



SmartPort⁺

Implantabilni portovi

SmartPort

Implantabilni portovi od plastike

Upute za uporabu..... 2

16600330-17 A
2020-03

SADRŽAJ

UPOZORENJE	2
OPIS PROIZVODA	2
INDIKACIJE ZA UPORABU	4
KONTRAINDIKACIJE	4
UPOZORENJA.....	4
MJERE OPREZA	5
SIGURNOSNE INFORMACIJE O SNIMANJU MR-OM.....	6
IGLE.....	6
SIGURNOSNE INFORMACIJE O HIPERBARIČNOJ KOMORI	6
MOGUĆE KOMPLIKACIJE	7
NAČIN ISPORUKE	7
UPUTE ZA RAD	7
SPRJEČAVANJA SINDROMA UKLJEŠTENJA KATETERA.....	8
PRIPREMA IMPLANTACIJE	8
PERKUTANI POSTUPAK.....	9
POSTUPAK REZANJA	9
UPUTE ZA UVODNICU S ODVOJIVOM OVOJNICOM.....	9
POSTUPAK IZRADE TUNELA ZA KATETER	10
Odvojeni kateteri.....	10
Pričvršćeni kateteri.....	11
PRIKLJUČIVANJE KATETERA I PORTA ZA ODVOJENE KATETERE	11
Priklučivanje katetera.....	11
POSTAVLJANJE PORTA I ZATVARANJE MJESTA REZA.....	11
POSTUPAK TLAČNOG UBRIZGAVANJA	12
Dodatne informacije o tlačnom ubrizgavanju.....	13
UPORABA I ODRŽAVANJE.....	14
UTVRĐIVANJE VOLUMENA SUSTAVA PORTA ZA POSTUPKE BLOKADE PORTA	14
Oprema	14
Postupak	14
UPRAVLJANJE OKLUZIJOM SUSTAVA	15
PREKID UPORABE	15
JAMSTVO.....	15
REFERENCE	16

SmartPort⁺ implantabilni portovi

SmartPort implantabilni portovi od plastike

⚠ ONLY

Oprez: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda samo liječniku ili po njegovu nalogu.

UPOZORENJE

Sadržaj je isporučen u STERILNOM stanju koje je omogućeno obradom etilen-oksikom (EO). Nemojte koristiti ako je oštećena sterilna barijera. U slučaju oštećenja nazovite prodajnog predstavnika. Prije uporabe provjerite je li tijekom isporuke došlo do bilo kakvog oštećenja.

Samo za uporabu na jednom bolesniku. Nemojte ponovno koristiti, obrađivati niti sterilizirati. Ponovna uporaba, obrada ili sterilizacija mogla bi narušiti strukturalnu cjelovitost proizvoda i/ili uzrokovati kvar na proizvodu koji bi mogao izazvati ozljedu, oboljenje ili smrt bolesnika. Ponovna uporaba, obrada ili sterilizacija mogla bi jednako tako dovesti do rizika od kontaminacije proizvoda i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju uključujući, među ostalim, prijenos infektivnog(ih) oboljenja s jednog bolesnika na drugog. Kontaminacija proizvoda može izazvati ozljedu, oboljenje ili smrt bolesnika.

Nakon uporabe, zbrinite uređaj i pakiranje u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili propisima lokalnih vlasti.

OPIS PROIZVODA

Proizvod *SmartPort*⁺* s tehnologijama Endexo i *Vortex** i proizvod *SmartPort** od plastike s tehnologijom Vortex implantabilni su proizvodi za vanski pristup osmišljeni za višestruki pristup krvožilnom sustavu. Proizvodi *SmartPort*⁺ i *SmartPort* od plastike proizvodi su koji se ugrađuju pod kožu i imaju jedan spremnik. S portovima se upotrebljava igla Huber koja se umeće kroz kožu u samobrtveni silikonski septum koji prekriva spremnik. Kada se upotrebljava s iglama za tlačno ubrizgavanje, port se može koristiti za tlačno ubrizgavanje kontrastnog sredstva i kontrastom pojačanu kompjutersku tomografiju (eng. Contrast-Enhanced Computed Tomography, CECT).

Proizvodi *SmartPort*⁺, koji mogu biti od plastike ili titanija, imaju nekoliko konfiguracija tijela porta: standardna konfiguracija, mali profil i mini port. Portovi mogu imati kateter *BioFlo** jednostrukog lumena od 5F, 6F ili 8F s tehnologijom Endexo za koju se pokazala učinkovitost pri smanjenju nakupljanja tromba (na temelju broja tromboocita). Smanjenje nakupljanja tromba procijenjeno je uporabom akutnih *in vitro* modela. Prekličičke *in vitro* procjene ne moraju nužno predvidjeti kliničku učinkovitost s obzirom na nastajanje tromba. Tehnologija Vortex omogućuje tekućini doseganje svih površina spremnika, čime se pomaže pri uklonjavanju praznog prostora, nakupljanju taloga i smanjenju začepljenja. Izlaz iz vrtložnog spremnika postavljen je tangencijalno, a ne okomito, omogućujući ispiranje unutar porta za učinkovitije čišćenje cijelog spremnika što dovodi do smanjenog nakupljanja taloga i smanjene brzine začepljenja.¹

Implantabilni portovi *SmartPort*⁺ sačinjeni su od sljedećih dijelova:

- jednostruki lumen od titanija ili plastični jednostruki lumen za port
- jednostruki lumen (BioFlo, radiopakni, pričvršćeni ili odvojeni)
- radiopakna spojnica za kateter za blokiranje
- igla za uvođenje od 18 G
- žica uvodnica od 0,038 in (J-vrh)
- uvodnik odvojive ovojnice (s ventilom ili bez ventila)
- igla tupog vrha
- igle Huber od 22 G (1-ravna i 1-90°)
- savitljiva kanila (metal)
- šiljak za venu

Proizvod *SmartPort* od plastike s tehnologijom Vortex dostupan je s konfiguracijom tijela malog profila s poliuretanskim kateterom od 6F ili 8F.

Implantabilni portovi SmartPort od plastike sačinjeni su od sljedećih dijelova:

- plastični port s jednostrukim lumenom
- jednostruki lumen (poliuretan, radiopakni, pričvršćeni ili odvojeni)
- radiopakna spojnica za kateter za blokiranje
- igla za uvođenje od 18 G
- žica uvodnica od 0,038 in (J-vrh)
- uvodnik odvojive ovojnice (s ventilom ili bez ventila)
- igla tupog vrha
- igle Huber od 22 G (1-ravna i 1-90°)
- savitljiva kanila (metal)
- šiljak za venu

Uz prethodno navedene dijelove, proizvodi SmartPort⁺ i SmartPort od plastike isporučuju se s uputama i drugim materijalima, uključujući:

- upute za uporabu
- naljepnice proizvoda
- informativni paket za pacijenta uključuje vodič za pacijenta, identifikacijsku karticu za pacijenta / karticu u obliku privjeska za ključeve i podsjetnik u obliku narukvice.

Portovi se isporučuju s otvorima za postavljanje šavova ispunjenima silikonom ili bez ispunje. Po želji se otvori za postavljanje šavova mogu upotrebljavati za sidrenje porta na potkožno tkivo. Portovi s otvorima za postavljanje šavova sa silikonskom ispunom predviđeni su za sprječavanje urastanja tkiva u otvore za šavove. Po potrebi se otvorima za šavove s ispunom može jednostavno pristupiti kroz silikon. Sve konfiguracije portova imaju radiopakni identifikator (CT oznaka). Radiopakni kateter označen je na svakom centimetru i može se izrezati na željenu dužinu.

