



SmartPort⁺

Имплантибилни порти

SmartPort

Пластични имплантибилни порти

Упатство за употреба..... 2

16600330-18 A
2020-03

СОДРЖИНА

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ	2
ОПИС НА ПРОИЗВОДОТ	2
ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА	4
КОНТРАИНДИКАЦИИ	4
ПРЕДУПРЕДУВАЊА	4
МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ	5
ИНФОРМАЦИИ ЗА БЕЗБЕДНОСТ ПРИ МР	6
ИГЛИ	6
ИНФОРМАЦИИ ЗА БЕЗБЕДНОСТА НА ХИПЕРБАРНА КОМОРА	7
МОЖНИ КОМПЛИКАЦИИ	7
КАКО СЕ ИСПОРАЧУВА	7
УПАТСТВА ЗА РАКУВАЊЕ	8
СПРЕЧУВАЊЕ НА КОМПРЕСИЈА	8
ПОДГОТОВКА ЗА ИМПЛАНТАЦИЈА	8
ПЕРКУТАНА ПОСТАПКА	9
ПОСТАПКА СО РЕЗ ДО ВЕНА	9
УПАТСТВА ЗА ВОВЕДУВАЧ ШТО СЕ ЛУПИ	10
ПОСТАПКА ЗА ТУНЕЛИРАЊЕ НА КАТЕТЕРОТ	11
Одвоени катетри	11
Прикачени катетри	11
ВРСКА ОД КАТЕТЕР ДО ПОРТА ЗА ОДВОЕНИ КАТЕТРИ	11
Поврзување на катетерот	12
НАМЕСТЕТЕ ЈА ПОРТАТА И ЗАТВОРЕТЕ ГО МЕСТОТО НА ИНЦИЗИЈА	12
ПОСТАПКА ЗА ИНЈЕКТИРАЊЕ ПОД ПРИТИСОК	12
Дополнителни информации за инјектирање под притисок	14
УПОТРЕБА И ОДРЖУВАЊЕ	14
УТВРДУВАЊЕ НА ВОЛУМЕНИТЕ НА СИСТЕМОТ НА ПОРТАТА ПРИ ПОСТАПКИ ЗА ЗАКЛУЧУВАЊЕ НА ПОРТАТА	14
Опрема ³	15
Постапка ³	15
СПРАВУВАЊЕ СО БЛОКИРАЊЕ НА СИСТЕМОТ	16
ПРЕКИН НА УПОТРЕБАТА	16
ГАРАНЦИЈА	16
РЕФЕРЕНЦИИ	16

SmartPort⁺ имплантибилни порти

SmartPort Пластични имплантибилни порти

ONLY

Внимание: Сојузниот закон (САД) го ограничува овој уред за набавка само од страна на лекари.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Содржината е СТЕРИЛНА со процес на етилен оксид (ЕО). Да не се употребува ако стерилната бариера е оштетена. Ако има оштетување, јавете му се на претставникот за продажба. Проверете пред употребата дали има какви било оштетувања направени при транспортот.

За употреба само од страна на еден пациент. Да не се употребува, преработува или стерилизира повеќе од еднаш. Повторната употреба, преработка или стерилизација може да го доведе во прашање структурниот интегритет на уредот и/или да доведе до расипување на уредот, што пак може да резултира со повреда, болест или смрт на пациентот. Повторната употреба, преработувањето или повторната стерилизација може исто така да создадат ризик од контаминација на уредот и/или да предизвикаат инфекција или вкрстена инфекција кај пациентот, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на пренесување инфективни болести од еден на друг пациент. Контаминацијата на уредот може да предизвика повреда, болест или смрт на пациентот.

По употребата, отстранете го производот и пакувањето во согласност со болничката, административната политика и/или политиката на локалната самоуправа.

ОПИС НА ПРОИЗВОДОТ

Уредот *SmartPort⁺** со технологија Endexo и *Vortex** и уредот Пластична *SmartPort** со технологија Vortex се имплантибилни уреди за венски пристап наменети за повеќекратен пристап до васкуларниот систем. Уредите *SmartPort⁺* и Пластична *SmartPort* се поткожно имплантирани уреди со еден резервоар. До портите се пристапува со помош на Хубер игла, која се пренесува преку кожата и во само-запечувачката силиконска преграда што го покрива резервоарот. Кога се користи со игли за инјектирање под притисок, портата може да се користи за инјектирање под притисок на контрастни средства и за компјутеризирана томографија со контрастно средство (СЕСТ).

Достапен како пластичен или титаниумски, уредот *SmartPort⁺* има неколку конфигурации за тело - стандарден, со низок профил и мини порта. Портите се нудат со 5F, 6F или 8F катетер со еден лумен *BioFlo** со технологија Endexo која се покажа како ефикасна во намалувањето на тромботска акумулација (врз основа на бројот на тромбоцити). Намалувањето на натрупувањето на тромбови беше проценето со користење на акутни ин витро модели. Не мора да значи дека претклиничките ин витро проценки предвидуваат клиничка ефикасност во однос на формирањето тромбови. Технологијата Vortex дозволува течноста да стигне до сите површини во комората, помагајќи да се елиминираат мртвите простори, да се спротивстави на таложењето и да се намалат блокадите. Излезот на комората со вортекс порта е поставен како тангента наместо вертикално, дозволувајќи дејството на испирање во самата порта за силно да ја исчисти целата комора што доведува до намалување на таложењето и намалена стапка на блокадите.¹

Следниве компоненти се вклучени во имплантибилните порти *SmartPort⁺*:

- Порта со еден лумен од титаниум или порта со еден лумен од пластика
- Катетер со еден лумен (BioFlo, радио-нетранспарентен, прикачен или одвоен)
- Јака за заклучување на радио-нетранспарентен катетер
- Воведна игла 18 G
- Воведна жица 0,038 (со J-врв)
- Воведна обвивка што се лупи (со или без вентил)
- Тапа игла
- Хубер игли 22 G (1-права и 1-90°)
- Свртилива цевка (метална)
- Боцка за вени

Уредот Пластична *SmartPort* со технологија Vortex се нуди во конфигурација за тело со низок профил на порта со полиетански катетер 6F или 8F.

Следниве компоненти се вклучени во Пластичните имплантабилните порти SmartPort:

- Пластична порта со еден лумен
- Катетер со еден лумен (полиуретан, радио-нетранспарентен, прикачен или одвоен)
- Јака за заклучување на радио-нетранспарентен катетер
- Воведна игла 18 G
- Воведна жица 0,038 (со J-врв)
- Воведна обвивка што се лупи (со или без вентил)
- Тапа игла
- Хубер игли 22 G (1-права и 1-90°)
- Свитлива цевка (метална)
- Боцка за вени

Покрај компонентите погоре, уредите SmartPort⁺ и Пластичен SmartPort се испорачуваат со упатства и други материјали, вклучувајќи:

- Упатство за употреба (DFU)
- Стикери за производот
- Пакет со информации за пациентот кој содржи водич за пациентот, идентификациска картичка/картичка за приврзок на пациентот и бележица за потсетување.

