



SmartPort⁺

Implantovateľné porty

SmartPort

Plastové implantovateľné porty

Návod na použitie..... 2

16600330-16 A
2020-03

OBSAH

VÝSTRAHA	2
POPIS POMÔCKY	2
INDIKÁCIE POUŽITIA	4
KONTRAINDIKÁCIE.....	4
VÝSTRAHY	4
BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	5
INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRI MRI	6
IHLY.....	6
INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI HYPERBARICKEJ KOMORY.....	6
POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE	7
SPÔSOB DODANIA	8
NÁVOD NA POUŽITIE	8
PREVENCIA PRIŠTIPNUTIA	8
PRÍPRAVA NA IMPLANTOVANIE	8
PERKUTÁNNY ZÁKROK	9
ZÁKROK S VYUŽITÍM REZU	9
POKYNY PRE ROZPOJITEĽNÝ ZAVÁDZAČ.....	10
POSTUP VYTvorenia TUNELA PRE KATÉTER.....	11
Odpojené katétre.....	11
Pripojené katétre.....	11
PRIPOJENIE KATÉTRA K PORTU PRE ODPOJENÉ KATÉTRE	11
Pripojenie katétra.....	11
UMIESTNITE PORT A ZATVORTE MIESTO REZU	12
POSTUP TLAKOVÉHO VSTREKOVANIA	12
Dodatočné informácie k tlakovému vstrekovaniu	14
POUŽÍVANIE A ÚDRŽBA	14
URČENIE OBJEMOV SYSTÉMU PORTU PRE POSTUPY POISTKY PORTU	14
Vybavenie.....	15
Postup.....	15
RIEŠENIE OKLÚZIE SYSTÉMU.....	16
UKONČENIE POUŽÍVANIA.....	16
ZÁRUKA	16
REFERENCIE	16

SmartPort⁺ Implantovateľné porty

SmartPort Plastové implantovateľné porty

Rx ONLY

Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky lekárom alebo na základe predpisu lekára.

VÝSTRAHA

Obsah sa dodáva STERILIZOVANÝ pomocou etylénoxidu (EO). Ak je sterilná bariéra poškodená, výrobok nepoužívajte. Ak zistíte poškodenie, telefonicky kontaktujte obchodného zástupcu. Pred použitím skontrolujte, či počas prepravy nedošlo k poškodeniu.

Určené na použitie iba u jedného pacienta. Nepoužívajte, nespracovávajte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môže narušiť konštrukčnú celistvosť pomôcky a/alebo viesť k poruche pomôcky, čo môže spôsobiť poranenie, chorobu alebo úmrtie pacienta. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môže tiež vyvolať riziko kontaminácie pomôcky a/alebo viesť k infikovaniu pacienta alebo prenosu infekcie, okrem iného vrátane prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na iného. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, chorobe alebo usmrteniu pacienta.

Po použití produkt a balenie zlikvidujte podľa nemocničných, administratívnych a/alebo miestnych predpisov.

POPIS POMÔCKY

Pomôcka *SmartPort*⁺ s technológiou Endexo a *Vortex** a plastová pomôcka *SmartPort** s technológiou Vortex sú implantovateľné pomôcky na venóznym prístupe určené na opakovaný prístup do vaskulárneho systému. Pomôcka *SmartPort*⁺ a plastová pomôcka *SmartPort* sú podkožné implantovateľné pomôcky s jednou nádržkou. Prístup k portom sa vykonáva pomocou Huberovej ihly, ktorá prechádza cez pokožku do samotesniacej silikónovej membrány pokrývajúcej nádržku. Pri použití s ihlami umožňujúcimi tlakové vstrekovanie sa port môže použiť na tlakové vstrekovanie kontrastnej látky a na počítačové tomografie so zvýrazneným kontrastom (CECT).

Pomôcka *SmartPort*⁺ dostupná vo verzii z plastu alebo titánu má niekoľko konfigurácií štandardného telesa, telesa s nízkym profilom a miniatúrneho telesa portu. Porty sú v ponuke s katétrom *BioFlo** s jedným lúmenom 5F, 6F alebo 8F s technológiou Endexo, ktorá sa osvedčila ako účinná pri obmedzení hromadenia trombov (na základe počtu krvných doštičiek). Zníženie hromadenia trombov sa vyhodnotilo pomocou akútneho modelu *in vitro*. Predklinické hodnotenia *in vitro* nevyhnutne nepredpovedajú klinické vlastnosti, pokiaľ ide o tvorbu trombov. Technológia *Vortex* umožňuje tekutine preniknúť k všetkým povrchom v komore, čím pomáha eliminovať mŕtve priestory, odolávať hromadeniu zrazenín a obmedzovať oklúzie. Výstup komory s vírovým portom je nastavený skôr na dotyčnicu než kolmo, čo umožňuje preplachovanie vnútri portu, ktorým sa dokonale vyčistí celá komora, čo vedie k zníženému hromadeniu zrazenín a obmedzeniu výskytu oklúzií.¹

K implantovateľným portom *SmartPort*⁺ sú priložené nasledujúce komponenty:

- Titánový port s jedným lúmenom alebo plastový port s jedným lúmenom
- Katéter s jedným lúmenom (*BioFlo*, neprepúšťajúci žiarenie, pripojený alebo odpojený)
- Poistná objímka katétra neprepúšťajúca žiarenie
- Zavádzacia ihla 18 G
- Vodiaci drôt 0,038 palca (s hrotom v tvare J)
- Zavádzač s rozpojitelným puzdrom (s ventilom alebo bez ventilu)
- Tupá ihla
- Huberove ihly 22 G (1 – rovná a 1 – 90°)
- Tvarovateľné tunelovacie zariadenie (kovové)
- Nástroj Vein Pick

Plastová pomôcka *SmartPort* s technológiou *Vortex* je dostupná v konfigurácii s telesom portu s nízkym profilom s polyuretánovým katétrom 6F alebo 8F.

K plastovým implantovatelným portom SmartPort sú priložené nasledujúce komponenty:

- Plastový port s jedným lúmenom
- Katéter s jedným lúmenom (polyuretánový, neprepúšťajúci žiarenie, pripojený alebo odpojený)
- Poistná objímka katétra neprepúšťajúca žiarenie
- Zavádzacia ihla 18 G
- Vodiaci drôt 0,038 palca (s hrotom v tvare J)
- Zavádzač s rozpojitelným puzdom (s ventilom alebo bez ventilu)
- Tupá ihla
- Huberove ihly 22 G (1 – rovná a 1 – 90°)
- Tvarovateľné tunelovacie zariadenie (kovové)
- Nástroj Vein Pick

Okrem vyššie uvedených komponentov sa porty SmartPort⁺ a plastové porty SmartPort dodávajú s návodmi a inými materiálmi vrátane nasledujúcich:

- Návod na použitie
- Produktové nálepky
- Balíček s informáciami pre pacienta obsahujúci príručku pre pacienta, identifikačnú kartu pacienta/kartu vo forme kľúčenky a náramok na pripomenutie.

Porty sú dostupné s upevňovacími otvormi pre niť, ktoré sú alebo nie sú vyplnené silikónom. V prípade potreby sa upevňovacie otvory pre niť môžu použiť na ukotvenie portu k podkožnému tkanivu. Porty s otvormi pre niť vyplnenými silikónom majú predísť vrasteniu tkaniva do otvorov určených na prísťtie. V prípade potreby je prístup k vyplneným otvorom pre niť jednoducho možný cez silikón. Všetky konfigurácie portov majú identifikátor neprepúšťajúci žiarenie (značka CT). Katéter neprepúšťajúci žiarenie je označený na každom centimetri a dá sa odstrihnúť na požadovanú dĺžku.

Pri porovnávacom testovaní port SmartPort⁺ a plastový port SmartPort pri expozícii na klinicky relevantný čas preukázali celkovú kompatibilitu. Kompatibilita bola preukázaná s klinicky relevantnými dávkami nasledujúcich látok: kontrastná látka; antibiotiká; analgetiká; antikoagulačné látky; nukleárna medicína a látky určené na chemoterapiu vrátane antimetabolitov, rastlinných alkaloidov, protinádorových antibiotík, monoklonálnych protilátok a antineoplastických látok.