Proizvodi SmartPort⁺ i SmartPort od plastike u referentnom su ispitivanju pokazali cjelokupnu kompatibilnost kada su bili izloženi u trajanju koje je klinički relevantno. Kompatibilnost je dokazana s klinički relevantnim dozama sljedećih sredstava: kontrastno sredstvo; antibiotska sredstva; analgetici; sredstva protiv zgrušavanja; lijekovi koji se upotrebljavaju u nuklearnoj medicini i kemoterapijska sredstva koja uključuju antimetabolite, biljne alkaloidne, antitumorske antibiotike, monoklonska antitijela i antineoplastična sredstva.

Tvrtka AngioDynamics, Inc. testirala je sljedeće igle Huber s proizvodima SmartPort⁺ i SmartPort od plastike te nije otkriveno stvaranje začepljenja u septumu porta:

- 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 0,75 in
- FB Medical Jetcan 22G Huber Needle (iz kompleta porta PFM Xcela)
- Spectra Medical 22G Huber Needle

Upotrebljavate li igle drugih proizvođača, proučite sigurnosne informacije i preporuke agencije FDA na stranici <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/default.htm>.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Portovi su namijenjeni pacijentima kojima je potreban dugoročni pristup središnjem venskom sustavu za vađenje uzoraka krvi i ubrizgavanje tekućina, uključujući između ostalog hidrationske tekućine, kemoterapiju, analgetike, nutritivnu terapiju i krvne proizvode, kao i primjenu i odgovarajuće uklanjanje lijekova koji se upotrebljavaju u nuklearnoj medicini.

Kada se upotrebljavaju s iglama za tlačno ubrizgavanje, portovi su indicirani za tlačno ubrizgavanje kontrastnog sredstva. Za tlačno ubrizgavanje kontrastnog sredstva maksimalna preporučena brzina infuzije je 5 mL/s s ulaznim iglama za ubrizgavanje od 19G ili 20G ili 2 mL/s s ulaznom iglom za ubrizgavanje od 22G.

Veličina igle (G), tlačno ubrizgavanje, ulazna igla	Veličina katetera (F)	Najveća preporučena postavka brzine protoka (mL/s)	Najveća preporučena postavka tlaka (psi)
19/20	5, 6 i 8	5	300
22	5, 6 i 8	2	300

KONTRAINDIKACIJE

- Umetanje katetera u potključnu venu medijalno do ruba prvog rebra, područja koje je povezano s višim stopama pojave uklještenja.²
- Prisutnost infekcije, bakterijemije ili septikemije.
- Prethodno zračenje potencijalnog mjesta uvođenja.
- Prethodna pojava venske tromboze ili vaskularni kirurški zahvat na potencijalnom mjestu postavljanja katetera.
- Lokalni čimbenici tkiva koji mogu spriječiti ispravnu stabilizaciju i/ili pristup proizvodu.
- Hiperkoagulopatija, osim ako se bolesnika ne planira staviti na antikoagulacijsku terapiju.
- Prisutnost alergijskih reakcija ili sumnja na alergijske reakcije na materijale sadržane u ovom proizvodu.
- Nedovoljna anatomija za smještanje porta ili katetera te veličine.
- Demonstrirana netolerancija na implantirani proizvod.
- Pedijatrija.

UPOZORENJA

- Proizvod treba implantirati, upotrebljavati, održavati i ukloniti u skladu sa smjernicama ili pravilima ustanove i/ili centara za kontrolu bolesti (eng. Centers for Disease Control, CDC).
- Tijekom postavljanja kroz vodnicu bez ventila, držite palac preko otvorenog otvora ovojnice kako biste spriječili zračnu emboliju ili ozljedu pacijenta. Rizik od zračne embolije smanjuje se pri izvođenju ovog dijela postupka ako pacijent izvodi Valsalvin manevar.
- Nemojte šivati kateter na port, dršku porta ili okolno tkivo. Bilo kakva oštećenja ili suženja katetera mogu ugroziti performanse tlačnog ubrizgavanja i integritet katetera.
- Nemojte upotrebljavati štrcaljke manje od 10 mL kada pristupate portu jer može doći do oštećenja sustava. Ispiranje začepljenih katetera malim štrcaljkama može stvoriti prekomjerni tlak unutar sustava porta.
- Nemojte na silu ispirati sustav porta štrcaljkom bilo koje veličine. Nakon potvrde prohodnosti otkrivanjem odsustva otpora i prisutnosti povratka krvi koristite štrcaljke odgovarajuće veličine za lijek koji se ubrizgava. Nemojte lijek prenositi u veću štrcaljku.³
- Nekorištenje igle za tlačno ubrizgavanje s proizvodom SmartPort® ili SmartPort od plastike za postupak tlačnog ubrizgavanja može dovesti do kvara sustava porta i ozljede pacijenta. Dodatne informacije i upute potražite u odjeljku Postupak tlačnog ubrizgavanja u ovoj knjižici.
- Ako se ne osigura prohodnost katetera prije ispitivanja tlačnog ubrizgavanja, može doći do kvara sustava porta i ozljede pacijenta.
- Nemojte tlačno ubrizgavati kroz sustav porta koji pokazuje znakove kompresije ili uklještenja na području ključne kosti i prvog rebra jer to može dovesti do kvara sustava porta i ozljede pacijenta.
- Ako se kontrastno sredstvo ne zagrije na tjelesnu temperaturu, može doći do kvara sustava porta i ozljede pacijenta.
- Nemojte premašivati postavku ograničenja tlaka na 300 psi (2068 kPa) ili najveću preporučenu postavku brzine protoka. Prekoračenje maksimalne brzine protoka može rezultirati kvarom sustava porta i/ili pomicanjem vrha katetera i ozljedom pacijenta.
- Ako primijete lokalnu bol, oteklinu ili znakove ekstraplacije, ubrizgavanje treba odmah zaustaviti jer može doći do ozljede pacijenta.
- Odsutnost povrata krvi ili loš povrat krvi može biti znak potencijalnih komplikacija poput začepljenja, pregiba, loma, sindroma uklještenja katetera, stvaranja fibrina, tromboze ili pogrešnog položaja. To treba procijeniti prije uporabe proizvoda.
- Povrat krvi trebao bi biti prisutan prije uporabe proizvoda za bilo kakvu terapiju ili ispitivanje.
- Ne pokušavajte mjeriti pacijentov krvni tlak na ruci u kojoj se nalazi periferni sustav, jer bi moglo doći do začepljenja katetera ili drugog oštećenja katetera.

- Ako se pacijent žali na bol ili ako se pojavljuje oteklina kad se proizvod ispire ili kada se primjenjuju lijekovi ili kontrastna sredstva, procijenite infiltraciju proizvoda, pravilno postavljanje igle i potencijalne komplikacije kao što su začepljenje, savijanje, lom, sindrom uklještenja katetera, tromboza ili nepravilan položaj. Ako se te opaske ili opservacije ne procijene, može doći do kvara proizvoda.
- Postavke uređaja za tlačno ubrizgavanje kojim se ograničava tlak (sigurnosni prekid rada) možda neće spriječiti prekomjerni rast tlaka u začepljenom proizvodu.
- Ponovna uporaba proizvoda za jednokratnu uporabu stvara potencijalni rizik od infekcije bolesnika ili korisnika.
- Kontaminacija proizvoda može izazvati ozljedu, oboljenje ili smrt bolesnika.
- Ponovna obrada može ugroziti cjelovitost proizvoda i/ili uzrokovati kvar na proizvodu.
- Pregledajte kompatibilnost svih tekućina koje će se upotrebljavati u ovom proizvodu i plastika ili ljepljiva za plastiku.