Портите се достапни со дупки за фиксирање на конците исполнети или неисполнети со силикон. По желба, дупките за фиксирање на конците може да се користат за прицврстување на портата на поткожното ткиво. Портите со дупки за конци исполнети со силикон се наменети да спречат вратување на ткиво во дупките на конците. Доколку е потребно, до исполнетите дупки на конците лесно се пристапува преку силиконот. Сите конфигурации на порта имаат радио-нетранспарентен идентификатор (СТ-ознака). Радио-нетранспарентниот катетер е обележан на секој сантиметар и може да се исече на потребната должина.

При тестирање на полица, уредите SmartPort⁺ и Пластичен SmartPort покажаа целосна компатибилност кога се изложени на клинички релевантни времетраења. Докажана е компатибилноста со клинички релевантните дози на следниве агенси: контрастно средство; антибиотски средства; аналгетици; антикоагулациони средства; нуклеарна медицина; и хемотераписки средства, вклучително и анти-метаболити, растителни алкалоиди, антиуморни антибиотици, моноклонални антитела и антинеопластични средства.

Следниве често користени Хубер игли се тестирани од AngioDynamics, Inc. со уредите SmartPort⁺ и Пластичен SmartPort и не беше пронајдено оштетување на преградата на портата:

- 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.
- FB Medical Jetcan 22G Huber Needle (земена од комплетот за порта PFM Xcela)
- Spectra Medical 22G Huber Needle

Ако користите игли од други производители, погледнете ја веб-страницата на Агенцијата за храна и лекови (FDA) за безбедносни информации и препораки на <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/default.htm>.

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Портите се индицирани за пациенти кај кои е потребен долготраен пристап до централниот венски систем за земање крв и давање течности, вклучително, но не ограничувајќи се на течности за хидратација, хемотерапија, аналгетици, нутриционистичка терапија и крвни производи, како и давање и соодветно вадење на радиоактивни супстанции (како дел од нуклеарна медицина).

Кога се користат со игли за инјектирање под притисок, на портите е означен притисокот за инјектирање на контрастни средства. За инјектирање под притисок на контрастни средства, максималната препорачана стапка на инфузија е 5 mL/s со нештетувачки игли за инјектирање под притисок 19G или 20G или 2 mL/s со нештетувачка игла за инјектирање под притисок 22G.

Големина на игла (G), нештетувачка, за инјектирање под притисок	Големина на катетер (F)	Препорачана максимална поставка за стапка на проток (mL/s)	Препорачана максимална поставка за притисок (psi)
19/20	5, 6 и 8	5	300
22	5, 6 и 8	2	300

КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Вметнување на катетер во потклучната вена средишно до границата на првото ребро, област што е поврзана со повисоки стапки на компресија.²
- Присуство на инфекција, бактериемија или септикемија.
- Претходно озрачување на потенцијалното место на вметнување.
- Претходни епизоди на венска тромбоза или васкуларни хируршки зафати на потенцијалното место за поставување.
- Фактори на локалното ткиво кои спречуваат правилно фиксирање на уредот и/или правилен пристап.
- Хиперкоагулопатија, освен ако пациентот се постави на антикоагулантна терапија.
- Присуство или сомнеж за алергиска реакција кон материјалите содржани во овој уред.
- Анатомиски не е можно да биде наместена големината на портата или катетерот.
- Показана нетолеранција за имплантиран уред.
- Педијатрија.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Уредот треба да се имплантира, користи, одржува и вади во согласност со упатствата или политиките на институцијата и/или Центрите за контрола на болести (CDC).
- При поставување преку воведна обвивка без вентил, држете го палецот врз изложениот отвор на обвивката за да спречите воздушна емболија или повреда на пациентот. Ризикот од воздушна емболија се намалува со спроведување на овој дел од постапката кога пациентот го спроведува маневарот Валсалва.
- Не зашивајте го катетерот на портата, на стеблото на портата или на околното ткиво. Секое оштетување или стегање на катетерот може да ги наруши перформансите на инјектирањето под притисок и интегритетот на катетерот.
- Не користете шприцеви помали од 10 mL шприц кога пристапувате до портата бидејќи може да дојде до оштетување на системот. Испирање на блокираните катетри со мали шприцеви може да создаде прекумерни притисоци во системот на портата.
- Не испирајте го системот на портата насила со шприцеви од која било големина. По потврдување на проодноста, без откривање на отпор и присуство на поврат на крв, користете шприцеви со соодветна големина за лекот што се инјектира. Не пренесувајте ги лековите во поголем шприц.³
- Не користете на игла за инјектирање под притисок со уредот SmartPort⁺ или Пластичен SmartPort при постапка на вбригување под притисок може да резултира со откажување на системот на портата и да доведе до повреда на пациентот. Посетете го делот Постапка за инјектирање под притисок во оваа брошура за дополнителни информации и упатства.
- Доколку не се осигура проодност на катетерот пред тестирањата за инјектирање под притисок, може да настане дефект на системот на портата и повреда на пациентот.
- Не инјектирајте под притисок кај систем на порта што покажува знаци на компресија или притискање помеѓу клучната коска и првото ребро бидејќи тоа може да доведе до дефект на системот на портата и до повреда на пациентот.
- Незатоплувањето на контрастното средство до температурата на телото може да доведе до дефект на системот на портата и до повреда на пациентот.
- Не надминувајте ја поставката за ограничување на притисокот на 300 psi (2068 kPa) или препорачаната максимална поставка за стапка на проток. Надминување на максималната стапка на проток може да доведе до откажување на системот на портата и/или поместување на врвот на катетерот и повреда на пациентот.

