukturer i brystkassen. For å unngå skade på blodkar, må du ikke la den perkutane innføringshylsen forbli liggende i blodkaret uten innvendig støtte fra et kateter eller en dilatator. Før hylsen og dilatatoren sammen fremover med en roterende bevegelse for å forhindre skade på hylsen.

Merknad: Fluoroskopisk observasjon er tilrådelig. Det å feste en klemme eller arteriepinsett til proksimal ende av ledetråden vil hindre utilsiktet fullstendig framføring av ledetråden inn i pasient.

5. Lås opp dilatator fra hylsehåndtaket ved å skru dilatatorlåsen mot klokken.
6. Fjern dilatator og ledetråd forsiktig, og la hylsen stå igjen som en kanal til blodkaret.

Advarsel: Dersom det brukes innføringshylse uten ventil, må du holde tommelen over den eksponerte hylseåpningen for å unngå luftemboli – ellers kan det oppstå pasientskade. Risikoen for luftemboli reduseres ved å utføre denne delen av prosedyren mens pasienten utfører Valsalvas manøver.

7. Før kateteret fram gjennom hylsen og inn i karet.

Merknad: Det kan være nødvendig å føre kateteret sakte og trinnvis fremover ved å gripe det rett ved hylsteret, så kateteret ikke blir bøyd. Du vil muligens føle litt motstand når kateter føres fremover.

Forholdsregler: Unngå utilsiktet kontakt mellom enheten og skarpe instrumenter, og mekanisk skade på katetermaterialet. Bruk bare glattkantede atraumatiske klemmer eller tenger. Unngå skarpe eller spisse vinkler under implantering, da dette kan kompromittere kateterets funksjon.

8. Når kateteret er riktig posisjonert, bryter du og skreller hylsehåndtaket i to – fortsatt å dra slik at hylsen skiller i to langsgående samtidig som du trekker hylsen ut av venen. Forsikre deg om at kateter ikke skyves løs fra karet.



PROSEDYRE FOR KATETERTUNNELERING

1. Opprett en subkutan lomme for porten ved hjelp av stump disseksjon.

Merknad: Foreta en prøveplassering for å verifisere at lommen er stor nok til porten og at porten ikke ligger under snittet.

Separate katetre

- 1 Før spissen av tunneleringsverktøyet inn i et lite snitt ved venøst tilgangssted.
- 2 Fjern kateterlåsen fra kateter.
- 3 Fjern deksel på tunneleringsverktøy, koble spissen av kateter til tunneleringsverktøyets mothake. Mothakene må være fullstendig dekket av kateteret for å sikre at kateteret sitter godt fast når det dras gjennom tunnelen. Det kan knyttes en sutur rundt kateteret mellom huset på tunneleringsverktøyet og den store mothaken for å holde det bedre fast.

Forholdsregel: Unngå utilsiktet punktur av hud eller fascie med tunneleringsverktøyets spiss.

- 4 Bruk den avsmalnede spissen på tunneleringsverktøyet til å utføre stump disseksjon, skap en subkutan tunnel fra innsnittet ved venøst tilgangssted fram til portlommestedet.
- 5 Dra tunneleringsverktøyet forsiktig gjennom innføringsstedet for å føre kateteret frem inn i tunnelen.

Merknad: Dersom du møter motstand kan ytterligere stump dissekering gjøre innføringen lettere.

- 6 Når kateterspissen har kommet helt ut fra tunnelen, kuttes kateteret av tunneleringsverktøyet i en 45 graders vinkel for å forenkle plassering av låsekrage på kateteret.
- 7 Ikke dra i kateteret for å løsne tunneleringsverktøyet, da dette kan forårsake skade på kateteret.

Fastsittende katetre

- 1 Fjern tunnelverktøyets deksel og koble kateterspissen til tunneleringsverktøyets ende.

Forholdsregel: Unngå utilsiktet punktur av hud eller fascie med tunneleringsverktøyets spiss.

- 2 Bruk tunneleringsverktøyets avsmalnede spiss til å utføre stump disseksjon, skap en subkutan tunnel som starter fra lommestad til snittet ved venøst tilgangssted.
- 3 Dra tunneleringsverktøyet forsiktig gjennom lommen for å føre kateteret frem inn i tunnelen.