MJERE OPREZA

- Pažljivo pročitajte sve upute prije uporabe i pridržavajte ih se.
- Samo licencirani zdravstveni djelatnici trebaju umetati te proizvode, upravljati njima i uklanjati ih.
- Pripremite proizvod sterilnom hepariniziranom fiziološkom otopinom ili 0,9-postotnim natrijevim kloridom u obliku otopine za ubrizgavanje kako bi se izbjegla pojava zračne embolije.
- Neki pacijenti mogu biti preosjetljivi na heparin ili pate od heparinom inducirane trombocitopenije (eng. heparin induced thrombocytopenia, HIT); za te pacijente port se ne smije pripremiti hepariniziranom fiziološkom otopinom.
- Pri uporabi kompleta za uvođenje provjerite može li kateter proći kroz ovojnicu uvodnice.
- Pri uporabi perkutane uvodnice:
 - Pažljivo umetnite uvodnicu preko žice uvodnice kako biste izbjegli nehotičan prodor u vitalne strukture toraksa.
 - Da biste izbjegli oštećenje krvnih žila, nemojte dopustiti da perkutana ovojnica uvodnice ostane nastanjena u krvnoj žili bez unutarnje potpore katetera ili dilatatora.
 - Istovremeno umećite ovojnicu i dilatator rotacijskim pokretima kako biste spriječili oštećenje ovojnice.
- Da biste spriječili oštećenje proizvoda i/ili ozljedu pacijenta tijekom postavljanja katetera:
 - Izbjegavajte slučajni kontakt proizvoda s oštrim instrumentima i mehanička oštećenja materijala katetera.
 - Upotrebljavajte samo atraumatske stezaljke glatkih rubova ili kliješta.
 - Ne upotrebljavajte kateter ako postoje bilo kakvi dokazi o mehaničkim oštećenjima ili curenju.
 - Izbjegavajte oštre ili šiljaste kutove tijekom uvođenja katetera kako biste očuvali prohodnost lumena katetera.
 - Pažljivo slijedite tehniku priključivanja katetera na port opisanu u uputama za uporabu kako biste osigurali pravilno priključivanje proizvoda i izbjegli oštećenje katetera.
- Osigurajte dobro pričvršćivanje između tijela porta i katetera.
- Nakon implantacije ili bilo kojeg tretmana preko porta, sustav treba isprati normalnom fiziološkom otopinom za ubrizgavanje prema protokolu ustanove.
- Za preciznu primjenu lijeka pogledajte pojedine farmaceutske upute.
- Prije bilo kojeg tretmana opipajte pravilan položaj tijela porta i osigurajte da ne postoje znakovi ili simptomi iritacije ili infekcije mjesta porta.
- Za pristup septumu porta upotrebljavajte samo ulazne igle. Vrh ulazne igle integriran je kako bi se spriječilo oštećenje septuma porta.
- Opipajte port i septum porta, zatim probijte silikonsku membranu ulaznom iglom pod kutom od 90°.
- Probušite kožu izravno preko septuma i nježno umećite iglu kroz septum dok ne dodirne dno spremnika porta. Nemojte primjenjivati prekomjernu silu kada igla dotakne dno porta.
- Prije injekcije ili infuzije, aspirirajte kako biste osigurali brz povratak krvi. Ako se povratak krvi ne ostvari, pogledajte odjeljak Okluzije sustava u nastavku.
- Ako se želi dati više lijekova, između pojedinih primjena lijeka isperite sustav s 5 do 10 mL fiziološke otopine za ubrizgavanje kako biste spriječili interakciju lijekova.
- Nakon bilo kakve infuzije, injekcije ili bolusa sustav treba isprati ili normalnom fiziološkom otopinom ili sterilnom hepariniziranom fiziološkom otopinom za ubrizgavanje ili blokirati otopinom heparina prema protokolu ustanove kako bi se spriječila trombotična okluzija katetera.
- Ne upotrebljavajte alkohol za namakanje ili dekodiranje poliuretanskih katetera jer je poznato da alkohol s vremenom razgrađuje poliuretanski materijal ponovljenim i duljim izlaganjem.

SIGURNOSNE INFORMACIJE O SNIMANJU MR-OM



Uvjetna sigurnost za preglede magnetskom rezonancijom

Informacije o uvjetnoj sigurnosti za snimanja MR-om

Nekliničko ispitivanje pokazalo je da su proizvodi SmartPort⁺ i SmartPort od plastike uvjetno sigurni za MR. Pacijent s ovim proizvodom može se sigurno snimati u MR sustavu koji ispunjava sljedeće uvjete:

- Statičko magnetsko polje od 1,5 tesla (1,5 T), 3 tesla (3 T), 7 tesla (7 T).
- Maksimalni gradijent prostornog polja 4500 G/cm (45 T/m).
- Maksimalna prijavljena prosječna specifična gustoća apsorbirane snage (eng. specific absorption rate, SAR) cijelog tijela od 2,0 W/kg za MR sustav (normalan način rada) za 15 minuta snimanja.
- Pri 7 T proizvod mora ostati izvan prijenosne zavojnice.

RF zagrijavanje U prethodno definiranim uvjetima snimanja, očekuje se da će proizvodi SmartPort⁺ i SmartPort od plastike postići maksimalni porast temperature manji od ili jednak 4 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

Artefakt pri snimanju MR-om

U nekliničkim ispitivanjima, artefakt slike uzrokovan proizvodom proteže se približno 26 mm od konfiguracija SmartPort⁺ od titanija i 13 mm od konfiguracija SmartPort⁺ od plastike i SmartPort od plastike kada se snima pulsni slijedom spin-echo ili gradient-echo u sustavu snimanja MR-om od 3 T.

VAŽNA NAPOMENA: MR sustav od 7 T (MAGNETOM, Terra, Siemens Medical Solutions USA, Inc.) trenutno ima RF glavu za prijenos/primanje i RF zavojnicu za prijenos/primanje. Nema RF tjelesne zavojnice za prijenos/primanje. Tijekom predviđene uporabe Smart Port⁺ i Smart Port od plastike, proizvod se ne ugrađuje u anatomski područja glave ili koljena. Stoga je ispitivanje snimanjem MR-om provedeno na ovom proizvodu bilo ograničeno samo na procjenu interakcija magnetskog polja. Kada RF tjelesna zavojnica za prijenos/primanje postane komercijalno dostupna za ovaj klinički uređaj za snimanje, bit će potrebno provesti daljnja ispitivanja snimanjem MR-om kako bi se procijenilo zagrijavanje i artefakti povezani s MR-om za proizvode SmartPort⁺ i SmartPort od plastike.

Mjera opreza: Ponašanje RF zagrijavanja nije proporcionalno statičkoj jakosti polja. Proizvodi koji ne pokazuju uočljivo zagrijavanje pri jednoj jakosti polja mogu imati visoke vrijednosti lokaliziranog zagrijavanja pri jakosti drugog polja.

IGLE

Za sve postupke preporučuje se uporaba ulazne igla Huber (19G, 20G ili 22G). Uporabni vijek probijanja septuma za proizvode SmartPort⁺ i SmartPort od plastike uključuje:

Veličina igle (G), tlačno ubrizgavanje, ulazna igla	Maksimalni ubodi iglom
19/20	1000
22	1500

SIGURNOSNE INFORMACIJE O HIPERBARIČNOJ KOMORI

Portovi su bili izloženi djelovanju od 3 ATA (eng. Atmosphere Absolute) u hiperbaričnoj komori nakon čega je uslijedio hitni postupak puhanja te nije uočeno istjecanje plina ili promjene površinske napetosti. Referentno ispitivanje provedeno je nakon izlaganja hiperbaričnoj komori kako bi se osigurala funkcionalnost proizvoda (pogledajte rezultate rasprskavanja u nastavku*).