- Доколку се забележат локални болки, отоци или знаци на екстравазација, инјекцијата треба веднаш да се прекине бидејќи може да дојде до повреда на пациентот.
- Отсуство на поврат на крв или слаб поврат на крв може да биде знак на потенцијална компликација, како што се блокада, превиткување, кршење, синдром на компресија, формирање на фибрин, тромбоза или лоша позиција. Ова треба да се евалуира пред користење на уредот.
- Треба да поврат на крв пред користење на уредот за каква било терапија или тестирање.
- Не обидувајте се да го измерите крвниот притисок на пациентот во раката во која се наоѓа периферниот систем, бидејќи може да дојде до блокирање или друго оштетување на катетерот.
- Ако пациентот се жали на болка или има оток кога уредот се испира или кога се даваат лекови или контрастни средства, направете евалуација дали кај уредот има инфилтрација, правилно поставување на иглата и потенцијални компликации како што се блокирање, превиткување, кршење, синдром на компресија, тромбоза или лоша позиција. Неправењето евалуација на овие поплаки или опсервации може да доведе до дефект на уредот.
- Поставете за ограничување на инјектирањето под притисок (безбедносен прекинувач) може да не успее да го спречи преголемиот притисок на блокираниот уред.
- Повеќекратна употреба на уреди за еднакратна употреба создава потенцијален ризик за инфекции кај пациентот или кај корисникот.
- Контаминацијата на уредот може да предизвика повреда, болест или смрт на пациентот.
- Повторната обработка може да го наруши интегритетот на уредот и/или да предизвика дефект на уредот.
- Проверете дали има каква било некомпатибилност со пластика или пластични лепила на сите течности што треба да се користат со овој производ.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Внимателно прочитајте ги и придржувајте се до сите упатства пред употреба.
- Само лиценцирани здравствени работници смеат да ги вметнуваат, манипулираат и отстрануваат овие уреди.
- Подгответе го уредот со стерилен хепаринизиран физиолошки раствор или 0,9% натриум хлорид за раствор за инјектирање за да се избегне воздушна емболија.
- Некои пациенти може да бидат пречувствителни на хепарин или да страдаат од тромбоцитопенија индуцирана од хепарин (НИТ) и на овие пациенти не смее да им се подготвува портата со хепаринизиран физиолошки раствор.
- Кога користите комплет со воведувач, проверете дали катетерот влегува во воведната обвивка.
- Кога користите перкутани воведувачи:
 - Внимателно вметнете го воведувачот преку воведната жица за да избегнете ненамерно продирање во виталните структури на градниот кош.
 - За да избегнете оштетување на крвните садови, не дозволувајте перкутаната воведна обвивка да остане во крвните садови без внатрешна поддршка на катетер или дилататор.
 - Истовремено туркајте ја обвивката и дилататорот со ротационо движење за да спречите оштетување на обвивката.
- За да се избегне оштетување на уредот и/или повреда на пациентот при поставување на катетерот:
 - Избегнувајте случаен контакт на уредот со остри инструменти и механичко оштетување на материјалот на катетерот.
 - Користете само атрауматски стеги со мазни рабови или форцепс.
 - Не користете го катетерот ако има докази за механичко оштетување или истекување.
 - Избегнувајте остри или акутни агли за време на имплантацијата, затоа што може да ја нарушат проодноста на луменот на катетерот.
 - Внимателно придржувајте се до техниката за поврзување на катетерот со портата наведена во Упатството за употреба за да има правилно поврзување на уредот и да избегнете оштетување на катетерот.
- Обезбедете цврста врска помеѓу телото на портата и катетерот.
- По имплантацијата или каков било третман преку портата, треба да се направи испирање на системот со нормален физиолошки раствор за инјектирање според протоколот на установата.
- За прецизно аплицирање на лекови, прочитајте ги индивидуалните упатства на фармацевтските производи.
- Пред каков било третман, палпирајте ја точната позиција на телото на портата и уверете се дека нема знаци или симптоми на иритација или инфекција на местото на портата.

- Користете само нештетувачки игли за пристап до преградата на портата. Врвот на нештетувачката иглата е суштински дел во спречување на оштетувањето на преградата на портата.
- Палирајте ја портата и преградата на портата, а потоа пристапете до силиконската мембрана со нештетувачка игла под агол од 90°.
- Пробијте ја кожата директно врз преградата и полака туркајте ја иглата низ преградата додека не го допре дното на комората на портата. Не применувајте прекумерна сила откако иглата ќе го допре дното на портата.
- Пред инјектирање или инфузија, аспирирајте за да осигурате дека има брз поврат на крв. Ако нема поврат на крв, видете Блокади на системот подолу.
- Доколку треба да се аплицира повеќе од еден лек, помеѓу секое аплицирање на лек направете испирање системот со 5 до 10 ml нормален физиолошки раствор за инјектирање, за да спречите интеракција на лековите.
- По какво било давање инфузија, инјекција или болус, треба да се направи испирање на системот или со нормален физиолошки раствор или со стерилен хепаринизиран физиолошки раствор за инјектирање или да се заклучи/фиксира со хепарински раствор според протоколот на установата за да се спречи тромботска блокада на катетерот.
- Не користете алкохол за натупување или отпушување на полиуретанските катетри бидејќи е познато дека алкохолот го деградира полиуретанскиот материјал со тек на време кога има повеќекратна и долготрајна изложеност.

ИНФОРМАЦИИ ЗА БЕЗБЕДНОСТ ПРИ МР



Условно дозволена магнетна резонанца

Информации за условно дозволена МР

Неклиничко тестирање покажа дека уредите SmartPort⁺ и Пластичен SmartPort се одобрени за МР. Пациент со овој уред може безбедно да биде скениран во МР систем кој ги исполнува следниве услови:

- Статичко магнетно поле од 1,5-Тесла (1,5 T), 3-Тесла (3 T), 7-Тесла (7 T).
- Максимален просторен градиент на поле од 4500 G/cm (45 T/m).
- Пријавен максимален МР систем, просечна специфична стапка на апсорпција на цело тело (SAR) од 2,0 W/kg (нормален режим на работа) при скенирање од 15 минути.
- На 7-T уредот мора да остане надвор од спиралата за пренос.

РФ греење Под условите за скенирање дефинирани погоре, уредите SmartPort⁺ и Пластичен SmartPort се очекува да произведат максимален пораст на температурата помал или еднаков на 4 °C по 15 минути континуирано скенирање.

МР артефакт

При неклиничко тестирање, артефактот на сликата предизвикан од уредот се протера приближно 26 mm од конфигурациите на титаниумскиот SmartPort⁺ и 13 mm од конфигурациите на пластичниот SmartPort⁺ и Пластичен SmartPort кога се снима со пулс секвенца на вртчко ехо или градиентно ехо во 3-T систем за МР.

ВАЖНА ЗАБЕЛЕШКА: Системот за МР со 7-Tesla (MAGNETOM, Terra, Siemens Medical Solutions USA, Inc.) во моментот има спирала за пренос/примање на РФ за глава и спирала за праќање/примање РФ за колено. Нема спирала за пренос/примање РФ за тело. За време на предвидената употреба на Smart Port⁺ и Пластичен Smart Port, уредот не се имплантира во анатомските региони на главата или коленото. Затоа, испитувањето за МР извршено врз овој производ беше ограничено само на проценка на интеракциите на магнетното поле. Штом спирала за пренос/примање на РФ за тело стане комерцијално достапна за овој клинички скенер, ќе биде потребно да се спроведе понатамошно тестирање за МР за да се процени загревањето и артефактите поврзани со МР за уредите SmartPort⁺ и Пластичен SmartPort.