Spoločnosť AngioDynamics, Inc. testovala nasledujúce bežne používané Huberove ihly s pomôckou SmartPort⁺ a plastovou pomôckou SmartPort a nezistila žiadnu traumatizáciu membrány portu:

- Bard Power Loc Max 19G x 1.0 in.
- Bard Power Loc Max 20G x 1.0 in.
- Bard MiniLoc 19G x 1.0 in.
- Bard MiniLoc 20G x 1.0 in.
- Smiths Medical Gripper Plus Power P.A.C. 19G x 1 in.
- Smiths Medical Gripper Plus Power P.A.C. 20G x 1 in.
- Smiths Medical Gripper Plus 19G x 1 in.
- Smiths Medical Gripper Plus 20G x 1 in.
- PFM EZ Huber 19G x 1 in.
- PFM EZ Huber 20G x 1 in.
- Kawasumi K-Shield 19G x 1.0 in.
- Kawasumi K-Shield 20G x 1.0 in.
- AngioDynamics *LifeGuard** 19G x 1.0 in.
- AngioDynamics *LifeGuard* 20G x .75 in.
- Huberova ihla FB Medical Jetcan 22G (odobratá zo súpravy PFM Xcela Port)
- Huberova ihla Spectra Medical 22G

Pri použití ihliel od iných výrobcov si pozrite bezpečnostné informácie a odporúčania na internetovej stránke organizácie FDA na adrese <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/default.htm>.

INDIKÁCIE POUŽITIA

Porty sú indikované pre pacientov, ktorí potrebujú dlhodobý prístup do centrálného žilového systému na odber vzoriek krvi a podávanie tekutín, okrem iného hydratačných tekutín, chemoterapie, analgetík, nutričnej terapie a krvných produktov, ako aj na podávanie a adekvátne odstránenie nukleárnej medicíny.

Pri použití s ihlami s tlakovým vstrekaním sú porty indikované na tlakové vstrekovanie kontrastnej látky. Pri tlakovom vstrekaní kontrastnej látky je maximálna odporúčaná rýchlosť infúzie 5 ml/s s ihlami na tlakové vstrekovanie s netraumatizujúcim hrotom 19G alebo 20G, alebo 2 ml/s s ihlou na tlakové vstrekovanie s netraumatizujúcim hrotom 22G.

Veľkosť ihly (G), s netraumatizujúcim hrotom na tlakové vstrekovanie	Veľkosť katétra (F)	Maximálne odporúčané nastavenie rýchlosti prietoku (ml/s)	Maximálne odporúčané nastavenie tlaku (psi)
19/20	5, 6 a 8	5	300
22	5, 6 a 8	2	300

KONTRAINDIKÁCIE

- Zavedenie katétra do mediálnej oblasti subklaviálnej žily k okraju prvého rebra, čo je oblasť, ktorá je spojená s vyššou mierou prísťipnutia.²
- Prítomnosť infekcií, baktérií alebo septikémie.
- Ožiarenie plánovaného miesta zavedenia v minulosti.
- Predchádzajúce epizódy žilovej trombózy alebo cievne chirurgické zákroky na plánovanom mieste zavedenia.
- Lokálne tkanivové faktory, ktoré budú brániť dobrej stabilizácii pomôcky a/alebo prístupu.
- Hyperkoagulopatia, pokiaľ neprichádza do úvahy antikoagulačná liečba pacienta.
- Výskyt alebo podozrenie na alergickú reakciu na materiály obsiahnuté v tejto pomôcke.
- Anatómia nie je dostatočná s ohľadom na veľkosť portu alebo katétra.
- Preukázaná intolerancia implantovanej pomôcky.
- Pediatria.

VÝSTRAHY

- Pomôcka sa musí implantovať, používať, udržiavať a odstraňovať v súlade s usmerneniami alebo zásadami inštitúcie a/alebo strediska pre kontrolu ochorení (CDC).
- Počas umiestňovania cez zavádzacie puzdro bez ventilu držte palec na odkrytom otvore puzdra, aby ste zabránili vzduchovej embólii alebo zraneniu pacienta. Riziko vzduchovej embólie sa zníži vykonaním tejto časti postupu s pacientom vykonávaným Valsalvov manévrom.
- Katéter neprišívajte k portu, drieku portu alebo okolitému tkanivu. Akékoľvek poškodenie alebo zúženie katétra môže zhoršiť výkon tlakového vstrekovania a integritu katétra.
- Pri prístupe k portu nepoužívajte striekačky menšie ako 10 ml, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu systému. Prepláchnutie upchatých katétrov malými striekačkami môže spôsobiť nadmerný tlak v systéme portu.
- Systém portu nepreplachujte násilím injekčnou striekačkou žiadnej veľkosti. Po potvrdení priechodnosti detekciou neprítomnosti odporu a prítomnosti návratu krvi použite injekčné striekačky vhodnej veľkosti pre vstrekaný liek. Liek nepresúvajte do väčšej striekačky.³
- Ak nepoužijete injekčnú ihlu na tlakové vstrekovanie s pomôckou SmartPort[®] alebo plastovú pomôckou SmartPort pre tlakové vstrekovanie, môže dôjsť k zlyhaniu systému portu a zraneniu pacienta. Ďalšie informácie a pokyny nájdete v časti Postup pri tlakovom vstrekaní v tejto brožúre.
- Ak sa nezabezpečí priechodnosť katétra pred štúdiami tlakového vstrekovania, môže dôjsť k zlyhaniu katétra a poraneniu pacienta.
- Nepoužívajte tlakové vstrekovanie cez systém portu, ktorý vykazuje znaky kompresie alebo prísťipnutia medzi kľúčnou kosťou a prvým rebrom, pretože to môže mať za následok zlyhanie systému portu a môže dôjsť k poraneniu pacienta.
- Neohriatie kontrastnej látky na telesnú teplotu môže mať za následok zlyhanie systému portu a môže spôsobiť zranenie pacienta.
- Neprekračujte nastavenie limitu tlaku 300 psi (2068 kPa) alebo maximálne odporúčané nastavenie prietoku. Prekročenie maximálneho prietoku môže mať za následok zlyhanie systému portu a/alebo posunutie hrotu katétra a môže dôjsť k poraneniu pacienta.
- Ak spozorujete lokálnu bolesť, opuch alebo príznaky extravazácie, injekcia sa musí okamžite zastaviť, pretože môže dôjsť k poraneniu pacienta.
- Neprítomný návrat krvi alebo slabý návrat krvi môže byť signálom potenciálnych komplikácií ako sú: oklúzia, slučkovanie, zalomenie, syndróm prísťipnutia, formovanie fibrínu, trombóza alebo nesprávna poloha. Musí sa to preveriť pred použitím pomôcky.
- Pred použitím pomôcky na terapiu alebo testovanie musí byť prítomný návrat krvi.