Konfiguracija porta	Veličina katetera	Materijal katetera	Maks. tlak u hiperbaričnoj komori	Prosječni tlak statičkog rasprskavanja PSI (kPa) ^{††}	Raspon tlaka statičkog rasprskavanja PSI (kPa) ^{††}
Standardni Ti	8F	BioFlo	3 ATA	246 (1695)	220 – 265 (1517 – 1827)
Mini Ti	5F	BioFlo	3 ATA	218 (1506)	167 – 316 (1151 – 2179)
Mini Ti	6F	BioFlo	3 ATA	282 (1943)	261 – 298 (1800 – 2055)
Mali profil, plastika	6F	Std. PU	3 ATA	184 (1266)	157 – 202 (1083 – 1393)
Mali profil, Ti	8F	Std. PU	3 ATA	279 (1921)	264 – 298 (1820 – 2055)

* Referentno ispitivanje, performanse proizvoda nakon izlaganja u hiperbaričnoj komori nisu klinički ispitane.

† † Tlak statičkog rasprskavanja sklopa port-kateter u najgorem slučaju.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

- Zračna embolija ili embolija katetera (ili fragmenata katetera)
- Alergijska reakcija
- Arterijska punkcija
- Arteriovenska fistula
- Bakterijemija
- Krvarenje
- Ozljeđa brahijalnog pleksusa
- Srčana aritmija
- Srčana punkcija
- Srčana tamponada
- Erozijska katetera ili porta kroz kožu/žilu
- Okluzija katetera, nepravilno postavljanje, pomicanje, fragmentacija, migracija, odspajanje ili puknuće
- Okluzija ili lom katetera koje uzrokuje uklještenje između ključne kosti i prvog rebra
- Kateterska tromboza
- Hilotoraks
- Smrt
- Ekstravazacija lijekova
- Endokarditis
- Formiranje ovojnice fibrina
- Hematom
- Hemotoraks
- Hidrotoraks
- Upala
- Infekcija
- Odbacivanje implantata
- Rotacija ili istiskivanje implantata
- Nekroza mjesta implantacije ili ožiljci kože na području implantata
- Razderotina ili perforacija žile
- Nekroza ili ožiljci na području implantata kože
- Oštećenje živca
- Bol na mjestu ili oko džepa porta
- Upala trbušne maramice
- Pneumotoraks
- Rizični koji su obično povezani s lokalnom i općom anestezijom, kirurgijom i post-operativnim oporavkom
- Kateteri koji su se zaglavili ili se teško uklanjaju
- Ozljeđa torakalnog kanala
- Tromboembolija
- Tromboflebitis
- Infekcija tunela
- Twiddlerov sindrom
- Vaskularna tromboza
- Trauma krvne žile

NAČIN ISPORUKE

Sadržaj je isporučen u STERILNOM stanju koje je omogućeno obradom etilen-oksikom (EO). Čuvajte na hladnom i suhom mjestu. Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte koristiti ako oznaka nije cjelovita ili je nepouzdana.

UPUTE ZA RAD

Klinički znakovi uklještenja katetera:

- poteškoće s uzimanjem krvi
- otpor pri ubrizgavanju tekućina
- promjene položaja pacijenta potrebne za infuziju tekućina ili vađenje krvi.

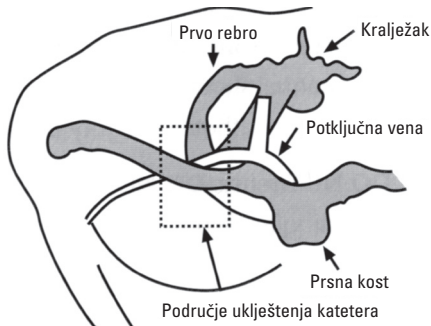
Radiološki znakovi uklještenja katetera:

- stupanj izobličenja 1 ili 2 pri rendgenskom snimanju prsa. Potrebno je procijeniti stupanj problema prije eksplantacije. Pacijente koji pokazuju bilo kakav stupanj izobličenja katetera na području ključne kosti / 1. rebra treba pažljivo pratiti. Postoje stupnjevi uklještenja koji bi se trebali raspoznati odgovarajućim rendgenskim snimanjem prsa kako slijedi:²

Stupanj	Ozbilnost	Preporučena radnja
Stupanj 0	Bez izobličenja	Bez radnje
Stupanj 1	Prisutno izobličenje bez luminalnog suženja	Rendgensko snimanje prsa potrebno je svakih jedan (1) do tri (3) mjeseca kako bi se pratilo napredovanje uklještenja do izobličenja drugog stupnja. Treba imati na umu pozicioniranje ramena tijekom rendgenskog snimanja prsnog koša, jer to može pridonijeti promjeni stupnja izobličenja.
Stupanj 2	Prisutno izobličenje s luminalnim suženjem	Treba razmotriti uklanjanje katetera
Stupanj 3	Transakcija ili fraktura katetera	Brzo uklanjanje katetera

SPRJEČAVANJA SINDROMA UKLJEŠTENJA KATERERA

Opasnost od sindroma uklještenja može se izbjeći umetanjem katetera kroz unutrašnju jugularnu venu (eng. internal jugular vein, IJ). Kateteri postavljeni perkutano ili kroz urez u potključnu venu trebaju se umetnuti na spoju vanjske i srednje trećine ključne kosti, bočno od torakalnog izlaza. Kateter se ne smije umetati u potključnu venu medijalno jer takvo postavljanje može dovesti do kompresije katetera između prvog rebra i ključne kosti, što može prouzročiti oštećenje, pa čak i prijelom katetera. Potrebno je provesti radiografsku potvrdu postavljanja katetera kako bi se osiguralo da prvo rebro i ključna kost nisu uklještili kateter.



PRIPREMA IMPLANTACIJE

Implantacija i uvođenje katetera mogu se postići brojnim tehnikama. Izbor pravilnog postupka odgovornost je neovisnog liječnika licenciranog za ugrađivanje.

1. Odaberite postupak implantacije koji će se koristiti.

Napomena: Preporučene vene za postavljanje na prsa jesu unutarnja vratna ili lateralna subklavijalna vena. Pogledajte odjeljak Sprječavanje sindroma uklještenja katetera ako umećete kateter kroz potključnu venu.

2. Odaberite mjesto za smještaj porta.

Napomena: Odabir mjesta za džep za port trebao bi omogućiti postavljanje porta u anatomskom području koje pruža dobru stabilnost porta, ne ometa mobilnost pacijenta, ne stvara točke pritiska i ne stvara smetnje za odjeću. Razmotrite količinu kožnog tkiva preko septuma porta jer će previše tkiva otežati pristup. Isto tako, pretanko tkivo može dovesti do erozije porta. Odgovarajuća je debljina tkiva od 0,5 cm do 2 cm.

3. Ispunite pacijentov karton o implantaciji, dokumentirajući specifične podatke o proizvodu u skladu s pravilima i postupcima ustanove, uključujući redni broj i broj serije.
4. Stvorite sterilno polje i otvorite ladicu.
5. Kirurški pripremite i pokrijte mjesto zahvata.
6. Primijeniti odgovarajuću anesteziju.
7. Uporabom igle Huber isporučene s kompletom katetera isperite kateter i otvor s 5 mL 0,9-postotnog natrijevog klorida za ubrizgavanje i pritezanjem zatvorite kateter nekoliko centimetara od proksimalnog kraja (prema portu). Za modele portova s odvojenim kateterima, isperite kateter 0,9-postotnim natrijevim kloridom za ubrizgavanje s pomoću tupe igle koja se isporučuje u kompletu i tijelo porta s isporučenom iglom Huber.

Napomena: Pritegnite dijelove katetera koji će se odrezati prije priključivanja.

Mjere opreza: Neki pacijenti mogu biti preosjetljivi na heparin ili pate od heparinom inducirane trombocitopenije (eng. heparin induced thrombocytopenia, HIT); za te pacijente port se ne smije pripremiti sterilnom hepariniziranim fiziološkom otopinom. Izbjegavajte rukovanje kateterom s pomoću oštih predmeta. Prilikom rukovanja kateterom treba upotrebljavati obložene hemostate, vaskularne stezaljke ili pincete koje zatvaraju cijev. Instrumenti sa zupcima nikada se ne smiju koristiti za hvatanje katetera. Oštećenje katetera prije ili tijekom umetanja može uzrokovati lom katetera u žili. Prije umetanja kateter treba uhvatiti samo na kraju koji će se odrezati.