Мерка на претпазливост: Однесувањето на загревањето од РФ не се мери со статичка јачина на поле. Уредите кои не покажуваат забележливо загревање со јачина на едно поле може да покажат високи вредности на локално загревање при друга јачина на поле.

ИГЛИ

За сите процедури се препорачува користење на нештетувачки Хубер игли (19G, 20G или 22G). Работниот век на пункцијата за уредите SmartPort⁺ и Пластичен SmartPort:

Големина на игла (G), нештетувачка, за инјектирање под притисок	Максимални боцкања со игла
19/20	1000
22	1500

ИНФОРМАЦИИ ЗА БЕЗБЕДНОСТА НА ХИПЕРБАРНА КОМОРА

Портите беа изложени на 3 ATA (апсолутна атмосфера) во хипербарна комора проследена со постапка за итен удар и не беа забележани протекувања на гас или промени во оптегнатоста на површината. Тестирањето на полица беше извршено по изложеност на хипербарна комора за да се осигура функционалност на производот (видете ги резултатите од прскањата подолу*).

Конфигурација на порти	Големина на катетер	Материјал на катетер	Максимален притисок во хипербарната комора	Просечен статички притисок на прскање PSI (kPa) ^{††}	Опсег на статички притисок на прскање PSI (kPa) ^{††}
Стандарден Ti	8F	BioFlo	3 ATA	246 (1695)	220 - 265 (1517 - 1827)
Мини Ti	5F	BioFlo	3 ATA	218 (1506)	167 - 316 (1151 - 2179)
Мини Ti	6F	BioFlo	3 ATA	282 (1943)	261 - 298 (1800 - 2055)
Пластичен, со низок профил	6F	Std. PU	3 ATA	184 (1266)	157 - 202 (1083 - 1393)
Ниско-профилен Ti	8F	Std. PU	3 ATA	279 (1921)	264 - 298 (1820 - 2055)

* Тестирање на полица, уредите не беа клинички тестирани за перформанси по изложеност на хипербарна комора.

† † Наведен е најлошиот случај статички притисок на прскање на склопот на портата и катетерот.

МОЖНИ КОМПЛИКАЦИИ

- Воздушна или катетерска емболија (или фрагменти од катетер)
- Алергиска реакција
- Пунктура на артерија
- Артериовенска фистула
- Бактеремија
- Крварење
- Повреда на брахијален плексус
- Срцева аритмија
- Пунктура на срце
- Срцева тампонада
- Ерозија на катетер или порта преку кожа/крвен сад
- Блокада на катетер, лоша позиција, изместување, фрагментација, поместување, откачување или руптура
- Блокада или кршење на катетерот предизвикана од компресија помеѓу клучната коска и првото ребро
- Катетерска тромбоза
- Хилоторакс
- Смрт
- Екстравазација на лекови
- Ендокардитис
- Формирање фибрински обвивки
- Хематом
- Хемоторакс
- Хидроторакс
- Воспаление
- Инфекција
- Отфрлање на имплантот
- Ротација или изместување на имплантот
- Некроза на местото на имплантација или лузни на кожата кај местото на имплантот
- Лацерација или перфорација на крвен сад
- Некроза или лузни на кожата кај местото на имплантот
- Оштетување на нерви
- Болка на или околу местото на џебот на портата
- Перитонит
- Пневмоторакс
- Ризици кои обично се поврзани со локална и општа анестезија, хируршки зафати и пост-оперативно закрепнување
- Заглавени или тешко вадливи катетри
- Повреда на торакален канал
- Тромбоемболија
- Тромбофлебит
- Инфекција на тунелот
- Твидлеров синдром
- Васкуларна тромбоза
- Траума на крвен сад

КАКО СЕ ИСПОРАЧУВА

Содржината е СТЕРИЛНА со процес на етилен оксид (EO). Да се чува на ладно и суво место. Да не се употребува ако пакувањето е отворено или оштетено. Да не се употребува ако етикетата е нецелосна или нечитлива.

УПАТСТВА ЗА РАКУВАЊЕ

Клинички знаци на компресија на катетерот:

- тешкотии при земање крв
- отпорност кон инфузија на течности
- потребна е промена на положбата на пациентот при инфузија на течности или земање крв

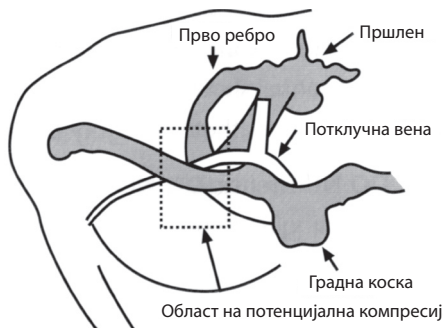
Радиолошки знаци на компресија на катетерот:

- Искривување од 1 или 2 степен при рендген на градниот кош. Треба да се евалуира степенот на сериозност на компресијата пред да се направи експлантација. Пациентите кои укажуваат на каков било степен на искривување на катетерот во областа на клучната коска/1-то ребро, треба внимателно да се следат. Постојат степени на компресија што треба да се препознаат со соодветен рендген на градниот кош, како што следува:²

Степен	Сериозност	Препорачана постапка
Степен 0	Нема искривување	Нема постапка
Степен 1	Има искривување без стеснување на луменот	Треба да се прави рендген на градниот кош на секои еден (1) до три (3) месеци за да се следи напредокот на компресијата до искривување од степен 2. Треба да се забележи позиционирањето на рамото за време на рендгенот на градниот кош, бидејќи тоа може да придонесе за промени во степените на искривување.
Степен 2	Има искривување со стеснување на луменот	Треба да се размисли за отстранување на катетерот
Степен 3	Катетерска трансакција или фрактура	Итно отстранување на катетерот

СПРЕЧУВАЊЕ НА КОМПРЕСИЈА

Ризикот од синдром на компресија може да се избегне со вметнување на катетерот преку внатрешната вратна вена (IV). Катетерите поставени перкутано или преку исечок во потклучната вена треба да се вметнат на раскрсницата на надворешната и средната третина на клучната коска, странично на торакалниот излез. Катетерот не треба да се вметнува во потклучната вена средишно, бидејќи таквото поставување може да доведе до компресија на катетерот помеѓу првото ребро и клучната коска, што може да предизвика оштетување, па дури и фрактура на катетерот. Треба да се направи радиографска потврда на поставеноста на катетерот за да се осигура дека не е притиснат од првото ребро и клучна коска.



ПОДГОТОВКА ЗА ИМПЛАНТАЦИЈА

Имплантирањето на катетерот може да се направи со повеќе техники. Изборот на соодветна постапка е одговорност на лиценцираниот лекар кој ја врши имплантирањето.

1. Изберете постапка за имплантирација што ќе се користи.