Merknad: Dersom du møter motstand kan ytterligere stump dissekering gjøre innføringen lettere.

- 4 Når den distale spissen er kommet helt til syne fra tunnelen til snittet ved venøst tilgangssted, kuttes kateteret løs fra tunneleringsverktøyet. Ikke dra i kateteret for å løsne tunneleringsverktøyet, da dette kan forårsake skade på kateteret.
- 5 Estimer nødvendig kateterlengde for spissplasseringen ved å plassere kateteret på brystet langs den venøse banen til nedre tredjedel av vena cava superior på eller ved cavoatrialt møtepunkt.

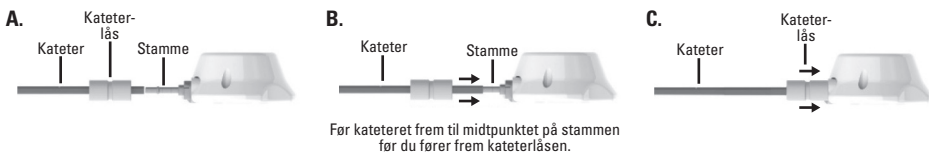
- 6 Kutt kateteret til egnet lengde i en 90° vinkel, påse at det gis nok slakk til å tillate kroppsbevegelser, porttilkobling og verifiser at kateteret ikke vrir seg.

KATETER TIL PORT-TILKOBLING FOR SEPARATE KATETRE

1. Forbered alle portkomponenter i henhold til instruksjonene i avsnittet om Forberedelse til implantering.
2. Spyl all luft ut fra porten ved hjelp av en 10 ml eller større sprøyte med Huber-nål fylt med 0,9 % natriumklorid for injeksjon. Sett nålen inn gjennom septumet og injiser væsken mens skaffet peker oppover.

Tilkoble kateteret

- a. Sett kateterlåsen på kateteret igjen, orienter kateterlåsen slik at pilen peker i retning av porten.
- b. Kutt kateteret til egnet lengde i en 90° vinkel, påse at det gis nok slakk til å tillate kroppsbevegelser, porttilkobling og verifiser at kateteret ikke vrir seg.
- c. Før kateteret frem over portstammen til midtpunktet.
- d. Før kateterlåsen frem helt til den kobles til med følbare og/eller hørbare tilbakemeldinger.



Merknad: For å sikre riktig montering av port og kateterlåskonnettor, forventes et minimalt mellomrom (mindre enn 0,5 mm).

Merknad: Dersom kateter og låsekrage kobles til og så fra, må kateterets proksimale ende kuttes på nytt for å sikre en ny sikker tilkobling til porten.

Forholdsregel: Før fremføring av kateterlåskonnettor må du forsikre deg om at kateter er riktig posisjonert. Et kateter som ikke er ført frem til riktig område vil muligens ikke sitte riktig, og kan føre til forskyvning og ekstravasasjon. Kateteret må være rett uten noen tegn til vridning. Et lett trekk i kateteret er nok til å rette det ut. Fremføring av kateterlåsen over et vridd kateter kan skade kateteret.

PORTPOSISJONERING OG LUKKING AV SNITTSTED

1. Plasser porten i subkutan lomme vekk fra innsnittet.
2. Verifiser riktig spissplassering med fluoroskopi eller annen egnet teknologi.
3. Få tilgang til porten med en Huber-nål og vurder åpenheten. Foreta strømningsundersøkelse på kateteret ved hjelp av en Huber-nål og en sprøyte for å bekrefte at gjennomstrømmingen ikke er hindret, at det ikke foreligger lekkasje, og at kateteret er riktig plassert.
4. Sug inn for å bekrefte evnen til å trekke blod.
5. Sikre underliggende fascie ved hjelp av én ikke-absorberbar, monofilamentsutur per suturhull.
6. Lukk innsnittssted(ene).
7. Få tilgang med Huber-nål for å bekrefte åpenhet ved å suge inn blod og spyle.
8. Spyl og lås port og kateter med heparinisert saltløsning per institusjonelle retningslinjer

Forholdsregel: Noen pasienter kan være overfølsomme overfor heparin eller lide av heparinindusert trombocytopeni (HIT), og hos disse pasientene kan følgelig porten ikke forberedes med heparinisert saltvann.