8. Smjestite pacijenta u položaj Trendelenburg s glavom okrenutom od mjesta na kojem se predviđa umetanje u venu.

PERKUTANI POSTUPAK

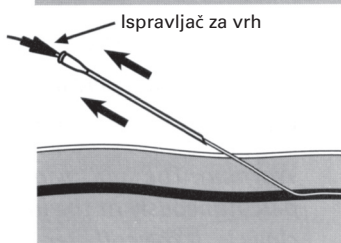
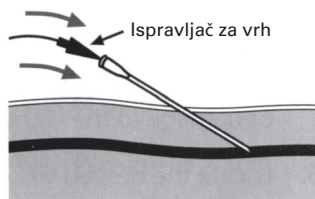
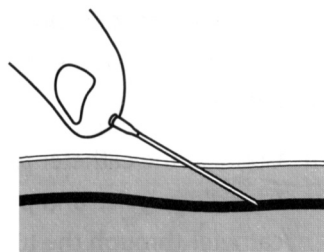
Napomena: Ako upotrebljavate vaskularni pristupni sustav koji nije uključen u proizvod SmartPort⁺ ili SmartPort od plastike, proučite proizvođačeve upute za uporabu.

- 1 Odaberite odgovarajuću žilu za uvođenje katetera.
- 2 Pristupite odabranoj veni pomoću uvodne igle pričvršćene na štrcaljku.
- 3 Potvrdite pravilno postavljanje vrha igle u posudu aspiracijom krvi i/ili ultrazvučnim navođenjem.
- 4 Izvadite štrcaljku, ostavljajući iglu u žili.

Upozorenje: Stavite prst na glavčinu igle kako biste smanjili gubitak krvi i rizik od zračne embolije.

- 5 Ispravite vrh „J” žice uvodnice ispravljačem za vrhove i u iglu umetnite suženi kraj ispravljača za vrh. Provučite vrh „J” žice vodilice kroz iglu i umetnite je u gornju šuplju venu. Za postupak umetnite žicu uvodnicu što je dalje moguće.
- 6 Provjerite ispravno pozicioniranje s pomoću fluoroskopije ili druge odgovarajuće tehnologije.
- 7 Lagano povucite i uklonite iglu i učvrstite žicu uvodnicu.

Mjera opreza: Ako treba izvući žicu uvodnicu dok je igla umetnuta, istovremeno uklonite i iglu i žicu kao jedno kako biste spriječili da igla ošteti ili probije žicu uvodnicu.



POSTUPAK REZANJA

1. Rezom otkrijte ulaznu venu po izboru.
2. Izvršite rez na žili nakon što je vena izolirana i stabilizirana kako bi se spriječilo krvarenje i zračna embolija.
3. Uz pomoć šiljka za vene, umetnite kateter kroz mali rez na izoliranoj veni i pomaknite vrh katetera do distalne trećine gornje šuplje vene, blizu kavoatrijalnog spoja ili alternativnog mjesta vrha, kako je klinički indicirano.
4. Učvrstite postavljeno i izvucite šiljak za venu.
5. Provjerite točan položaj vrha katetera pomoću fluoroskopije ili odgovarajuće tehnologije.

Upozorenje: Nemojte šivati kateter na port, dršku porta ili okolno tkivo. Bilo kakva oštećenja ili suženja katetera mogu ugroziti performanse tlačnog ubrizgavanja i integritet katetera.

UPUTE ZA UVODNICU S ODVOJIVOM OVOJNICOM

Napomena: Ako upotrebljavate sustav uvodnice koji nije uključen u proizvod SmartPort⁺ ili SmartPort od plastike, proučite proizvođačeve upute za uporabu.

Mjera opreza: Pri uporabi kompleta za uvođenje provjerite može li kateter nesmetano proći kroz ovojnicu uvodnice.

1. Prije uporabe isperite uvodnicu fiziološkom otopinom.
2. Umetnite dilatator kroz ovojnicu i učvrstite ga na mjestu.
3. Napravite mali rez kako biste olakšali umetanje sklopa dilatatora/ovojnice preko žice uvodnice, pazeci da ne dođe do kontakta skalpela i žice.
4. Postavite sklop dilatatora/ovojnice preko žice uvodnice.



Mjera opreza: Pažljivo umetnite uvodnicu preko žice uvodnice kako biste izbjegli nehotičan prodor u vitalne strukture toraksa. Da biste izbjegli oštećenje krvnih žila, nemojte dopustiti da perkutana ovojnica uvodnice ostane nastanjena u krvnoj žili bez unutarnje potpore katetera ili dilatatora. Istovremeno umećite ovojnicu i dilatator rotacijskim pokretima kako biste spriječili oštećenje ovojnice.

Napomena: Preporuča se fluoroskopsko promatranje postupka. Pričvrstite stezaljku ili hemostat na proksimalni kraj žice uvodnice kako biste spriječili nenamjerno potpuno uvođenje cijele žice uvodnice u bolesnika.

5. Otpustite dilatator s ručice ovojnice okretanjem spojnice dilatatora u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
6. Nježno izvadite dilatator i žicu uvodnicu tako da ovojnica ostane kao vodič do žile.

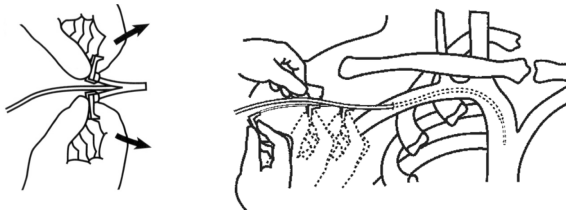
Upozorenje: Ako upotrebljavate uvodnicu bez ventila, držite palac preko otvorenog otvora ovojnice kako biste spriječili zračnu emboliju. Rizik od zračne embolije smanjuje se pri izvođenju ovog dijela postupka ako pacijent izvodi Valsalvin manevar.

7. Umećite kateter kroz ovojnicu u žilu.

Napomena: Možda ćete morati uvoditi kateter u malim pomacima, držanjem katetera blizu ovojnice, kako biste spriječili njegovo savijanje. Pri napredovanju katetera može se osjetiti određeni otpor.

Mjere opreza: Izbjegavajte slučajni kontakt proizvoda s oštrim instrumentima i mehanička oštećenja materijala katetera. Upotrebljavajte samo atraumatske stezaljke glatkih rubova ili klijesta. Izbjegavajte oštre ili šiljaste kutove tijekom uvođenja katetera kako biste očuvali prohodnost lumena katetera.

8. Kad je kateter pravilno postavljen, rascijepite i ogulite ručku ovojnice na pola i nastavite povlačiti tako da se ovojnica uzdužno odvaja dok povlačite ovojnicu iz vene. Pobrinite se da kateter nije pomaknut iz žile.



POSTUPAK IZRADE TUNELA ZA KATETER

1. Stvorite potkožni džep za port s pomoću tupe disekcije.

Napomena: Provedite probno postavljanje kako biste provjerili je li džep dovoljno velik za smještaj porta i da otvor ne leži ispod ureza.

Odvojeni kateteri

1. Umetnite vrh kanile u mali rez na mjestu ulaza u venu.
2. Uklonite blokadu katetera s katetera.
3. Uklonite poklopac kanile, a zatim pričvrstite vrh katetera na zupce kanile. Navoji katetera sa zupcima moraju biti potpuno pokriveni kako bi se kateter na odgovarajući način učvrstio dok se izvlači kroz tunel. Oko katetera može se postaviti šav između tijela kanile i velikog zupca radi čvršćeg držanja.