Забелешка: Препорачани вени при поставување на градите се внатрешната вратна вена или страничната потклучна вена. Погледнете во делот Превенција на компресија доколку го вметнувате катетерот преку потклучната вена.

2. Изберете место за поставување на портата.

Забелешка: Избраното место за портата треба да овозможи поставување на портата во анатомска област што обезбедува добра стабилност на портата, не влијае на мобилноста на пациентот, не создава точки на притисок и не ја попречува облеката. Размислете за количината на кожно ткиво над преградата на портата бидејќи премногу ткиво ќе го отежнува пристапот. Од друга страна, претенок слој на ткиво може да доведе до ерозија на портата. Соодветна дебелина на ткивото е од 0,5 cm до 2 cm.

3. Пополнете го досието на пациентот за импланти, документирајќи ги специфичните информации за уредот во согласност со политиките и постапките на установата, вклучувајќи број на нарачка и број на патка.

4. Создајте стерилно поле и отворете ја тацната.
5. Направете хируршка подготовка на оперативното место и поставете чаршаф.
6. Направете соодветна анестезија.
7. Користејќи ја Хубер иглата доставена во комплетот на портата, направете испирање на катетерот и портата со 5 ml 0,9% натриум хлорид за инјектирање и затворете го катетерот со стегање неколку сантиметри од поблискиот крај (портата). За модели на порти со одвоени катетри, подгответе го катетерот со 0,9% натриум хлорид за инјектирање со тапата игла што е доставена во комплетот и телото на портата со доставената Хубер игла.

Забелешка: Стегнете ги сегментите на катетерот што ќе бидат отсечени пред прикачувањето.

Мерки на претпазливост: Некои пациенти може да бидат пречувствителни на хепарин или да страдаат од тромбцитопенија индуцирана од хепарин (НИТ) и на овие пациенти не смее да им се подготвува портата со стерилен хепаринизиран физиолошки раствор. Избегнувајте ракување на катетерот со остри предмети. При ракување со катетерот, треба да се користат хемостати со влошки, васкуларни стеги или форцепс за блокирање цевки. За фаќање на катетерот никогаш не треба да се користат инструменти со заби. Оштетувањето на катетерот пред или за време на вметнувањето може да предизвика фрактура на катетерот во крвниот сад. Катетерот треба да се фаќа само на крајот што ќе се исече пред да се вметне.

8. Ставете го пациентот во позиција Тренделенбург со главата свртена обратно од местото за венска пункција.

ПЕРКУТАНА ПОСТАПКА

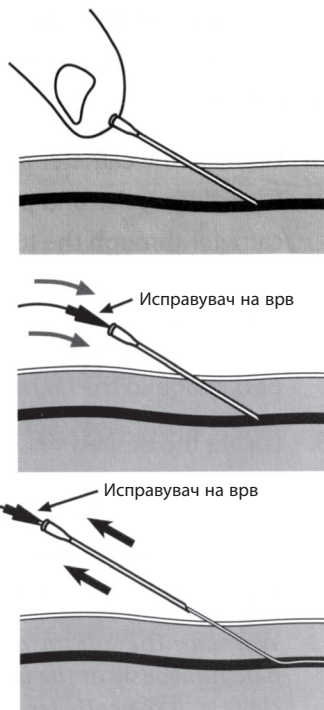
Забелешка: Доколку користите систем за васкуларен пристап што не е вклучен во уредот SmartPort⁺ или Пластичен SmartPort, прочитајте го Упатството за употреба на производителот.

1. Изберете соодветен крвен сад во кој ќе го воведете катетерот.
2. Пристапете до избраната вена со воведната игла прикачена на шприц.
3. Потврдете го правилното поставување на врвот на иглата во крвниот сад со повлекување на крв и/или со помош на ултразвучно насочување.
4. Извадете го шприцот, оставајќи ја иглата во крвниот сад.

Предупредување: Ставете прст над главата на иглата за да се минимизира загубата на крв и ризикот од воздушна емболија.

5. Исправете го врвот „J“ на воведната жица со исправувач на врв и вметнете го изострениот крај на исправувачот на врвот во иглата. Вметнете ја воведната жица со J-врв низ иглата и туркајте кон горната шуплива вена. Турнете ја воведната жица колку што е соодветно за постапката.
6. Потврдете го правилното позиционирање користејќи флуороскопија или друга соодветна технологија.
7. Нежно повлечете и извадете ја иглата и прицврстете ја воведната жица.

Мерка на претпазливост: Ако врвот на воведната жица мора да се повлече додека иглата е внатре, извадете ги и иглата и жицата за да спречите иглата да ја оштети воведната жица.



ПОСТАПКА СО РЕЗ ДО ВЕНА

1. Користете инцизија за да ја откриете влезната вена по избор.
2. Направете инцизија на крвниот сад откако крвниот сад е изолиран и стабилизан за да спречите крварење и воздушна емболија.
3. Со помош на боцка за вени, вметнете го катетерот преку мала венотомија во изолираната вена и туркајте го врвот на катетерот до крајната третина од горната шуплива вена, во близина на cavo-атријалниот спој или во локацијата на алтернативниот врв, како што е клинички индицирано.
4. Прицврстете го поставувањето и повлечете ја боцката за вени.

5. Потврдете ја правилната позиција на врвот на катетерот користејќи флуороскопија или соодветна технологија.

Предупредување: Не зашивајте го катетерот на портата, на стеблото на портата или на околното ткиво. Секое оштетување или стегање на катетерот може да ги наруши перформансите на инјектирањето под притисок и интегритетот на катетерот.

УПАТСТВА ЗА ВОВЕДУВАЧ ШТО СЕ ЛУПИ

Забелешка: Доколку користите систем за воведувач што не е вклучен во уредот SmartPort® или Пластичен SmartPort, прочитајте го Упатството за употреба на производителот.

Мерка на претпазливост: Кога користите комплет со воведувач, проверете дали катетерот лесно влегува во воведната обвивка.

1. Направете испирање на воведувачот со физиолошки раствор пред употреба.
2. Вметнете го дилататорот низ обвивката и фиксирајте го во место.
3. Направете мала инцизија за да го олесните напредувањето на склопот на дилататорот/обвивката врз воведната жица, внимавајќи да не дозволите контакт на скалпелот со жицата.
4. Спроведете го склопот на дилататорот/обвивката врз воведната жица.



Мерка на претпазливост: Внимателно вметнете го воведувачот преку воведната жица за да избегнете ненамерно продирање во виталните структури на градниот кош. За да избегнете оштетување на крвните садови, не дозволувајте перкутаната воведна обвивка да остане во крвните садови без внатрешна поддршка на катетер или дилататор. Истовремено туркајте ја обвивката и дилататорот со ротационо движење за да спречите оштетување на обвивката.

Забелешка: Се препорачува флуороскопско набљудување. Со прикачување на стега или хемостат на поблискиот крај на воведната жица се спречува случајно целосно вметнување на воведната жица во пациентот.