TRYKKINJEKSJONSPROSEDYRE

1. Verifiser at pasienten har en SmartPort⁺-enhet eller SmartPort-plastenhet på følgende måte:
 - Sjekk pasientjournal/implantatlogg for en SmartPort⁺-enhet eller SmartPort-plastenhet eller produktmerke.
 - Finn bokstavene "CT" under fluoroskopi eller annen egnet teknologi.

Forholdsregel: Før behandlingen palperes riktig plassering av portenheden, og du må forsikre deg om at det ikke foreligger tegn eller symptomer på irritasjon eller infeksjon på portplasseringsstedet.

Forholdsregel: Bruk kun Huber-nåler for tilgang til portseptum. Den spesielle nålspissen forhindrer skade på portseptum.

Forholdsregel: Palper porten og portseptumet, og få deretter tilgang til septum med Huber-nål i 90-graders vinkel.

Forholdsregel: Punkter huden rett over septum og før nålen forsiktig gjennom septum helt fram til kontakt med bunnen av portkammeret. Ikke bruk overdreven kraft når nålen først kommer i kontakt med portkammer.

2. Få tilgang til SmartPort⁺-enhet eller SmartPort-plastenhet med trykkinjeksjonsnål.
-

Advarsel: Unnlatelse av å bruke en trykkinjeksjonsnål med SmartPort⁺-enhet eller SmartPort-plastenheter til en trykkinjeksjonsprosedyre kan føre til svikt i portsystemet, og pasientskade kan oppstå.

Merknad: Se leverandørens instruksjoner for bruk av trykkinjeksjonsnåler.

3. Tilkoble en sprøyte fylt med standard steril saltvannsløsning.
4. Sjekk åpenheten med pasienten i den posisjonen de vil innta under CECT-prosedyren. Dersom det er mulig, skal pasienten motta trykkinjeksjonen med armen loddrett over skulderen med håndflaten på portalen under injeksjon. Dette muliggjør uavbrutt strømning av injisert kontrastmiddel gjennom aksillære- og subklaviske vener ved toraksutløpet.
5. Sug inn for adekvat blodretur og spyl porten nøye med minst 10 ml 0,9 % natriumklorid for injeksjon.
-

Advarsel: Kateteret kan svikte dersom dets åpenhet ikke kontrolleres før trykkinjeksjoner. Ikke trykkinjiser gjennom et portsystem som viser tegn på kompresjon mellom kragebein og første ribbein eller avkniping, da dette kan føre til portsystemfeil og pasientskade.

6. Koble fra sprøyten.
7. Varm kontrastmiddelet opp til kroppstemperatur.
-

Advarsel: Unnlatelse av å varme opp kontrastmiddelet til kroppstemperatur før trykkinjeksjon kan føre til svikt i portsystemet og pasientskade.

Merknad: Følg institusjonelle retningslinjer for å verifisere riktig kateterspissplassering før trykkinjeksjon.

8. Fest trykkinjeksjonsenheten til trykkinjeksjonsnålen og påse at tilkobling er sikker.
9. Sjekk tabellen nedenfor for å bekrefte maksimal gjennomstrømningshastighet og maksimalt trykk.

Gauge-størrelse for sikkerhetsinfusjonssett	19 G	20 G	22 G
Maksimal gjennomstrømningshastighet	5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s
Maksimal trykkinnstilling	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)

Advarsel: Ikke overskrid trykkgrenseinnstillingen på 300 psi (2068 kPa) eller den maksimale anbefalte innstillingen for gjennomstrømningshastighet. Overskridelse av maksimal strømningshastighet kan føre til svikt i portsystemet og/eller forskyvning av kateterspissen, og pasientskade.