- Nepokúšajte sa merať krvný tlak pacienta na paži, v ktorej je umiestnený periférny systém, pretože by mohlo dôjsť k oklúzii katétra alebo inému poškodeniu katétra.
- Ak sa pacient sťažuje na bolesť, alebo je prítomný opuch pri preplachovaní pomôcky alebo podávaní lieku či kontrastnej látky, preverte, či nie je port infiltrovaný, či je správna pozícia ihly, alebo či nedošlo k jednej z komplikácií ako sú: oklúzia, slučkovanie, zalomenie, syndróm prístipnutia, trombóza alebo nesprávna poloha. Toto overenie je nutné, inak môže dôjsť k zlyhaniu pomôcky.
- Funkcia obmedzujúca tlak zariadenia na tlakové vstrekovanie (bezpečnostné odpojenie) nemusí zabrániť nadmernému tlaku pri upchatej pomôčke.
- Opätovné použitie jednorazovej pomôcky predstavuje potenciálne riziko infekcií pacienta alebo používateľa.
- Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, chorobe alebo usmrteniu pacienta.
- Opakované spracovanie môže narušiť celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej poruche.
- Skontrolujte všetky tekutiny, ktoré sa majú použiť s týmto produktom, či nie sú nekompatibilné s plastmi alebo plastovými lepidlami.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pred použitím si pozorne prečítajte a dodržiavajte všetky pokyny.
- Túto pomôcku by mali zavádzať, manipulovať s ňou a odstraňovať iba zdravotnícki pracovníci s osvedčením.
- Naplňte pomôcku sterilným heparinizovaným solným roztokom alebo 0,9 % roztokom chloridu sodného na vstrekovanie, aby ste zabránili vzduchovej embólii.
- Niektorí pacienti môžu byť precitlivení na heparín alebo trpia trombocytopéniou indukovanou heparínom (HIT). Pri týchto pacientoch sa port nesmie naplňať heparinizovaným solným roztokom.
- Ak používate zavádzaciu súpravu, overte, či katéter zapadá do puzdra zavádzača.
- Pri používaní perkutánných zavádzačov:
 - Zavádzač opatrne zavádzajte cez vodiaci drôt, aby ste zabránili neúmyselnému prieniku do životne dôležitých štruktúr v hrudníku.
 - Na zabránenie poškodeniu krvných ciev nedovoľte, aby plášť perkutánného zavádzača zostal v krvných cievach bez vnútornej podpory katétra alebo dilatátora.
 - Súčasne posúvajte puzdro a dilatátor otáčavým pohybom, aby ste zabránili poškodeniu puzdra.
- Na zabránenie poškodenia pomôcky a/alebo zranenia pacienta počas umiestňovania katétra:
 - Zabráňte náhodnému kontaktu pomôcky s ostrými nástrojmi a mechanickému poškodeniu materiálu katétra.
 - Používajte iba atraumatické svorky alebo kliešte s hladkými hranami.
 - Nepoužívajte katéter, ak existuje dôkaz o mechanickom poškodení alebo netesnosti.
 - Počas implantácie sa vyhýbajte ostrým uhlom, ktoré by mohli narušiť priechodnosť lúmenu katétra.
 - Dôsledne dodržiavajte techniku pripojenia katétra k portu uvedenú v návode na použitie, aby ste zaistili správne pripojenie pomôcky a predišli poškodeniu katétra.
- Zastíte pevné spojenie medzi telesom portu a katétrom.
- Po implantácii alebo akejkolvek liečbe pomocou portu by sa mal systém prepláchnuť bežným solným roztokom na injekciu podľa protokolu inštitúcie.
- Presné podávanie liekov nájdete v jednotlivých farmaceutických pokynoch.
- Pred akoukoľvek liečbou nahmatajte správnu polohu telesa portu a uistite sa, že neexistujú žiadne znaky alebo symptómy podráždenia alebo infekcie v mieste portu.
- Na prístup k membráne portu používajte iba ihly s netraumatizujúcim hrotom. Hrot ihly s netraumatizujúcim hrotom je nevyhnutnou podmienkou na zabránenie poškodeniu membrány portu.
- Nahmatajte port a membránu portu a potom prejdite do silikónovej membrány pomocou ihly s netraumatizujúcim hrotom pod uhlom 90°.
- Prepichnete kožu priamo cez membránu a jemne posúvajte ihlu cez membránu, aby sa dotýkala dna komory portu. Keď sa ihla dotkne dna portu, nevyvíjajte nadmernú silu.
- Pred podaním injekcie alebo infúzie aspirujte, aby sa zabezpečil rýchly návrat krvi. Ak návrat krvi nie je realizovaný, pozrite si časť Oklúzie systému nižšie.
- Ak sa medzi jednotlivými aplikáciami liečiva podá viac ako jeden liek, prepláchnite systém 5 až 10 ml bežného fyziologického roztoku na injekciu, aby ste zabránili interakciám liekov.

- Po každej infúzii, injekcii alebo bolusovej dávke by sa mal systém prepláchnuť buď bežným soľným roztokom, alebo sterilným heparinizovaným soľným roztokom na injekciu alebo zablokovat' roztokom heparínu podľa protokolu inštitúcie, aby sa zabránilo trombotickej oklúzii katétra.
- Na namáčanie alebo odstránenie krvných zrazenín z polyuretánových katéetrov nepoužívajte alkohol, pretože je známe, že pri opakovanej a dlhodobej expozícii alkohol časom degraduje polyuretánový materiál.

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRI MRI



Podmienené použitie v prostredí
magnetickej rezonancie

Informácie o podmienenom použití v prostredí MRI

Neklinickým testovaním sa preukázalo, že pomôcka SmartPort⁺ a plastová pomôcka SmartPort sú podmienene použiteľné v prostredí MR. Pacient s touto pomôckou môže byť bezpečne skenovaný v systéme MR pri splnení týchto podmienok:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla (1,5 T), 3 Tesla (3 T), 7 Tesla (7 T).
- Maximálny gradient priestorového poľa 4500 G/cm (45 T/m).
- Maximálna hlásená špecifická rýchlosť absorpcie (SAR) MR systému priemerne pre celé telo 2,0 W/kg (normálny prevádzkový režim) počas 15 minút skenovania.
- Pri 7 T musí pomôcka zostať mimo vysielacej cievky.

Zohriatie v dôsledku RF Za vyššie definovaných podmienok skenovania sa predpokladá, že pomôcky SmartPort⁺ a plastový port SmartPort dosiahnu maximálne zvýšenie teploty nižšie ako alebo rovnajúce sa 4 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania.

Artefakt MR

Pri neklinickom testovaní obrazový artefakt spôsobený pomôckou presahuje približne o 26 mm z titánových konfigurácií SmartPort⁺ a o 13 mm z plastovej konfigurácie portu SmartPort⁺ a plastového portu SmartPort pri zobrazovaní pomocou impulznej sekvencie spinového echa alebo gradientového echa v systéme MRI s výkonom 3 T.

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: Systém MR s výkonom 7 Tesla (MAGNETOM, Terra, Siemens Medical Solutions USA, Inc.) má v súčasnosti vysielaciu/prijímaciu RF hlavu a vysielaciu/prijímaciu RF cievku kolena. Vysielacia/prijímacia RF telová cievka nie je dostupná. Počas zamýšľaného použitia portu Smart Port⁺ a plastového portu Smart Port sa pomôcka neimplantuje v anatomickej oblasti hlavy alebo kolena. Preto bolo testovanie MRI vykonávané na tomto produkte obmedzené iba na hodnotenie interakcií magnetického poľa. Keď bude vysielacia/prijímacia RF telová cievka komerčne dostupná pre tento klinický skener, bude nutné vykonať ďalšie testovanie MRI a vyhodnotiť zohrievanie a artefakty súvisiace s MRI pre port SmartPort⁺ a plastový port SmartPort.

Bezpečnostné opatrenie: Zohrievanie v dôsledku RF nemá rovnakú mieru ako intenzita statického poľa. Pomôcky, ktoré nevykazujú badateľné zohriatie pri určitej intenzite poľa, môžu vykazovať vysoké hodnoty lokalizovaného zohriatia pri inej intenzite poľa.

IHLY

Pri všetkých zákrokoch sa odporúča používať Huberove ihly s netraumatizujúcim hrotom (19G, 20G alebo 22G). Životnosť membrány pri prepichovaní pre port SmartPort⁺ a plastový port SmartPort zahŕňa:

Veľkosť ihly (G), s netraumatizujúcim hrotom na tlakové vstrekovanie	Maximálny počet vpichov ihly
19/20	1000
22	1500

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI HYPERBARICKEJ KOMORY

Porty boli vystavené tlaku 3 ATA (absolútna atmosféra) v hyperbarickej komore a následne núdzovej tlakovej skúške, pričom nebol pozorovaný žiadny únik plynu ani zmeny povrchového napätia. Po vystavení hyperbarickej komore nasledovalo porovnávacie testovanie, aby sa zaistila funkčnosť produktu (pozri výsledky nárazovej skúšky nižšie*).