5. Отклучете го дилататорот од рачката на обвивката со вртење на јаката на дилататорот спротивно од стрелките на часовникот.
6. Нежно извадете го дилататорот и воведната жицата, оставајќи ја обвивката како канал до крвниот сад.

Предупредување: Ако користите воведна обвивка без вентил, држете го палецот врз изложениот отвор на обвивката за да спречите воздушна емболија. Ризикот од воздушна емболија се намалува со спроведување на овој дел од постапката кога пациентот го спроведува маневарот Валсалва.

7. Туркајте го катетерот низ обвивката во крвниот сад.

Забелешка: За да не се превитка катетерот, може да биде потребно полека да го вметнете со држење на катетерот блиску до обвивката. Може да се почувствува одреден отпор при туркање на катетерот.

Мерки на претпазливост: Избегнувајте случаен контакт на уредот со остри инструменти и механичко оштетување на материјалот на катетерот. Користете само атрауматски стеги со мазни рабови или форцепс. Избегнувајте остри или акутни агли за време на имплантацијата, затоа што може да ја нарушат проодноста на луменот на катетерот.

8. Кога катетерот е правилно поставен, напукнете и излупете ја рачката на обвивката на половина и продолжете да повлекувате така што обвивката се одвојува надолжно додека ја повлекувате од вената. Осигурете се дека катетерот не се изместува од крвниот сад.



ПОСТАПКА ЗА ТУНЕЛИРАЊЕ НА КАТЕТЕРОТ

1. Направете субкутан џеб за портата со тапа дисекција.

Забелешка: Направете пробно поставување за да потврдите дека џебот е доволно голем за да ја прими портата и дека портата не лежи под инцизијата.

Одвоени катетри

1. Вметнете го врвот на тунелерот во мала инцизија на местото на венскиот влез.
2. Отстранете заклучувањето на катетерот од катетерот.
3. Извадете го капачето на тунелерот, а потоа закачете го врвот на катетерот на боците на тунелерот. Навојите со боцки мора целосно да бидат покриени со катетерот за соодветно прицврстување на катетерот додека се влече низ тунелот. Може да се врзе конец околу катетерот помеѓу телото на тунелерот и големата боцка за да се прицврсти појакко.

Мерка на претпазливост: Избегнувајте ненамерна пункција на кожата или фасција со врвот на тунелерот.

4. Користете го заострениот врв на тунелерот за да извршите тапа дисекција, направете поткожен тунел од инцизијата на местото на венскиот влез до џебот на портата.
5. Нежно повлечете го тунелерот низ местото за вметнување за да го туркате катетерот во тунелот.

Забелешка: Ако најдете на отпор, дополнителната тапа дисекција може да го олесни вметнувањето.

6. Кога врвот на катетерот ќе излезе целосно од тунелот, пресечете го катетерот од тунелерот, приближно под агол од 45 степени за да се олесни поставувањето на јаката за фиксирање на катетерот.
7. Не влечете го катетерот за да го откачите тунелерот, бидејќи тоа може да предизвика оштетување на катетерот.

Прикачени катетри

1. Извадете го капачето на тунелерот и поврзете го врвот на катетерот на бодликавиот крај на тунелерот.

Мерка на претпазливост: Избегнувајте ненамерна пункција на кожата или фасција со врвот на тунелерот.

2. Користете го заострениот врв на тунелерот за да направите тапа дисекција, направете субкутан тунел што започнува од џебот до инцизијата кај местото на венскиот влез.
3. Нежно повлечете го тунелерот низ џебот за да го туркате катетерот во тунелот.

Забелешка: Ако најдете на отпор, дополнителната тапа дисекција може да го олесни вметнувањето.

4. Кога целосно ќе се појави дисталниот врв од тунелот до инцизијата на местото на венскиот влез, исечете го крајот на катетерот прикачен на тунелерот. Не влечете го катетерот за да го откачите тунелерот, бидејќи тоа може да предизвика оштетување на катетерот.
5. Проценете ја должината на катетерот потребна за поставување на врвот така што ќе го поставите на катетерот на градите по должината на венската патека до долната третина на горната шуплива вена или во близина на каво-атријалниот спој.
6. Пресечете го катетерот на соодветна должина под агол од 90°, со доволно вишок за слободно движење на телото, поврзување на портата и проверете дали катетерот не е пресвиткан.

ВРСКА ОД КАТЕТЕР ДО ПОРТА ЗА ОДВОЕНИ КАТЕТРИ

1. Подгответе ги сите компоненти на портата според упатствата во делот Подготовка за имплантација.
2. Направете испирање на целиот воздух од портата со употреба на шприц од 10 ml или поголем со Хубер игла или нештетувачка игла, исполнета со 0,9% натриум хлорид за инјектирање. Вметнете ја иглата низ преградата и инјектирајте ја течноста со стеблото насочено нагоре.

Поврзување на катетерот

- Поставете го заклучувањето на катетерот назад кон катетерот, ориентирајте го заклучувањето на катетерот така што обележаните точки со стрелки се насочени кон портата.
- Пресечете го катетерот на соодветна должина под агол од 90°, со доволно вишок за слободно движење на телото, поврзување на портата и проверете дали катетерот не е превиткан.
- Туркајте го катетерот над стеблото на портата до средишната точка.
- Туркајте го заклучувањето на катетерот додека не се намести и не даде тактилна и/или звучна потврда за тоа.



Забелешка: За да се обезбеди правилно склопување конекторот за заклучување на портата и катетерот, се очекува минимален јаз (помалку од 0,5 mm).

Забелешка: Ако катетерот и јаката за заклучување/фиксирање се поврзани и потоа се одвојат, поблискиот крај на катетерот мора да се пресече за да се обезбеди безбедно повторно поврзување со портата.

Мерка на претпазливост: Пред туркање на конекторот за заклучување/фиксирање на портата, осигурете се дека катетерот е правилно поставен. Катетер што не е истуркан во соодветниот регион може да не лежи безбедно и да доведе до изместување и екстравазација. Катетерот мора да биде исправен без знаци на превиткување. Мало повлекување на катетерот е доволно за да се исправи. Туркањето на заклучувањето на катетерот над превиткан катетер може да го оштети катетерот.