Mjera opreza: Izbjegavajte nenamjerno probijanje kože ili fascije vrhom kanile.

4. Koristeći suženi vrh kanile za izvođenje tupe disekcije, stvorite potkožni tunel od reza na mjestu venskog ulaza do mjesta džepa porta.
5. Lagano povucite kanilu kroz mjesto uvođenja kako biste kateter umetnuli u tunel.

Napomena: Ako nađete na otpor, daljnja tupa disekcija može olakšati uvođenje.

6. Kad se vrh katetera u potpunosti izvukao iz tunela, odrežite kateter s kanile otprilike pod kutom od 45 stupnjeva kako biste olakšali postavljanje pričvrstne spojnice na kateter.
7. Ne povlačite kateter da biste odvojili kanilu, jer to može prouzročiti oštećenje katetera.

Pričvršćeni kateteri

- 1 Uklonite poklopac kanile i spojite vrh katetera na kraj kanile sa zupcima.

Mjera opreza: Izbjegavajte nenamjerno probijanje kože ili fascije vrhom kanile.

- 2 Koristeći suženi vrh kanile za izvođenje tupe disekcije, stvorite potkožni tunel počevši od mjesta džepa do reza na mjestu venskog ulaza.
- 3 Lagano povucite kanilu kroz mjesto džepa kako biste kateter umetnuli u tunel.

Napomena: Ako naidete na otpor, daljnja tupa disekcija može olakšati uvođenje.

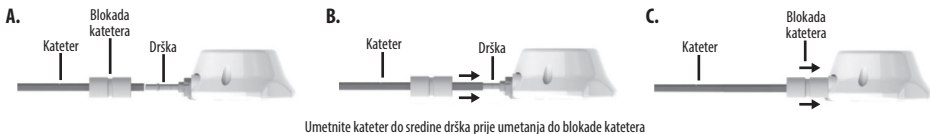
- 4 Kad se distalni vrh u potpunosti izvukao iz tunela do reza na mjestu venskog ulaza, odrežite kraj katetera pričvršćenog na kanilu. Ne povlačite kateter da biste odvojili kanilu, jer to može prouzročiti oštećenje katetera.
- 5 Procijenite duljinu katetera potrebnu za postavljanje vrha postavljanjem katetera na prsa duž toka vene do donje trećine gornje šuplje vene do kavo-atrijalnog spoja ili u njegovu blizinu.
- 6 Skratite kateter na odgovarajuću dužinu pod kutom od 90° osiguravajući dovoljno opuštenosti da bi se omogućilo kretanje tijela i priključivanje porta te provjerite da kateter nije savijen.

PRIKLJUČIVANJE KATETERA I PORTA ZA ODVOJENE KATETERE

- 1 Pripremite sve komponente porta prema uputama u odjeljku Priprema implantacije.
- 2 Ispirite sav zrak iz porta uporabom štrcaljke od 10 mL ili veće s pomoću igle Huber ili ulazne igle ispunjene 0,9-postotnim natrijevim kloridom za ubrizgavanje. Umetnite iglu kroz septum i ubrizgajte tekućinu dok dršku držite usmjerenu prema gore.

Priključivanje katetera

- a Vratite blokadu katetera natrag na kateter, usmjeravajući blokadu katetera tako da strelice označavaju točke u smjeru porta.
- b Skratite kateter na odgovarajuću dužinu pod kutom od 90° osiguravajući dovoljno opuštenosti da bi se omogućilo kretanje tijela i priključivanje porta te provjerite da kateter nije savijen.
- c Premjestite kateter preko drške porta do središnje točke.
- d Umećite blokadu katetera do kontakta koji se osjeti ili čuje.



Napomena: Kako bi se osiguralo odgovarajući priključak blokade sklopa porta i katetera, očekuje se minimalan zazor (manje od 0,5 mm).

Napomena: Ako su kateter i pričvrstna spojnica spojeni, a zatim odvojeni, proksimalni kraj katetera mora se presjeći kako bi se osigurala sigurna ponovna veza s portom.

Mjera opreza: Prije umetanja priključka blokade katetera pobrinite se da je kateter u odgovarajućem položaju. Kateter koji nije umetnut do odgovarajućeg područja možda neće dobro sjesti što može dovesti do izbacivanja i ekstravazacija. Kateter mora biti ravan, bez tragova pregiba. Dovoljno je lagano povlačenje katetera da ga ispravite. Pomicanje blokade katetera preko savijenog katetera može oštetiti kateter.

POSTAVLJANJE PORTA I ZATVARANJE MJESTA REZA

- 1 Stavite port u potkožni džep, dalje od reza.
- 2 Provjerite točan položaj vrha pomoću fluoroskopije ili druge tehnologije.
- 3 Pristupite portu iglom Huber i procijenite prohodnost. Izvršite ispitivanje protoka na kateteru s pomoću ulazne igle i štrcaljke da biste potvrdili da protok nije zapriječen, da ne postoji curenje i da je kateter pravilno postavljen.
- 4 Aspirirajte radi potvrde mogućnosti vađenja krvi.
- 5 Pričvrstite na fasciju koja se nalazi ispod s pomoću jednog neupijajućeg monofilamentnog šava po otvoru za šav.
- 6 Zatvorite mjesto/mjesta reza.
- 7 Pristup iglom Huber za potvrđivanje prohodnosti aspiriranjem krvi i ispiranjem

8. Isperite i blokirajte port i kateter hepariniziranom otopinom sukladno protokolu ustanove

Mjera opreza: Neki pacijenti mogu biti preosjetljivi na heparin ili pate od heparinom inducirane trombocitopenije (eng. heparin induced thrombocytopenia, HIT); za te pacijente port se ne smije pripremiti hepariniziranom fiziološkom otopinom.

POSTUPAK TLAČNOG UBRIZGAVANJA

1. Provjerite ima li pacijent proizvod SmartPort⁺ ili SmartPort od plastike na sljedeći način:
- Provjerite pacijentov karton/evidenciju implantata za proizvod SmartPort⁺ or SmartPort od plastike ili naljepnicu proizvoda.
 - Vizualizirajte slova „CT“ pod fluoroskopijom ili drugom odgovarajućom tehnologijom.

Mjera opreza: Prije bilo kojeg tretmana opipajte pravilan položaj tijela porta i osigurajte da ne postoje znakovi ili simptomi iritacije ili infekcije mjesta porta.

Mjera opreza: Za pristup septumu porta upotrebljavajte samo ulazne igle. Posebni vrh igle sprječava oštećenje septuma porta.

Mjera opreza: Opipajte port i septum porta, zatim probijte septum ulaznom iglom pod kutom od 90°.

Mjera opreza: Probušite kožu izravno preko septuma i nježno umećite iglu kroz septum dok ne dodirne dno spremnika porta. Nemojte primjenjivati prekomjernu silu kada igla dotakne dno spremnika porta.

2. Umetnite iglu za tlačno ubrizgavanje u proizvod SmartPort⁺ ili SmartPort od plastike.

Upozorenje: Nekorištenje igle za tlačno ubrizgavanje s proizvodom SmartPort⁺ ili SmartPort od plastike za postupak tlačnog ubrizgavanja može dovesti do kvara sustava porta i ozljede pacijenta.

Napomena: Proučite proizvođačeve upute za uporabu za igle za tlačno ubrizgavanje.