Konfigurácia portu	Veľkosť katétra	Materiál katétra	Max. tlak v hyperbarickej komore	Priemerný tlak statického nárazu v PSI (kPa) ^{††}	Rozsah tlaku statického nárazu v PSI (kPa) ^{††}
Štandardný titánový	8F	BioFlo	3 ATA	246 (1695)	220 – 265 (1517 – 1827)
Miniaturný titánový	5F	BioFlo	3 ATA	218 (1506)	167 – 316 (1151 – 2179)
Miniaturný titánový	6F	BioFlo	3 ATA	282 (1943)	261 – 298 (1800 – 2055)
Plastový s nízkym profilom	6F	Štandardný PU	3 ATA	184 (1266)	157 – 202 (1083 – 1393)
Titánový s nízkym profilom	8F	Štandardný PU	3 ATA	279 (1921)	264 – 298 (1820 – 2055)

* Porovnávacie testovanie, výkonnosť pomôcok nebola klinicky testovaná po vystavení hyperbarickej komore.

†† Uvádza sa statický nárazový tlak pre najhorší prípad zostavy portu a katétra.

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

- Vzduchová embólia alebo embólia katétra (alebo fragmentov katétra)
- Alergická reakcia
- Prepichnutie artérie
- Arteriovenózna fistula
- Bakteriémia
- Krvácanie
- Poranenie ramenného pletenca
- Srdcová arytmia
- Srdcová punkcia
- Tamponáda srdca
- Erózia katétra alebo portu cez pokožku/cievu
- Oklúzia katétra, nesprávne umiestnenie, posunutie, fragmentácia, migrácia, odpojenie alebo prasknutie
- Oklúzia alebo pretrhnutie katétra spôsobené prištipnutím medzi kľúčnou kosťou a prvým rebrom
- Trombóza katétra
- Chylotorax
- Smrť
- Extravazácia liekov
- Endokarditída
- Tvorba fibrinového puzdra
- Hematóm
- Hemotorax
- Hydrotorax
- Zápal
- Infekcia
- Odmietnutie implantátu
- Otočenie alebo vysunutie implantátu
- Nekróza miesta implantovania alebo zjazvenie kože prekrývajúcej implantát
- Lacerácia alebo perforácia cievy
- Nekróza alebo zjazvenie kože prekrývajúcej implantát
- Poškodenie nervov
- Bolesť v mieste kapsy alebo v jeho okolí
- Peritonitída
- Pneumotorax
- Riziká bežne spojené s lokálnou a celkovou anestéziou, chirurgickými zákrokmi a pooperačnou rekonvalescenciou
- Zaseknuté alebo ťažko odstrániteľné katétre
- Poranenie hrudného miazgovodu
- Tromboembólia
- Tromboflebitída
- Tunelová infekcia
- Twiddlerov syndróm
- Cievna trombóza
- Trauma ciev

SPÔSOB DODANIA

Obsah sa dodáva STERILIZOVANÝ pomocou etylénoxidu (EO). Skladujte na chladnom, suchom mieste. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Nepoužívajte, ak je etiketa nekompletná alebo nečitateľná.

NÁVOD NA POUŽITIE

Klinické príznaky prištipnutia katétra:

- Problematické odoberanie krvi
- Odpor pri infúzii tekutín
- Na infúziu tekutín alebo odoberanie krvi je potrebné, aby pacient menil polohu

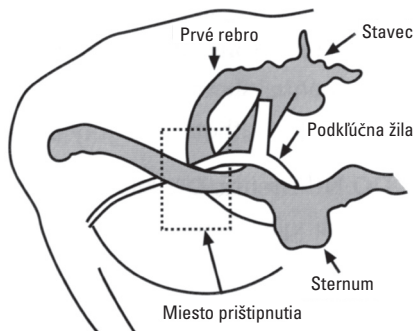
Rádiologické príznaky prištipnutia katétra:

- Skreslenie 1. alebo 2. stupňa na röntgene hrudníka. Pred explantáciou treba zhodnotiť stupeň závažnosti prištipnutia. Pacientov, u ktorých sa prejavuje akýkoľvek stupeň skreslenia katétra v oblasti kľúčnej kosti/1. rebra, treba pozorne sledovať. Stupne prištipnutia, ktoré by sa mali rozpoznáť pri vhodnom röntgene hrudníka, sú nasledujúce:²

Stupeň	Závažnosť	Odporičaný postup
Stupeň 0	Bez skreslenia	Žiadny zásah
Stupeň 1	Prítomné skreslenie bez zúženia lúmenu	Každý jeden (1) až tri (3) mesiace treba vykonať röntgen hrudníka, aby sa monitoroval priebeh prištipnutia po skreslenie 2. stupňa. Treba si všimnúť polohu plic pri röntgene hrudníka, pretože môže prispievať k zmenám v stupňoch skreslenia.
Stupeň 2	Prítomné skreslenie so zúžením lúmenu	Treba zvážiť odstránenie katétra
Stupeň 3	Pohyb alebo fraktúra katétra	Promptné odstránenie katétra

PREVENIA PRIŠTIPNUTIA

Riziku syndrómu prištipnutia sa dá predísť zavedením katétra cez vnútornú krčnú žilu (IJ). Katétre umiestnené perkutánne alebo cez rez do podkľúčnej žily by sa mali zavádzať v mieste spojenia vonkajšej a strednej tretiny kľúčnej kosti, laterálne s hrudným vývodom. Katéter sa nesmie zavádzať do podkľúčnej žily mediálne, pretože takéto umiestnenie môže viesť ku kompresii katétra medzi prvým rebrom a kľúčnou kosťou, ktorá môže spôsobiť poškodenie alebo dokonca zlomenie katétra. Umiestnenie katétra sa musí overiť pomocou rádiografie, aby sa zaistilo, že katéter nie je stlačený medzi prvým rebrom a kľúčnou kosťou.



PRÍPRAVA NA IMPLANTOVANIE

Implantovanie a zavedenie katétra sa dá vykonať niekoľkými technikami. Za výber vhodného postupu je zodpovedný nezávislý lekár s príslušným osvedčením vykonávajúci implantáciu.

1. Vyberte postup implantovania, ktorý chcete použiť.

Poznámka: Odporúčané žily na umiestnenie do hrudníka sú vnútorná krčná žila alebo laterálna podkľúčna žila.

Pri zavádzaní katétra cez podkľúčnu žilu si pozrite časť zaoberajúcu sa prevenciou proti prištipnutiu.

2. Vyberte miesto na umiestnenie portu.

Poznámka: Výber miesta pre kapsu na port by mal umožňovať umiestnenie portu do anatomickej oblasti, ktorá poskytuje dobrú stabilitu portu, nebráni mobilite pacienta, nevytvára tlakové miesta ani nie je v konflikte s oblečením. Zvážte množstvo kožného tkaniva nad membránou portu, pretože nadmerné množstvo tkaniva bude sťažovať prístup. Naopak, príliš tenká vrstva tkaniva môže viesť k erózií portu. Vhodná hrúbka tkaniva je 0,5 cm až 2 cm.

3. Vypĺňte záznam o implantáte pacienta a zdokumentujte špecifické informácie o pomôcku podľa pravidiel a postupov inštitúcie vrátane objednávacieho čísla a čísla šarže.

4. Vytvorte sterilné pole a otvorte nosič.
5. Chirurgicky pripravte a zakryte operačné miesto.
6. Vykonaajte primeranú anestéziu.
7. Pomocou Huberovej ihly, ktorá je súčasťou súpravy portu, prepláchnite katéter a port 5 ml 0,9 % chloridu sodného na vstrekovanie a svorkou uzavrite katéter niekoľko centimetrov od proximálneho konca (portu). V prípade modelov portu s odpojenými katétrami naplňte katéter 0,9 % chloridom sodným na vstrekovanie pomocou tupej ihly, ktorá je súčasťou súpravy, a tela portu s dodanou Huberovou ihlou.

Poznámka: Pred pripínavením svorkou zovrite segmenty katétra, ktoré odstrihnete.