НАМЕСТЕТЕ ЈА ПОРТАТА И ЗАТВОРЕТЕ ГО МЕСТОТО НА ИНЦИЗИЈА

- Ставете ја портата во субкутаниот џеб, подалеку од линијата на инцизијата.
- Потврдете ја правилната позиција на врвот користејќи флуороскопија или друга соодветна технологија.
- Пристапете до портата со Хубер игла и проценете ја проодноста. Направете испитување на протокот на катетерот со помош на неоштетувачка игла и шприц за да потврдите дека протокот не е попречен, дека нема протекување и дека катетерот е правилно поставен.
- Аспирирајте за да ја потврдите можноста за вадење крв.
- Прицврстете на основната фасција користејќи по еден неалсорбирачки, монофиламентен конец за секоја дупка за шиење.
- Затворете ги местата на инцизија.
- Пристапете со Хубер игла за да ја потврдите проодноста со повлекување крв и испирање
- Направете испирање и заклучете ги портата и катетерот со хепаринизиран физиолошки раствор според протоколот на установата

Мерка на претпазливост: Некои пациенти може да бидат пречувствителни на хепарин или да страдаат од тромбоцитопенија индуцирана од хепарин (НТ) и на овие пациенти не смее да им се подготвува портата со хепаринизиран физиолошки раствор.

ПОСТАПКА ЗА ИНЈЕКТИРАЊЕ ПОД ПРИТИСОК

- Потврдете дека пациентот има уред SmartPort⁺ или Пластичен SmartPort на следниве начини:
 - Проверете дали во досието на пациентот има запис или налепница за уредот SmartPort⁺ или Пластичен SmartPort.
 - Најдете ги буквите „СТ“ со флуороскопија или друга соодветна технологија.

Мерка на претпазливост: Пред каков било третман, палпирајте ја точната позиција на телото на портата и уверете се дека нема знаци или симптоми на иритација или инфекција на местото на портата.

Мерка на претпазливост: Користете само неоштетувачки игли за пристап до преградата на портата. Специјалниот врв на иглата спречува оштетување на преградата на портата.

Мерка на претпазливост: Палпирајте ја портата и преградата на портата, а потоа пристапете до силиконската мембрана со неоштетувачка игла под агол од 90°.

Мерка на претпазливост: Пробијте ја кожата директно врз преградата и полека туркајте ја иглата низ преградата додека не го допре дното на комората на портата. Не применувајте прекумерна сила откако иглата ќе го допре дното на комората на портата.

- Пристапете до уредот SmartPort⁺ или Пластичен SmartPort со игла за инјектирање под притисок.

Предупредување: Не користење на игла за инјектирање под притисок со уредот SmartPort⁺ или Пластичен SmartPort при постапка на инјектирање под притисок може да резултира со откажување на системот на портата и да доведе до повреда на пациентот.

Забелешка: Прочитајте го упатството за употреба на производителот за иглата за инјектирање под притисок.

- Прикачете шприц исполнет со стерилен нормален физиолошки раствор.
- Проверете дали има проодност при што пациентот е во позиција што ја имал и за време на постапката СЕСТ. Ако е можно, пациентот треба да прими инјекција под притисок со раката вертикално над рамото со дланката на лицето на портата за време на инјекцијата. Ова овозможува непречено минување на инјектираниот контраст низ аксиларните и поклучните вени на торакалниот излез.
- Аспирирајте за соодветно враќање на крвта и направете енергично испирање на портата со најмалку 10 mL 0,9% натриум хлорид за инјектирање

Предупредување: Доколку не се осигура проодност на катетерот пред тестирањата за инјектирање под притисок, може да настане дефект на системот на портата и повреда на пациентот. Не инјектирајте под притисок кај систем на порта што покажува знаци на компресија или притискање помеѓу клучната коска и првото ребро бидејќи тоа може да доведе до дефект на системот на портата и до повреда на пациентот.

- Извадете го шприцот.
- Затоплете го средството за контраст до температурата на телото.

Предупредување: Незатоплувањето на контрастното средство до температурата на телото пред инјектирањето под притисок може да доведе до дефект на системот на портата и до повреда на пациентот.

Забелешка: Следете го протоколот на установата за да ја потврдите правилната позиција на врвот на катетерот пред инјектирање под притисок.

- Прицврстете го уредот за инјектирање под притисок на иглата за инјектирање под притисок, осигурувајќи се дека врската е обезбедена.
- Проверете ја табелата подолу за да ја потврдите максималната стапка на проток и поставувањето на максималниот притисок.

Големина на мерач за безбедност на инфузија	19G	20G	22G
Поставки за максимална стапка на проток	5 mL/s	5 mL/s	2 mL/s
Поставки за максимален притисок	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)

Предупредување: Не надминувајте ја поставката за ограничување на притисокот на 300 psi (2068 kPa) или препорачаната максимална поставка за стапка на проток. Надминување на максималната стапка на проток може да доведе до откажување на системот на портата и/или поместување на врвот на катетерот и повреда на пациентот.

- Упатете го пациентот веднаш да каже доколку почувствува каква било болка или промена на чувството за време на инјекцијата.
- Инјектирајте загреано контрастно средство, внимавајте да не ги надминувате границите за стапка на проток.

Предупредување: Доколку се забележат локални болки, отоци или знаци на екстравазација, инјекцијата треба веднаш да се прекине бидејќи може да дојде до повреда на пациентот.

- Исклучете го уредот за инјектирање под притисок.
- Направете испирање на уредот SmartPort⁺ или Пластичен SmartPort со 10 ml 0,9% натриум хлорид за инјектирање.
- Направете процедура за заклучување со хепарин според протоколот на установата.

Мерка на претпазливост: Некои пациенти може да бидат пречувствителни на хепарин или да страдаат од тромбцитопенија индуцирана од хепарин (HIT) и на овие пациенти не смее да им се подготвува портата со хепаринизиран физиолошки раствор.

Дополнителни информации за инјектирање под притисок

Конфигурација на порти	Големина на катетер	Материјал на катетер	Поставување на граница на максимална стапка на проток	Перформанси на просечна стапка на проток [†]	Просечен статички притисок на прскање PSI (kPa) ^{††}	Опсег на статички притисок на прскање PSI (kPa) ^{††}
Стандарден Ti	5F	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	221 (1521)	195 - 232 (1344 - 1600)
Стандарден Ti	6F	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	210 (1448)	193 - 231 (1331 - 1593)
Стандарден Ti	8F	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	224 (1547)	178 - 253 (1227 - 1744)
Ниско-профилен Ti	5F	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	281 (1935)	219 - 289 (1510 - 1993)
Ниско-профилен Ti	8F	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	242 (1671)	192 - 262 (1324 - 1806)
Мини Ti	5F	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	271 (1871)	261 - 281 (1800 - 1937)
Мини Ti	6F	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	264 (1819)	246 - 279 (1696 - 1924)
Пластичен, со низок профил	5F	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	169 (1165)	162 - 176 (1117 - 1213)
Пластичен, со низок профил	8F	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	157 (1085)	137 - 167 (945 - 1151)
Пластичен, со низок профил	6F	Std. PU	5 mL/s	5 mL/s	176 (1216)	158 - 194 (1089 - 1338)
Пластичен, со низок профил	8F	Std. PU	5 mL/s	5 mL/s	159 (1094)	150 - 165 (1034 - 1138)

[†] Претставува можност за проток на склопот на портата и катетерот за инјектирање под притисок на контрастни средства со сет за инфузија 19G.