3. Pričvrstite štrcaljku ispunjenu uobičajenom sterilnom fiziološkom otopinom.
4. Provjerite prohodnost kod pacijenta u položaju koji će zauzeti tijekom postupka CECT. Ako je moguće, pacijent bi tijekom ubrizgavanja trebao dobiti injekciju s rukom okomito iznad ramena s dlanom na prednjoj strani kućišta tijekom ubrizgavanja. To omogućuje nesmetani prolaz ubrizganog kontrastnog sredstva kroz aksilarne i subklavijalne vene na torakalnom izlazu.
5. Aspirirajte za odgovarajući povrat krvi i snažno isperite port s najmanje 10 mL 0,9-postotnog natrijevog klorida za ubrizgavanje

Upozorenje: Ako se ne osigura prohodnost katetera prije ispitivanja tlačnog ubrizgavanja, može doći do kvara sustava porta i ozljede pacijenta. Nemojte tlačno ubrizgavati kroz sustav porta koji pokazuje znakove kompresije ili uklještenja na području ključne kosti i prvog rebra jer to može dovesti do kvara sustava porta i ozljede pacijenta.

6. Odvojite štrcaljku.
7. Zagrijte kontrastno sredstvo na tjelesnu temperaturu.

Upozorenje: Ako se kontrastno sredstvo ne zagrije na tjelesnu temperaturu prije tlačnog ubrizgavanja može doći do kvara sustava porta i ozljede pacijenta.

Napomena: Slijedite protokol ustanove kako biste provjerili ispravan položaj vrha katetera prije tlačnog ubrizgavanja.

8. Pričvrstite uređaj za tlačno ubrizgavanje na iglu za tlačno ubrizgavanje pazeći da je spoj čvrst.
9. Provjerite tablicu u nastavku kako biste potvrdili postavku maksimalnog protoka i maksimalnog tlaka.

Postavljena veličina igle za sigurno ubrizgavanje	19G	20G	22G
Najveća postavka brzine protoka	5 mL/s	5 mL/s	2 mL/s
Najveća postavka tlaka	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)

Upozorenje: Nemojte premašivati postavku ograničenja tlaka na 300 psi (2068 kPa) ili najveću preporučenu postavku brzine protoka. Prekoračenje maksimalne brzine protoka može rezultirati kvarom sustava porta i/ili pomicanjem vrha katetera i ozljedom pacijenta.

10. Uputite pacijenta da odmah priopći bilo kakvu bol ili promjenu osjećaja tijekom ubrizgavanja.
11. Ubrizgajte zagrijano kontrastno sredstvo pazeći da ne premašite ograničenja brzine protoka.

Upozorenje: Ako primijete lokalnu bol, oteklinu ili znakove ekstrasvazacije, ubrizgavanje treba odmah zaustaviti jer može doći do ozljede pacijenta.

12. Odvojite uređaj za tlačno ubrizgavanje.
13. Ispirite port proizvoda SmartPort⁺ ili SmartPort od plastike s 10 mL 0,9-postotnog natrijeva klorida za ubrizgavanje.
14. Provedite postupak blokiranja heparinom u skladu s protokolom ustanove.

Mjera opreza: Neki pacijenti mogu biti preosjetljivi na heparin ili pate od heparinom inducirane trombocitopenije (eng. heparin induced thrombocytopenia, HIT); za te pacijente port se ne smije pripremiti hepariniziranim fiziološkom otopinom.

Dodatne informacije o tlačnom ubrizgavanju

Konfiguracija porta	Veličina katetera	Materijal katetera	Postavka maksimalnog ograničenja brzine protoka	Prosječne performanse brzine protoka [†]	Prosječni tlak statičkog rasprskavanja PSI (kPa) ^{††}	Raspon tlaka statičkog rasprskavanja PSI (kPa) ^{††}
Standardni Ti	5F	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	221 (1521)	195 – 232 (1344 – 1600)
Standardni Ti	6F	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	210 (1448)	193 – 231 (1331 – 1593)
Standardni Ti	8F	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	224 (1547)	178 – 253 (1227 – 1744)
Mali profil, Ti	5F	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	281 (1935)	219 – 289 (1510 – 1993)
Mali profil, Ti	8F	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	242 (1671)	192 – 262 (1324 – 1806)
Mini Ti	5F	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	271 (1871)	261 – 281 (1800 – 1937)
Mini Ti	6F	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	264 (1819)	246 – 279 (1696 – 1924)
Mali profil, plastika	5F	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	169 (1165)	162 – 176 (1117 – 1213)
Mali profil, plastika	8F	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	157 (1085)	137 – 167 (945 – 1151)
Mali profil, plastika	6F	Std. PU	5 mL/s	5 mL/s	176 (1216)	158 – 194 (1089 – 1338)
Mali profil, plastika	8F	Std. PU	5 mL/s	5 mL/s	159 (1094)	150 – 165 (1034 – 1138)

[†] Predstavlja sposobnost protoka porta i katetera za tlačno ubrizgavanje kontrastnog sredstva s infuzijskim setom od 19G.

^{††} Tlak statičkog rasprskavanja sklopa port-kateter u najgorem slučaju.

Napomena: Navedeni tlakovi najgori su slučaj za navedenu konfiguraciju porta/katetera.

Napomena: Ograničenje tlaka CT mlaznice treba postaviti na najviše 300 psi (2068 kPa).

UPORABA I ODRŽAVANJE

Kako bi se spriječio stvaranje ugrušaka i začepljenje katetera, proizvod SmartPort⁺ ili SmartPort od plastike nakon svake uporabe treba napuniti sterilnom hepariniziranom fiziološkom otopinom. Ako port ostane nekorišten dulje razdoblje, blokadu treba zamijeniti najmanje jednom svaka četiri tjedna ili sukladno protokolu ustanove.

Mjera opreza: Neki pacijenti mogu biti preosjetljivi na heparin ili pate od heparinom inducirane trombocitopenije (eng. heparin induced thrombocytopenia, HIT); za te pacijente port se ne smije pripremiti hepariniziranom fiziološkom otopinom.

UTVRĐIVANJE VOLUMENA SUSTAVA PORTA ZA POSTUPKE BLOKADE PORTA

Da biste izračunali blisku aproksimaciju volumena sustava porta, morat ćete odrediti duljinu katetera koji se upotrebljava za svakog pojedinog pacijenta. (Za buduću referencu bilo bi korisno zabilježiti ove podatke u kartonu pacijenta.) Za proizvod SmartPort⁺ ili SmartPort od plastike upotrijebite formulu i tablice u nastavku:

$$\text{Volumen sustava porta} = \text{odrezana duljina katetera u cm} \times \frac{\text{volumen katetera}}{\text{cm}} + \text{volumen spremnika}$$

Proizvodi SmartPort ⁺ i SmartPort od plastike	
Volumen spremnika	0,7 mL
Kateter	Volumen katetera cm
5F SL	0,011 mL/cm
6F SL	0,013 mL/cm
8F SL	0,021 mL/cm

Ako duljina katetera priključka nije poznata, slijede preporučene količine za ispiranje za proizvode SmartPort⁺ ili SmartPort od plastike; u suprotnom, slijedite protokole ustanove.

Postupak	Volumen (100 U/mL)
Kad se port ne upotrebljava	5 mL heparinizirane fiziološke otopine svaka 4 tjedna
Nakon svake infuzije lijeka ili totalne parenteralne prehrane	10 mL 0,9-postotnog natrijeva klorida za ubrizgavanje, zatim 5 mL heparinizirane fiziološke otopine
Nakon vađenja krvi	20 mL 0,9-postotnog natrijeva klorida za ubrizgavanje, zatim 5 mL heparinizirane fiziološke otopine
Nakon tlačnog ubrizgavanja kontrastnog sredstva	10 mL 0,9-postotnog natrijeva klorida za ubrizgavanje, zatim 5 mL heparinizirane fiziološke otopine

Oprema³

- ulazna igla
- štrcaljka od 10 mL ispunjena 0,9-postotnim natrijevim kloridom za ubrizgavanje
- štrcaljka od 10 mL ispunjena s 5 mL heparinizirane fiziološke otopine (100 U/mL)

Postupak³

- Objasnite postupak pacijentu i pripremite mjesto ubrizgavanja.
- Obavite higijenu ruku prije i nakon svih postupaka vaskularnog pristupa.
- Pričvrstite štrcaljku od 10 mL napunjenu 0,9-postotnim natrijevim kloridom za ubrizgavanje na ulaznu iglu Huber.
- Pripremite kožu antiseptičkom otopinom sukladno protokolu ustanove.