Bezpečnostné opatrenia: Niektorí pacienti môžu byť precitlivení na heparín alebo môžu trpieť trombocytopéniou indukovanou heparínom (HIT). Pri týchto pacientoch sa port nesmie naplňať sterilným heparinizovaným solným roztokom. S katétrom nemanipulujte pomocou ostrých predmetov. Pri manipulácii s katétrom by sa mali používať hemostaty s vypchávkami, cievne svorky alebo kliešte na uzatvorenie trubice. Na uchopenie katétra sa nikdy nesmú používať nástroje so zubami. Poškodenie katétra pred zavedením alebo počas neho môže spôsobiť zlomenie katétra v cieve. V katéter pred zavedením treba uchopiť iba na konci, ktorý sa odstrihne.

8. Umiestnite pacienta do Trendelenburgovej polohy s hlavou otočenou preč od zamýšľaného miesta venepunkcie.

PERKUTÁNNY ZÁKROK

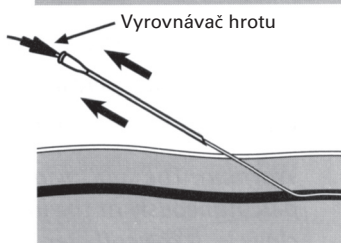
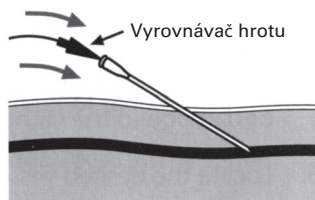
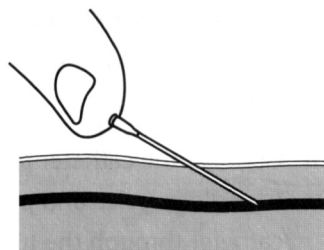
Poznámka: Pri použití iného systému vaskulárneho prístupu než toho, ktorý je priložený k portu SmartPort® alebo plastovému portu SmartPort, si prečítajte návod na použitie od príslušného výrobcu.

1. Vyberte cievu vhodnú na zavedenie katétra.
2. Získajte prístup k vybranej žile pomocou zavádzacej ihly pripojenej k striekačke.
3. Skontrolujte správne umiestnenie hrotu ihly v cieve nasatím krvi a/alebo pomocou ultrazvukového navádzania.
4. Vyberte injekčnú striekačku a ponechajte ihlu v cieve.

Varovanie: Na koniec ihly dajte prst, aby ste minimalizovali stratu krvi a riziko vzduchovej embólie.

5. Vyrovnajte hrot „J“ vodiaceho drôtu pomocou vyrovnávača hrotu a zavedte skosený koniec vyrovnávača hrotu do ihly. Preveďte vodiaci drôt hrotu J cez ihlu a posuňte ho do hornej dutej žily. Vodiaci drôt posuňte do vzdialenosti vhodnej pre daný zákrok.
6. Správne umiestnenie overte pomocou skioskopie alebo inej vhodnej technológie.
7. Opatrne vytiahnite a odstráňte ihlu a zaistíte vodiaci drôt.

Bezpečnostné opatrenie: Ak sa vodiaci drôt musí vytiahnuť, keď je ešte stále vložená ihla, vytiahnite ihlu aj drôt ako jeden celok, aby ste pomohli zabrániť poškodeniu ihly alebo roztrhnutiu vodiaceho drôtu.



ZÁKROK S VYUŽITÍM REZU

1. Rezum odkryte vybranú žilu použitú na vstup.
2. Izolujte a stabilizujte cievu, aby ste predišli krvácaniu a vzduchovej embólii, a potom vytvorte rez do cieve.
3. Pomocou nástroja vein pick zavedte katéter cez malú venotómiu do izolovanej žily a posúvajte hrot katétra do distálnej tretiny hornej dutej žily, do blízkosti kavotriálnej junkcie alebo na alternatívne miesto pre hrot podľa klinickej indikácie.
4. Zaistíte umiestnenie a vytiahnite nástroj vein pick.
5. Pomocou skioskopie alebo vhodnej technológie overte správne umiestnenie hrotu katétra.

Varovanie: Katéter neprišívajte k portu, drieku portu alebo okolitému tkanivu. Akékoľvek poškodenie alebo zúženie katétra môže zhoršiť výkon tlakového vstrekovania a integritu katétra.

POKyny PRE ROZPOJITEĽNÝ ZAVÁDZAČ

Poznámka: Pri použití iného systému zavádzača než toho, ktorý je priložený k portu SmartPort⁺ alebo plastovému portu SmartPort, si prečítajte návod na použitie od príslušného výrobcu.

Bezpečnostné opatrenie: Ak používate zavádzaciu súpravu, overte, či katéter ľahko prejde cez puzdro zavádzača.

1. Pred použitím zavádzača prepláchnite soľným roztokom.
2. Zaveďte dilatátor cez puzdro a zaistite ho na mieste.
3. Urobte malý rez na uľahčenie posúvania zostavy dilatátora a puzdra na vodiacom drôte, pričom dávajte pozor, aby ste neumožnili kontakt skalpela s drôtom.
4. Zaveďte zostavu dilatátora/puzdra na vodiacom drôte.



Bezpečnostné opatrenie: Zavádzač opatrne zavádzajte cez vodiací drôt, aby ste zabránili neúmyselnému prieniku do životne dôležitých štruktúr v hrudníku. Na zabránenie poškodeniu krvných ciev nedovoľte, aby plášť perkutánneho zavádzača zostal v krvných cievach bez vnútornej podpory katétra alebo dilatátora. Súčasne posúvajte puzdro a dilatátor otáčavým pohybom, aby ste zabránili poškodeniu puzdra.

Poznámka: Je vhodné pozorovať tento postup pomocou skioskopie. Upevnenie svorky alebo hemostatickej svorky k proximálnemu koncu vodiaceho drôtu zabráni neúmyselnému zasunutiu celého vodiaceho drôtu do tela pacienta.

5. Otočením objímky dilatátora proti smeru hodinových ručičiek odistíte dilatátor z rukoväti puzdra.
6. Opatrne odstráňte dilatátor a vodiací drôt a puzdro ponechajte ako vodiaci žľab pre cievu.

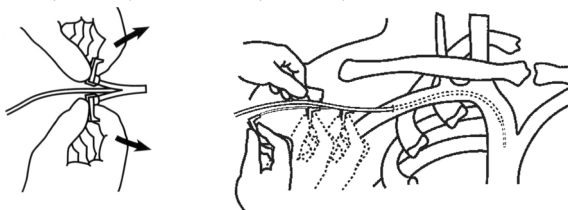
Varovanie: Pri použití zavádzacieho puzdra bez ventilu držte palec na odkrytom otvore puzdra, aby ste zabránili vzduchovej embólii. Riziko vzduchovej embólie sa zníži vykonaním tejto časti postupu s pacientom vykonávajúcim Valsalvov manéver.

7. Posúvajte katéter cez puzdro a do cievy.

Poznámka: Aby sa katéter neprehol, je možné, že bude potrebné zasúvať ho v malých krokoch a držať katéter blízko puzdra. Pri posúvaní katétra môžete cítiť určitý odpor.

Bezpečnostné opatrenia: Zabráňte náhodnému kontaktu pomôcky s ostrými nástrojmi a mechanickému poškodeniu materiálu katétra. Používajte iba atraumatické svorky alebo kliešte s hladkými hranami. Počas implantácie sa vyhýbajte ostrým uhlom, ktoré by mohli narušiť priechodnosť lúmenu katétra.

8. Keď bude katéter v správnej polohe, rozdeľte a rozovrite rukoväť puzdra na polovicu a pokračujte v ťahaní, aby sa puzdro pozdĺžne rozdelilo pri jeho súčasnom vyťahovaní zo žily. Skontrolujte, či sa katéter nevyšul z cievy.



POSTUP VYTVORENIA TUNELA PRE KATÉTER

1. Pomocou tupej disekcie vytvorte podkožnú kapsu pre port.

Poznámka: Vykonaajte skúšobné umiestnenie, aby ste overili, že kapsa je dostatočne veľká pre port a že port neleží pod rezom.