10. Be pasienten om å kommunisere umiddelbart dersom det oppstår smerter eller endring i følelse under injeksjon.

11. Injiser oppvarmet kontrastmiddel. Pass på å ikke overskride grensen for gjennomstrømningshastighet.

Advarsel: Hvis det oppstår lokal smerte, hevelse eller tegn på ekstravasasjon, bør injeksjonen stoppes umiddelbart, da pasientskade kan oppstå.

12. Koble trykkinjeksjonsenheten fra.

13. Spyl SmartPort®-enhet eller SmartPort-plastenhet med 10 ml 0,9 % natriumklorid for injeksjon.

14. Utfør heparinlåsprosedyre per institusjonelle retningslinjer.

Forholdsregel: Noen pasienter kan være overfølsomme overfor heparin eller lide av heparinindusert trombocytopeni (HIT), og hos disse pasientene kan følgelig porten ikke forberedes med heparinisert saltvann.

Tilleggsinformasjon om trykkinjeksjon

Port-konfigurasjon	Kateterstørrelse	Katetermateriale	Maks. gjennomstrømningshastighet	Gjennomsnittlig ytelse av gjennomstrømningshastighet [†]	Gjennomsnittlig statistisk bristetrykk PSI (kPA) ^{††}	Statisk bristetrykk PSI (kPA) ^{††}
Standard Ti	5 Ch	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	221 (1521)	195–232 (1344–1600)
Standard Ti	6 Ch	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	210 (1448)	193–231 (1331–1593)
Standard Ti	8 Ch	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	224 (1547)	178–253 (1227–1744)
Lavprofil i Ti	5 Ch	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	281 (1935)	219–289 (1510–1993)
Lavprofil i Ti	8 Ch	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	242 (1671)	192–262 (1324–1806)
Mini Ti	5 Ch	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	271 (1871)	261–281 (1800–1937)
Mini Ti	6 Ch	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	264 (1819)	246–279 (1696–1924)
Lavprofil i plast	5 Ch	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	169 (1165)	162–176 (1117–1213)
Lavprofil i plast	8 Ch	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	157 (1085)	137–167 (945–1151)
Lavprofil i plast	6 Ch	Std. PU	5 ml/s	5 ml/s	176 (1216)	158–194 (1089–1338)
Lavprofil i plast	8 Ch	Std. PU	5 ml/s	5 ml/s	159 (1094)	150–165 (1034–1138)

[†] Representerer gjennomstrømningskapasiteten til port- og katetersammenstillingen for trykkinjeksjon av kontrastmiddel med 19 G-infusjonssett.

^{††} Verst mulig statistisk bristetrykk for port-kateter-sammenstilling er oppgitt.

Merknad: Oppgitte trykk er verst mulig tilfelle for angitt port/kateter-sammenstilling.

Merknad: Trykkgrense for CT-injektor skal være innstilt på maks. 300 psi (2068 kPa).

BRUK OG VEDLIKEHOLD

For å forebygge dannelse av blodpropp og kateterblokkering, skal SmartPort[®]-enheten eller SmartPort-plastenheten fylles med steril heparinisert saltløsning etter hver gangs bruk. Dersom portene forblir ubrukte i lange perioder, skal låsen byttes ut minst én gang hver fjerde uke per institusjonelle retningslinjer.

Forholdsregel: Noen pasienter kan være overfølsomme overfor heparin eller lide av heparinindusert trombocytopeni (HIT), og hos disse pasientene kan følgende porten ikke forberedes med heparinisert saltvann.

VURDERING AV PORTSYSTEM FOR PORTLÅS-PROSEDYRER

For å beregne tilnærming av portsystemvolum, må lengde på hvert kateter fastsettes. (For fremtidig referanse er det viktig å loggføre slik informasjon i pasientjournal.) For SmartPort[®]-enhet eller SmartPort-plastenhet, brukes formel og tabeller nedenfor:

$$\text{Portsystemvolum} = \text{kateterets kuttelengde i cm} \times \frac{\text{katetervolum}}{\text{cm}} + \text{reservoarvolum}$$

SmartPort [®] -enhet og SmartPort-plastenhet	
Reservoarvolum	0,7 ml
Kateter	Katetervolum cm
5 Ch SL	0,011 ml/cm
6 Ch SL	0,013 ml/cm
8 Ch SL	0,021 ml/cm

Dersom lengden på portkateteret er ukjent, anbefales følgende spylevolum for SmartPort[®]-enhet eller SmartPort-plastenhet. Følg institusjonelle retningslinjer ellers.