- Aseptično locirajte i pristupajte portu, što uključuje nošenje sterilnih rukavica i maske sukladno uputama za uporabu ulazne igle Huber.
- Procijenite funkcionalnost porta uporabom štrcaljke od 10 mL ili štrcaljke koja je posebno osmišljena za stvaranje manjeg tlaka ubrizgavanja (npr. štrcaljka cijevi promjera za 10 mL), uzimajući u obzir svaki otpor na aspiraciju ili ispiranje. Proučite odjeljak Upravljanje okluzijom sustava.
- Stavite zavoj i učvrstite sukladno protokolu ustanove.
- Procijenite mjesto pristupa, funkcionalnost porta, promijenite zavoj i zamijenite iglu Huber sukladno protokolima ustanove.
- Po završetku terapije, isperite port sukladno protokolima ustanove. Za blokadu heparinom ponovite s 5 mL 100 U/mL heparinizirane fiziološke otopine ili prethodno izračunatim volumenom. Zatvorite stezaljku dok ubrizgavate posljednjih 0,5 mL otopine za blokiranje.
- Kad je terapija završena, uklonite iglu Huber sukladno uputama za uporabu proizvoda i pokrijte mjesto sukladno protokolu ustanove.

Mjera opreza: Ne upotrebljavajte alkohol za namakanje ili dekodiranje poliuretanskih katetera jer je poznato da alkohol s vremenom razgrađuje poliuretanski materijal ponovljenim i duljim izlaganjem.

UPRAVLJANJE OKLUZIJOM SUSTAVA

Začepljenje lumena obično se očituje nemogućnošću aspiracije ili infuzije kroz lumen ili neodgovarajućim protokom i/ili velikim tlakom otpora prilikom aspiracije/infuzije. Uzroci mogu uključivati neadekvatan položaj vrha katetera, iskrivljenje katetera ili trombozu katetera/žila ili stvaranje fibrinske ovojnice. Ako se pojave poteškoće s primjenom tekućina putem proizvoda SmartPort⁺ ili SmartPort od plastike, prekinite postupak i uzmete u obzir sljedeće uzroke prije nego što nastavite s fibrinolitičkom terapijom:

- Provjerite postavljanje igle. Iglu se možda neće potpuno umetnuti kroz septum porta. Ponovno pristupite portu i umećite iglu dok ne dodirne podlogu porta.
- Budući da blokada može biti posljedica pomicanja sustava, uputite pacijenta da promijeni položaj (npr. pomicanje ruku gore-dolje, sjedenje ili stajanje).
- Uputite pacijenta za kašlje.
- Ako nema otpora, isperite kateter 0,9-postotnim natrijevim kloridom za ubrizgavanje kako biste pokušali pomaknuti vrh dalje od stjenke krvne žile.
- Ako se sumnja da je začepljenje posljedica zgrušavanja krvi u kateteru, slijedite pravila bolnice/ustanove. Za otklanjanje začepljenja upotrijebite štrcaljku od 10 mL ili veću.

Mjera opreza: Nikada nemojte na silu ispirati začepljeni lumen.

Ako se u lumenu razvije tromb, prvo pokušajte aspirirati ugrušak štrcaljkom. Ako aspiracija zakaže, ovlaštenu neovisni liječnik može za otapanje ugruška razmotriti primjenu otopine za otapanje tromba. Proučite proizvođačeve upute, indikacije i mjere opreza. Ako se gore navedene metode pokažu neuspješnima, treba provesti rendgensko snimanje, jer mogu biti potrebni dodatni postupci.

PREKID UPORABE

Ako se utvrdi da proizvod SmartPort⁺ ili SmartPort od plastike više nije potreban za terapiju, ovlaštenu neovisni liječnik trebao bi razmotriti eksplantaciju sustava. Ako sustav ostane na mjestu, preporučuje se povremeno rendgensko snimanje dok je pacijent u uspravnom položaju s rukom uz bok, kako bi se otkrili problemi sa sustavom, poput uklještenja katetera između ključne kosti i prvog rebra, što može rezultirati fragmentacijom katetera i kasnijom embolizacijom.

JAMSTVO

AngioDynamics jamči da je ovaj uređaj osmišljen i proizveden uz potrebne mjere opreza. **Ovo je jamstvo valjano i isključuje sva ostala jamstva koja nisu navedena u priloženom dokumentu, izričito ni implicirano zakonom ili na bilo koji drugi način, uključujući između ostalog sva implicirana jamstva isplativosti ili podobnosti za određenu svrhu.** Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija ovog instrumenta, te ostali čimbenici povezani s bolesnikom, dijagnozom, liječenjem, kirurškim postupcima i ostalo što tvrtka AngioDynamics ne može nadzirati izravno utječe na instrument i rezultate pribavljene njegovom uporabom. Obveza tvrtke AngioDynamics u okviru ovog jamstva ograničena je na popravak ili zamjenu ovog instrumenta, stoga tvrtka AngioDynamics neće snositi odgovornost za slučajni ili posljedni gubitak, štetu ili trošak koji se izravno ili neizravno temelji na uporabi ovog instrumenta. Tvrtka AngioDynamics jednako tako ne preuzima, niti daje ovlaštenje nekoj drugoj osobi da preuzme, bilo koju drugu ili dodatnu odgovornost u vezi s ovim instrumentom. **AngioDynamics ne preuzima nikakvu odgovornost za bilo koji način ponovne uporabe, obrade, sterilizacije, izmjene ili nadogradnje instrumenata i ne daje jamstva, izričita ni podrazumijevana, uključujući, među ostalim, isplativost ili podobnost ovih instrumenata za određenu svrhu.**

REFERENCE

1. Stevens, Barbara, et al. "A Randomized, Prospective Trial of Conventional Vascular Ports vs. the Vortex 'Clear-Flow' Reservoir Port in Adult Oncology Patients." *Journal of Vascular Access Devices*, vol. 5, no. 2, 2000, pp. 37–40.
2. Hinke, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R.' et al. Pinch-off Syndrome: A Complication of Implantable Subclavian Venous Access Devices. *Radiology* 177: 353-356, 1990.
3. Gorski L, Hadaway L, Hagle M, McGoldrick M, Orr M, Doellman D. Infusion Therapy Standards of Practice. *Journal of Infusion Nursing*. 2016.

* AngioDynamics, logotip AngioDynamics, SmartPort®, logotip SmartPort®, SmartPort, logotip SmartPort, Vortex, BioFlo i LifeGuard zaštitni su znakovi i/ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke AngioDynamics, Inc., pridružene tvrtke ili podružnice. Svi drugi zaštitni znakovi su vlasništvo svojih vlasnika.



Broj kataloga



Pogledajte Upute za uporabu



Sadržaj



Ovlašteni europski predstavnik



Proizvođač



Serijska



Broj proizvoda



Reciklirajuće pakovanje



Rok uporabe



Sterilizirano etilen oksidom.



Nemojte ponovno sterilizirati



Samo za jednokratnu uporabu.
Nije za višekratnu uporabu.



Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.



Uvjetna sigurnost za preglede magnetskom rezonancijom



Intravenskim kontrastom pojačana kompjuterska tomografija



**Legal
Manufacturer**

AngioDynamics, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
Služba za korisnike (SAD) 800-772-6446



Reciklirajuće pakovanje

CE 2797

© 2020 AngioDynamics, Inc. ili pridružene tvrtke. Sva prava pridržana.