Odpojené katétre

- 1 Vložte hrot tunelovacieho zariadenia do malého rezu na mieste vstupu do žily.
- 2 Z katétra odstráňte poistku katétra.
- 3 Odstráňte uzáver tunelovacieho zariadenia, potom pripojte hrot katétra na hrotové pripojenia tunelovacieho zariadenia. Závity hrotového pripojenia musia byť úplne pokryté katétrom, aby bol katéter adekvátne zaistený pri jeho ťahaní cez tunel. Aby bol katéter lepšie upevnený, okolo katétra medzi telesom tunelovacieho zariadenia a veľkým hrotovým pripojením sa môže uviazať niť.

Bezpečnostné opatrenie: Predchádzajte neúmyselnému prepichnutiu pokožky alebo plochy hrotom tunelovacieho zariadenia.

- 4 Pomocou skoseného hrotu tunelovacieho zariadenia na vykonávanie tupej disekcie vytvorte podkožný tunel od rezu na mieste vstupu do žily až k miestu kapsy na port.
- 5 Opatrným ťahaním tunelovacieho zariadenia cez miesto vloženia posúvajte katéter do tunela.

Poznámka: Ak začítate odpor, môže zavádzanie uľahčiť ďalšie tupé oddelenie tkaniva.

- 6 Keď sa hrot katétra úplne vysunie z tunela, odrežte katéter od tunelovacieho zariadenia približne v 45-stupňovom uhle, aby ste uľahčili umiestnenie poistnej objímky na katéter.
- 7 Neťahajte za katéter, aby ste oddelili tunelovacie zariadenie, pretože to môže spôsobiť poškodenie katétra.

Pripojené katétre

- 1 Odstráňte uzáver tunelovacieho zariadenia a pripojte hrot katétra na koniec tunelovacieho zariadenia s hrotovým pripojením.

Bezpečnostné opatrenie: Predchádzajte neúmyselnému prepichnutiu pokožky alebo plochy hrotom tunelovacieho zariadenia.

- 2 Pomocou skoseného hrotu tunelovacieho zariadenia na vykonávanie tupej disekcie vytvorte podkožný tunel začínajúci na mieste kapsy až po rez na mieste vstupu do žily.
- 3 Opatrným ťahaním tunelovacieho zariadenia cez miesto kapsy posúvajte katéter do tunela.

Poznámka: Ak začítate odpor, môže zavádzanie uľahčiť ďalšie tupé oddelenie tkaniva.

- 4 Keď sa distálny hrot úplne vysunie z tunela do rezu na mieste vstupu do žily, odstrihnite koniec katétra pripojený k tunelovaciemu zariadeniu. Neťahajte za katéter, aby ste oddelili tunelovacie zariadenie, pretože to môže spôsobiť poškodenie katétra.
- 5 Odhadnite dĺžku katétra potrebnú na umiestnenie hrotu umiestnením katétra na hrud' pozdĺž dráhy žily po spodnú tretinu SVC pri kavoatriálnej junkcii alebo v jej blízkosti.
- 6 Odstrihnite katéter na správnu dĺžku v uhle 90° a nechajte dostatočnú dĺžku, aby bol možný pohyb tela a pripojenie portu a skontrolujte, či katéter nie je zalomený.

PRIPOJENIE KATÉTRA K PORTU PRE ODPOJENÉ KATÉTRE

- 1 Naplňte všetky komponenty portu podľa pokynov v časti Príprava na implantovanie.
- 2 Vypláchnite všetok vzduch z portu pomocou striekačky s objemom 10 ml alebo väčším s Huberovou ihlou alebo ihlou s netraumatizujúcim hrotom naplnenej 0,9 % chloridom sodným na vstrekovanie. Zaveďte ihlu cez membránu a vstreknite tekutinu, pričom driek smerujte nahor.

Pripojenie katétra

- a. Nasadte poistku katétra späť na katéter, pričom poistku katétra otočte tak, aby značka šípky smerovala v smere portu.
- b. Odstrihnite katéter na správnu dĺžku v uhle 90° a nechajte dostatočnú dĺžku, aby bol možný pohyb tela a pripojenie portu a skontrolujte, či katéter nie je zalomený.
- c. Posúvajte katéter cez driek portu do stredového bodu.
- d. Posúvajte poistku katétra, až kým nezapadne s hmatateľnou a/alebo počuteľnou spätnou väzbou.



Poznámka: Aby bola zaistená správna montáž portu a konektora poistky katétra, je nutná minimálna medzera (menej ako 0,5 mm).

Poznámka: Ak sa katéter a poistná objímka spoja a potom rozpoja, proximálny koniec katétra sa musí znovu odrezáť, aby sa zaistilo bezpečné opätovné pripojenie k portu.

Bezpečnostné opatrenie: Pred posunutím konektora poistky katétra sa uistite, že katéter je v správnej polohe. Katéter, ktorý nie je posunutý do správnej oblasti, sa nemusí správne usadiť a môže viesť k vysunutiu a extravazácii. Katéter musí byť rovný, bez známkov zalomenia. Na vyrovnanie katétra stačí jemne ho potiahnuť. Posúvanie poistky katétra cez zalomený katéter môže poškodiť katéter.

UMIESTNITE PORT A ZATVORTE MIESTO REZU

1. Port umiestnite do podkožnej kapsy mimo línie rezu.
2. Pomocou skioskopie alebo inej technológie overte správne umiestnenie hrotu.
3. Pripojte k portu Huberovu ihlu a odhodnoťte priechodnosť. Vykonajte štúdie prietoku na katétri pomocou ihly s netraumatizujúcim hrotom a striekačky a skontrolujte, či prietoku nič neprekáža, či nedochádza k úniku a či je katéter v správnej polohe.
4. Nasávaním skontrolujte možnosť odoberania krvi.
5. Zastíte podložnú plochu pomocou neabsorbovateľnej nite z jedného vlákna v každom otvore pre niť.
6. Zatvorte miesta rezu.
7. Pripojte Huberovu ihlu a overte priechodnosť nasatím krvi a prepláchnutím.
8. Prepláchnite a zaistite port a katéter heparinizovaným solným roztokom v súlade s protokolom inštitúcie.

Bezpečnostné opatrenie: Niektorí pacienti môžu byť precitlivení na heparín alebo trpia trombocytopéniou indukovanou heparínmi (HIT). Pri týchto pacientoch sa port nesmie naplňať heparinizovaným solným roztokom.

POSTUP TLAKOVÉHO VSTREKOVANIA

1. Jedným z nasledujúcich spôsobov skontrolujte, či má pacient pomôcku SmartPort⁺ alebo plastovú pomôcku SmartPort:
 - Skontrolujte, či sa v karte pacienta/zázname o implantovaní nachádza zmienka o pomôčke SmartPort⁺ alebo plastovej pomôčke SmartPort alebo nálepka z produktu.
 - Vykonajte vizualizáciu písmen „CT“ pomocou skioskopie alebo inej vhodnej technológie.

Bezpečnostné opatrenie: Pred akoukoľvek liečbou nahmatajte správnu polohu telesa portu a uistite sa, že neexistujú žiadne znaky alebo symptómy podráždenia alebo infekcie v mieste portu.

Bezpečnostné opatrenie: Na prístup k membráne portu používajte iba ihly s netraumatizujúcim hrotom. Špeciálny hrot ihly bráni poškodeniu membrány portu.

Bezpečnostné opatrenie: Nahmatajte port a membránu portu a potom prejdite k membráne pomocou ihly s netraumatizujúcim hrotom pod 90-stupňovým uhlom.

Bezpečnostné opatrenie: Prepichnete kožu priamo cez membránu a jemne posúvajte ihlu cez membránu, aby sa dotýkala dna komory portu. Keď sa ihla dotkne dna komory portu, nevyvíjajte nadmernú silu.

2. Vytvorte prístup k portu SmartPort⁺ alebo plastovému portu SmartPort ihlou určenou na tlakové vstrekovanie.

Varovanie: Ak nepoužijete injekčnú ihlu na tlakové vstrekovanie s pomôckou SmartPort⁺ alebo plastovou pomôckou SmartPort pre tlakové vstrekovanie, môže dôjsť k zlyhaniu systému portu a zraneniu pacienta.

Poznámka: Pokyny na použitie ihly určenej na tlakové vstrekovanie nájdete v návode na použitie od príslušného výrobcu.