Prosedyre	Volum (100 U/ml)
Når porten ikke er i bruk	5 ml heparinisert saltvannsløsning hver fjerde uke
Etter hver infusjon av medisiner eller TPN	10 ml 0,9 % natriumklorid for injeksjon, så 5 ml heparinisert saltvannsløsning
Etter blodtapping	20 ml 0,9 % natriumklorid for injeksjon, så 5 ml heparinisert saltvannsløsning
Etter trykinjeksjon av kontrastmiddel	10 ml 0,9 % natriumklorid for injeksjon, så 5 ml heparinisert saltvannsløsning

Utstyr³

- Huber-nål
- 10 ml sprøyte fylt med 0,9 % natriumklorid for injeksjon
- 10 ml sprøyte fylt med 5 ml heparinisert saltvannsløsning (100 U/ml)

Prosedyre³

- Forklar prosedyren for pasient og forbered injeksjonsstedet.
- Vask hendene før og etter enhver vaskulær tilgangsprosedyre.
- Fest en 10 ml sprøyte fylt med natriumklorid for injeksjon til en Huber-nål.
- Forbered huden med antiseptisk løsning per institusjonelle retningslinjer.
- Finn og få tilgang til port på aseptisk vis inkludert bruk av sterile hansker og maske i henhold til bruksanvisning for Huber-nål.
- Vurder portfunksjonalitet ved hjelp av 10 ml sprøyte eller sprøyte spesielt utformet for lavere injeksjonstrykk (dvs. 10 ml diameter sprøytesylinder), noter enhver motstand ved innsug eller spyling. Se avsnittet om Håndtering av systemokklusjon.

- Legg på bandasje og stabilisering per institusjonelle retningslinjer.
- Vurder tilgangssted, portfunksjonalitet, bytt bandasje og erstatt Huber-nål per institusjonelle retningslinjer.
- Etter fullført behandling, skylles port per institusjonelle retningslinjer. For å låse med heparin, gjenta med 5 ml 100 U/ml heparinisert saltvannsløsning, eller med volumet beregnet ovenfor. Lukk klemmen mens du injiserer gjenværende 0,5 ml låseløsning.
- Når behandlingen er fullført, fjernes Huber-nålen per produktets bruksanvisning og stedet tildekkes i henhold til institusjonelle retningslinjer.

Forholdsregel: Ikke bruk alkohol til å bløtlegge eller tømme polyuretankateter, da alkohol bryter ned polyuretanmaterialet over tid ved gjentatte og langvarige eksponeringer.

HÅNDBTERING AV SYSTEMOKKLUSJON

Lumenobstruksjon ses vanligvis ved manglende evne til å aspirere eller infusere gjennom lumen eller utilstrekkelig strømning, og/eller høyt motstandstrykk under aspirering og/eller infusjon. Årsakene kan inkludere feil i posisjonering av kateterspiss, katetervridning, kateter/blodkar-trombose, eller dannelse av fibrinhylse. Dersom det oppstår problemer under administrering av væske gjennom SmartPort®-enhet eller SmartPort-plastenhet skal prosedyren stanses og følgende mulige årsaker vurderes før det fortsettes med fibrinolytisk behandling:

- Kontroller nålplasseringen. Nålen må ikke innføres gjennom portens septum. Få tilgang til porten på nytt og før nålen fremover helt til den kommer i kontakt med portens bunnflate.
- Siden blokkeringer kan skyldes systembevegelse, ber du pasienten om å bytte stilling (f.eks. bevege armer opp eller ned, sitte ned eller reise seg opp).
- Be pasienten om å hoste.
- Dersom det ikke foreligger motstand, skylles kateteret med 0,9 % natriumklorid for injeksjon for å forsøke å bevege spissen bort fra blodkarveggen.
- Dersom det mistenkes at blokkeringen skyldes en blodpropp i kateteret, skal sykehusets/institusjonens retningslinjer følges. Bruk en 10 ml eller større sprøyte til å løse opp blokkeringen.