3. Pripojte striekačku naplnenú bežným sterilným roztokom.
4. Uvedte pacienta do polohy, v ktorej bude počas zákroku CECT, a skontrolujte priechodnosť. Ak je to možné, pacient by mal mať pri tlakovom vstrekaní ruku vertikálne nad ramenom a počas vstrekovania by mal mať dľaň na prednej strane gantry. To umožní neprerušované prúdenie vstrekovanej kontrastnej látky cez axilárnu a podkľúčnu žilu v hrudnom vývode.
5. Nasatím overte adekvátny návrat krvi a silno prepláchnite port najmenej 10 ml 0,9 % chloridu sodného na vstrekovanie.

Varovanie: Ak sa nezabezpečí priechodnosť katétra pred štúdiami tlakového vstrekovania, môže dôjsť k zlyhaniu katétra a poraneniu pacienta. Nepoužívajte tlakové vstrekovanie cez systém portu, ktorý vykazuje znaky kompresie alebo prítisnutia medzi kľúčnou kosťou a prvým rebrom, pretože to môže mať za následok zlyhanie systému portu a môže dôjsť k poraneniu pacienta.

6. Odpojte striekačku.
7. Kontrastnú látku zohrejte na telesnú teplotu.

Varovanie: Neohriatie kontrastnej látky na telesnú teplotu pred tlakovým vstrekaním môže mať za následok zlyhanie systému portu a môže spôsobiť zranenie pacienta.

Poznámka: Pred tlakovým vstrekaním v súlade s protokolom inštitúcie overte správnu polohu hrotu katétra.

8. Pripojte zariadenie na tlakové vstrekovanie k ihle určenej na tlakové vstrekovanie, pričom zaistite, aby pripojenie bolo bezpečné.
9. Podľa nasledujúcej tabuľky overte nastavenie maximálnej rýchlosti prietoku a maximálneho tlaku.

Veľkosť bezpečnostnej infúznej súpravy	19G	20G	22G
Maximálne nastavenie prietoku	5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s
Maximálne nastavenie tlaku	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)

Varovanie: Neprekráčajte nastavenie limitu tlaku 300 psi (2068 kPa) alebo maximálne odporúčané nastavenie prietoku. Prekročenie maximálneho prietoku môže mať za následok zlyhanie systému portu a/alebo posunutie hrotu katétra a môže dôjsť k poraneniu pacienta.

10. Poučte pacienta, aby ihneď oznámil akúkoľvek bolesť alebo zmenu pocitu počas vstrekovania.
11. Vstreknite zohriatu kontrastnú látku a dávajte pozor, aby ste nepreročili limity prietoku.

Varovanie: Ak spozorujete lokálnu bolesť, opuch alebo príznaky extravazácie, injekcia sa musí okamžite zastaviť, pretože môže dôjsť k poraneniu pacienta.

12. Odpojte zariadenie na tlakové vstrekovanie.
13. Prepláchnite port SmartPort⁺ alebo plastový port SmartPort 10 ml 0,9 % chloridu sodného na vstrekovanie.
14. V súlade s protokolom inštitúcie vykonajte postup pre heparínový uzáver.

Bezpečnostné opatrenie: Niektorí pacienti môžu byť precitlivení na heparín alebo trpia trombocytopéniou indukovanou heparínom (HIT). Pri týchto pacientoch sa port nesmie naplniť heparinizovaným solným roztokom.

Dodatočné informácie k tlakovému vstrekovaniu

Konfigurácia portu	Veľkosť katétra	Materiál katétra	Nastavenie limitu max. prietoku	Priemerný prietok [†]	Priemerný tlak statického nárazu v PSI (kPa) [†]	Rozsah tlaku statického nárazu v PSI (kPa) ^{††}
Štandardný titánový	5F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	221 (1521)	195 – 232 (1344 – 1600)
Štandardný titánový	6F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	210 (1448)	193 – 231 (1331 – 1593)
Štandardný titánový	8F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	224 (1547)	178 – 253 (1227 – 1744)
Titánový s nízkym profilom	5F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	281 (1935)	219 – 289 (1510 – 1993)
Titánový s nízkym profilom	8F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	242 (1671)	192 – 262 (1324 – 1806)
Miniaturný titánový	5F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	271 (1871)	261 – 281 (1800 – 1937)
Miniaturný titánový	6F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	264 (1819)	246 – 279 (1696 – 1924)
Plastový s nízkym profilom	5F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	169 (1165)	162 – 176 (1117 – 1213)
Plastový s nízkym profilom	8F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	157 (1085)	137 – 167 (945 – 1151)
Plastový s nízkym profilom	6F	Štandardný PU	5 ml/s	5 ml/s	176 (1216)	158 – 194 (1089 – 1338)
Plastový s nízkym profilom	8F	Štandardný PU	5 ml/s	5 ml/s	159 (1094)	150 – 165 (1034 – 1138)

[†] Predstavuje schopnosť prietoku zostavy portu a katétra pre tlakové vstrekovanie kontrastnej látky s infúziou súpravou 19G.

^{††} Uvádza sa statický nárazový tlak pre najhorší prípad zostavy portu a katétra.

Poznámka: Uvedené tlaky predstavujú najhorší prípad pre uvedenú konfiguráciu portu/katétra.

Poznámka: Limit tlaku CT injektora by mal byť nastavený na maximálne 300 psi (2068 kPa).

POUŽÍVANIE A ÚDRŽBA

Aby sa predišlo tvorbe zrazenín a upchatiu katétra, port SmartPort⁺ alebo plastový port SmartPort sa musí po každom použití naplniť sterilným heparinizovaným roztokom. Ak sa port nebude dlhší čas používať, poistku treba vymeniť minimálne raz za štyri týždne alebo v súlade s protokolom inštitúcie.

Bezpečnostné opatrenie: Niektorí pacienti môžu byť precitlivení na heparín alebo trpia trombocytopéniou indukovanou heparíni (HIT). Pri týchto pacientoch sa port nesmie naplňať heparinizovaným solným roztokom.

URČENIE OBJEMOV SYSTÉMU PORTU PRE POSTUPY POISTKY PORTU

Ak chcete vypočítať približnú hodnotu objemu systému portu, budete musieť určiť dĺžku použitého katétra pre každého jednotlivého pacienta. (Pre použitie v budúcnosti môže byť užitočné zaznamenať tieto informácie do karty pacienta.) Pre port SmartPort⁺ alebo plastový port SmartPort použite nasledujúci vzorec a tabuľky:

Objem systému portu = dĺžka odstrihnutého katétra v cm x $\frac{\text{objem katétra}}{\text{cm}}$ + objem nádržky

Port SmartPort ⁺ a plastový port SmartPort	
Objem nádržky	0,7 ml
Katéter	Objem katétra cm
5F SL	0,011 ml/cm
6F SL	0,013 ml/cm
8F SL	0,021 ml/cm

Ak dĺžka katétra portu nie je známa, nasledujúce hodnoty sú odporúčané objemy preplachovania pre port SmartPort⁺ alebo plastový port SmartPort; v opačnom prípade postupujte podľa protokolov inštitúcie.

Postup	Objem (100 U/ml)
Keď sa port nepoužíva	5 ml heparinovaného solného roztoku každé 4 týždne
Po každej infúzii liekov alebo TPN	10 ml 0,9 % chloridu sodného na vstrekanie, potom 5 ml heparinovaného solného roztoku
Po odbere krvi	20 ml 0,9 % chloridu sodného na vstrekanie, potom 5 ml heparinovaného solného roztoku
Po tlakom vstrekaní kontrastnej látky	10 ml 0,9 % chloridu sodného na vstrekanie, potom 5 ml heparinovaného solného roztoku

Vybavenie³

- Ihla s netraumatizujúcim hrotom
- 10 ml striekačka naplnená 0,9 % chloridu sodného na vstrekanie
- 10 ml striekačka naplnená 5 ml heparinovaného solného roztoku (100 U/ml)

Postup³

- Vysvetlite pacientovi postup a pripravte miesto vpichu.
- Pred a po všetkých postupoch vaskulárneho prístupu vykonajte hygienu rúk.
- Pripojte 10 ml striekačku naplnenú 0,9 % chloridu sodného na vstrekanie k Huberovej ihle s netraumatizujúcim hrotom.
- Pripravte pokožku antiseptickým roztokom podľa protokolu inštitúcie.
- Asepticky vyhľadajte a sprístupnite port vrátane použitia sterilných rukavíc a masky podľa návodu na použitie Huberovej ihly s netraumatizujúcim hrotom.
- Ohodnotte funkčnosť portu pomocou 10 ml striekačky alebo striekačky zvlášť určenej na vytvorenie nižšieho tlaku pri vstrekaní (t. j. valec striekačky s priemerom 10 ml) a všimnite si akýkoľvek odpor voči nasávaniu alebo preplachovaniu. Pozrite si časť Riešenie oklúzie systému.
- Pridajte obväz a stabilizáciu v súlade s protokolom inštitúcie.
- Ohodnotte miesto prístupu, funkčnosť portu, vymeňte obväz a tiež Huberovu ihlu podľa protokolov inštitúcie.
- Po dokončení liečby prepláchnite port podľa protokolu inštitúcie. Na zablokovanie heparínom zopakujte postup s 5 ml 100 U/ml heparinovaného solného roztoku alebo s objemom vypočítaným vyššie. Počas vstrekania posledných 0,5 ml blokovacieho roztoku zatvorte svorku.
- Po dokončení liečby odstráňte Huberovu ihlu podľa návodu na použitie produktu a prekryte miesto podľa protokolu inštitúcie.

Bezpečnostné opatrenie: Na namáčanie alebo odstránenie krvných zrazenín z polyuretánových katéetrov nepoužívajte alkohol, pretože je známe, že pri opakovanej a dlhodobej expozícii alkohol časom degraduje polyuretánový materiál.

RIEŠENIE OKLÚZIE SYSTÉMU

Upchatie lúmenu je zvyčajne signalizované problémom pri nasávaní alebo vstrekaní cez lúmen, nedostatočným prietokom a/alebo vysokým odporom počas nasávania a/alebo vstrekania. Medzi príčiny môže patriť neadekvátna poloha hrotu katétra, zalomenie katétra, trombóza katétra/cievky alebo tvorba fibrinového puzdra. Ak pri podávaní tekutín cez port SmartPort⁺ alebo plastový port SmartPort narazíte na problémy, prerušte zárok a pred pokračaním vo fibrinolytickej liečbe zväzťe nasledujúce príčiny:

- Skontrolujte umiestnenie ihly. Je možné, že ihla nie je úplne zasunutá cez membránu portu. Znovu vykonajte prístup k portu a zasúvajte ihlu, až kým nebude v kontakte so základňou portu.
- Keďže blokovanie môže byť spôsobené pohybom systému, povedzte pacientovi, aby zmenil polohu (napr. pohol rukami nahor alebo nadol, sadol si alebo vstal).
- Požiadajte pacienta, aby zakašľal.
- Za predpokladu, že nedochádza k žiadnemu odporu, prepláchnite katéter 0,9 % chloridom sodným na vstrekanie s cieľom pokúsiť sa dostať hrot ďalej od cievnej steny.
- Ak máte podozrenie, že upchatie spôsobila krvná zrazenina v katétri, postupujte podľa zásad nemocnice/inštitúcie. Na odstránenie upchatia použite striekačku s objemom 10 ml alebo viac.

Bezpečnostné opatrenie: Nikdy násilu nepreplachujte upchatý lúmen.

Ak sa v lúmene vytvorí zrazenina, najprv sa pokúste zrazeninu vysať pomocou injekčnej striekačky. Ak nasávanie zlyhá, nezávislý lekár s osvedčením môže zväziť rozpustenie zrazeniny pomocou roztoku na rozpúšťanie trombov. Dodržiavajte pokyny, indikácie a bezpečnostné opatrenia výrobcu. Ak uvedené metódy nebudú úspešné, treba zhotoviť röntgenovú snímku, pretože môžu byť potrebné ďalšie postupy.

UKONČENIE POUŽÍVANIA

Ak sa určí, že port SmartPort⁺ alebo plastový port SmartPort už nie je potrebný na liečbu, nezávislý lekár s osvedčením by mal zväziť explantáciu systému. Ak sa systém ponechá na mieste, odporúča sa pravidelné röntgenové snímanie s pacientom vo vzpriamenej polohe a rukami pri tele, aby sa zistili problémy so systémom, napríklad prištipnutie katétra medzi kľúčnou kosťou a prvým rebrom, ktoré by mohlo mať za následok fragmentáciu katétra a následnú embolizáciu.

ZÁRUKA


Spoločnosť AngioDynamics ručí za to, že návrhu a výrobe tohto nástroja bola venovaná primeraná starostlivosť. **Táto záruka je náhradou za všetky ostatné záruky, ktoré tu nie sú výslovne uvedené a vylučuje ich, či už sú výslovne alebo predpokladané z účinnosti zákona alebo inak, okrem iného aj akékoľvek predpokladané záruky predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel.** Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia tohto nástroja, ako aj iné faktory týkajúce sa pacienta, diagnózy, liečby, chirurgických postupov a iných záležitostí, na ktoré nemá spoločnosť AngioDynamics dosah, priamo ovplyvňujú nástroj a výsledky dosiahnuté jeho používaním. Závazok spoločnosti AngioDynamics v rámci tejto záruky je obmedzený na opravu alebo výmenu tohto nástroja a spoločnosť AngioDynamics nebude zodpovedná za žiadnu náhodnú alebo následnú stratu, škodu alebo výdavky priamo alebo nepriamo vyplývajúce z použitia tohto nástroja. Spoločnosť AngioDynamics nepreberá ani neoprávňuje žiadnu inú osobu, aby za ňu preberala akúkoľvek ďalšiu alebo dodatočnú povinnosť alebo zodpovednosť v súvislosti s týmto nástrojom. **Spoločnosť AngioDynamics nepreberá žiadnu zodpovednosť za nástroje, ktoré sú opakovane použité, opakovane spracované, opakovane sterilizované, modifikované alebo upravené akýmkoľvek spôsobom, a neposkytuje žiadne záruky, výslovne ani predpokladané, okrem iného ani záruky predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel, pokiaľ ide o takéto nástroje.**

REFERENCIE

1. Stevens, Barbara a kol. „A Randomized, Prospective Trial of Conventional Vascular Ports vs. the Vortex 'Clear-Flow' Reservoir Port in Adult Oncology Patients.“ *Journal of Vascular Access Devices*, zv. 5, č. 2, 2000, s. 37 – 40.
2. Hinke, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R.' a kol. Pinch-off Syndrome: A Complication of Implantable Subclavian Venous Access Devices. *Radiology* 177: 353-356, 1990.
3. Gorski L, Hadaway L, Hagle M, McGoldrick M, Orr M, Doellman D. Infusion Therapy Standards of Practice. *Journal of Infusion Nursing*. 2016.


* AngioDynamics, logo AngioDynamics, SmartPort⁺, logo SmartPort⁺, SmartPort, logo SmartPort, Vortex, BioFlo a LifeGuard sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti AngioDynamics, Inc. alebo jej pridruženej alebo dcérskej spoločnosti. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

REF Katalógové číslo

 Pozrite si návod na použitie.


 Obsah


EC REP Oprávnený zástupca pre EÚ

 Oprávnený výrobca

LOT Šarža


UPN Produktové číslo


 Recyklovateľný obal


 Spotrebujte do

STERILE EO Sterilizované etylénoxidom.

 Neresterilizujte

 Len na jedno použitie.
Nepoužívajte opakovane.

 Nepoužívajte, ak je obal poškodený.

 Podmienené použitie v prostredí
magnetickej rezonancie

CT Počítačová tomografia so
zvýrazneným kontrastom



**Legal
Manufacturer**

AngioDynamics, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
Služby zákazníkom v USA 800-772-6446



Recyklovateľný obal

€ 2797

© 2020 AngioDynamics, Inc. alebo jej pridružené spoločnosti. Všetky práva vyhradené.