Forholdsregel: Skyll aldri ut et obstruert lumen med makt.

Dersom lumen utvikler en trombe, skal du først forsøke å aspirere blodproppen med en sprøyte. Hvis innsuging mislykkes, kan den praktiserende lege vurdere å bruke et trombeoppløsende middel til å oppløse blodproppen. Det henvises til produsentens instruksjoner, indikasjoner og forholdsregler. Hvis ovennevnte metoder viser seg å være ineffektive, bør det tas røntgen, da ytterligere prosedyrer kan være nødvendige.

OPPHØR AV BRUK

Dersom det fastslås at SmartPort®-enhet eller SmartPort-plastenhet ikke lenger er nødvendig for behandlingen, bør praktiserende lege vurdere eksplantering av systemet. Hvis systemet blir liggende på plass, anbefales periodisk røntgen med pasient i loddrett posisjon med armene langs siden for å oppdage eventuelle problemer med systemet, som for eksempel klemming av kateteret mellom kragebein og første ribbein – som kan resultere i kateterfragmentering og påfølgende embolisering.

GARANTI

AngioDynamics garanterer at all rimelig omtanke er lagt til grunn for utvikling og fremstilling av dette produktet. **Denne garantien er i stedet for og utelukker alle andre garantier som ikke er uttrykt her, enten uttrykt eller underforstått ved lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til, alle underforståtte garantier om salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål.** Håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av dette produktet, samt andre faktorer som vedrører pasient, diagnose, behandling, kirurgisk prosedyre og andre forhold som er utenfor kontrollen til AngioDynamics, innvirker direkte på produktet og resultatene som oppnås ved bruk av produktet. AngioDynamics' forpliktelse etter denne garantien begrenser seg til reparasjon eller erstatning av dette instrumentet, og AngioDynamics skal ikke holdes ansvarlig for noen tilfeldig skade eller følgeskade, tap eller kostnad som oppstår, direkte eller indirekte, som følge av bruk av dette instrumentet. AngioDynamics verken påtar seg eller autoriserer noen annen person til å påta seg noe annet eller ytterligere ansvar i forbindelse med

dette produktet. **AngioDynamics påtar seg intet ansvar med hensyn til produkter som er gjenbrukt, repressert, resterilisert, modifisert eller endret på noen måte, og gir ingen garantier, uttrykt eller underforstått, inkludert, men ikke begrenset til, om salgbarhet eller egnethet til noe bestemt formål med hensyn til slike produkter.**

REFERANSER

1. Stevens, Barbara, et al. "A Randomized, Prospective Trial of Conventional Vascular Ports vs. the Vortex 'Clear-Flow' Reservoir Port in Adult Oncology Patients." *Journal of Vascular Access Devices*, vol. 5, nr. 2, 2000, s. 37–40.
2. Hinke, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R.' et al. Pinch-off Syndrome: A Complication of Implantable Subclavian Venous Access Devices. *Radiologi* 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, AngioDynamics logoen, SmartPort[®], SmartPort[®] logoen, SmartPort, SmartPort-logoen, Vortex, BioFlo og LifeGuard er varemerker og/eller registrerte varemerker tilhørende AngioDynamics, Inc., et tilknyttet selskap eller et datterselskap. Alle andre varemerker tilhører deres respektive eiere.



Katalognummer



Se bruksanvisningen.



Innhold



Autorisert forhandler i EU



Lovmessig produsent



Produksjonsserie

UPN

Produktnummer



Emballasjen kan resirkuleres



Brukes innen



Sterilisert med etylenoksid



Skal ikke resteriliseres.



Bare til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes.



Skal ikke brukes hvis forpakningen er åpnet eller skadet.



Magnetisk resonans - betinget



Kontrastforbedret computertomografi (CT)

 **Legal
Manufacturer**

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



Emballasjen kan resirkuleres

€ 2797

© 2020 AngioDynamics, Inc. eller datterselskaper. Med enerett.