^{††} Наведен е најлошиот случај статички притисок на прскање на склопот на портата и катетерот.

Забелешка: Наведените притисоци се најлоши за наведената конфигурација на порта/катетер.

Забелешка: Ограничувањето на притисокот на КТ инјекторот треба да се постави на максимум 300 psi (2068 kPa).

УПОТРЕБА И ОДРЖУВАЊЕ

За да се спречи формирање на тромб и блокада на катетерот, уредот SmartPort⁺ или Пластичен SmartPort треба да се полни со стерилен хепаринизиран физиолошки раствор по секоја употреба. Ако портата не се користи подолг временски период, заклучувањето треба да се менува најмалку еднаш на секои четири седмици или според протоколот на установата.

Мерка на претпазливост: Некои пациенти може да бидат пречувствителни на хепарин или да страдаат од тромбцитопенија индуцирана од хепарин (HIT) и на овие пациенти не смее да им се подготвува портата со хепаринизиран физиолошки раствор.

УТВРДУВАЊЕ НА ВОЛУМЕНЕТЕ НА СИСТЕМОТ НА ПОРТАТА ПРИ ПОСТАПКИ ЗА ЗАКЛУЧУВАЊЕ НА ПОРТАТА

За да пресметате добра приближна вредност на волуменот на системот на портата, ќе треба да ја утврдите должината на катетерот што се користи за секој поединечен пациент. (За во иднина, ќе биде корисно да ги запишете овие информации на табелата на пациентот.) За уредот SmartPort⁺ или Пластичен SmartPort, користете ја формулата и табелите подолу:

Волумен на систем на порта = должина на исечениот катетер во cm x $\frac{\text{ВОЛУМЕН НА КАТЕТЕРОТ}}{\text{cm}}$ + волумен на резервоарот

Уред SmartPort ⁺ и Пластичен SmartPort	
Волумен на резервоарот	0,7 mL
Катетер	Волумен на катетерот cm
5F SL	0,011 mL/cm
6F SL	0,013 mL/cm
8F SL	0,021 mL/cm

Ако должината на катетерот со порта не е позната, се препорачуваат следниве волумени за испирање на уредот SmartPort⁺ или Пластичен SmartPort; во спротивно, следете ги протоколите на установата.

Постапка	Волумен (100 U/mL)
Кога портата не се користи	5 ml хепаринизиран физиолошки раствор на секои 4 седмици
По секоја инфузија на лекови или целосна парентерална исхрана (TPN)	10 ml 0,9% натриум хлорид за инјектирање, потоа 5 ml хепаринизиран физиолошки раствор
По земање крв	20 ml 0,9% натриум хлорид за инјектирање, потоа 5 ml хепаринизиран физиолошки раствор
По инјектирање под притисок на контрастни средства	10 ml 0,9% натриум хлорид за инјектирање, потоа 5 ml хепаринизиран физиолошки раствор

Опрема³

- Неоштетувачка игла
- 10 ml шприц исполнет со 0,9% натриум хлорид за инјектирање
- 10 ml шприц исполнет со 5 ml хепаринизиран физиолошки раствор (100 U/ml)

Постапка³

- Објаснете му ја постапката на пациентот и подгответе го местото за инјектирање.
- Направете хигиена на рацете пред и по сите постапки за васкуларен пристап.
- На неоштетувачка Хубер игла прикачете шприц од 10 ml полн со 0,9% натриум хлорид за инјектирање.
- Подгответе ја кожата со антисептички раствор според протоколот на установата.
- Асептички лоцирајте и пристапете до портата носејќи стерилни ракавици и маска, според упатството за употреба на неоштетувачката Хубер игла.
- Проценете ја функционалноста на портата со употреба на шприц од 10 ml или шприц специјално дизајниран да генерира инјектирање под помал притисок (т.е. Цилиндар на шприц со дијаметар од 10 ml), забележувајќи каква било отпорност на аспирација или испирање. Прочитајте го делот Справување со блокада на системот.
- Ставете преврска и стабилизација според протоколот на установата.
- Евалуирајте го местото за пристап, функционалноста на портата, сменете ја преврската и заменете ја Хубер иглата според протоколите на установата.
- По завршување на терапијата, направете испирање на портата според протоколот на установата. За да заклучите со хепарин, повторете со 5 ml 100 U/ml хепаринизиран физиолошки раствор или со волумен пресметан погоре. Затворете го стегачот додека ги инјектирате последните 0,5 mL од растворот за заклучување.
- Кога терапијата е завршена, отстранете ја Хубер иглата според нејзиното упатство за употреба и покријте го местото според протоколот на установата.

Мерка на претпазливост: Не користете алкохол за натопување или отпушување на полиуретанските катетри бидејќи е познато дека алкохолот го деградира полиуретанскиот материјал со тек на време кога има повеќекратна и долготрајна изложеност.

СПРАВУВАЊЕ СО БЛОКИРАЊЕ НА СИСТЕМОТ

Опструкцијата на луменот обично се забележува преку неможност да се аспирира или да се даде инфузија низ луменот или несоодветниот притисок и/или голем отпор при аспирација и/или инфузија. Причините може да вклучуваат несоодветна позиција на врвот на катетерот, откачување на катетерот или тромбоза на катетерот/крвниот сад или формирање на фибринска обвивка. Ако се појави тешкотија при давање течности преку уредот SmartPort® или Пластичен SmartPort, прекинете ја постапката и разгледајте ги следниве причини пред да продолжите со фибринолитичка терапија:

- Проверете го поставувањето игла. Можно е иглата да не биде целосно вметната низ преградата на портата. Повторно пристапете до портата и туркајте ја иглата додека не дојде во контакт со дното на портата.
- Бидејќи блокадата може да биде заради движење на системот, кажете му на пациентот да ја смени положбата (на пример, да ги движи рацете нагоре и надолу, да седне или стане).
- Кажете му на пациентот да се накашља.
- Доколку нема отпор, направете испирање на катетерот со стерилен 0,9% натриум хлорид за инјектирање за да пробате да го поместите врвот подалеку од сидот на крвниот сад.
- Доколку се сомневате дека блокадата е резултат на тромб во катетерот, следете ги политиките на болницата/установата. Употребете шприц од 10 ml или поголем за да ја отстраните блокадата.

Мерка на претпазливост: Никогаш не испирајте блокиран лумен насилно.

Доколку луменот развие тромб, прво обидете се да ја аспирирате грутката со шприц. Ако аспирацијата не успее, лиценциран лекар може да употреби раствор за растворување на тромб за да се раствори тромбот. Погледнете ги упатствата, индикациите и мерките на претпазливост на производителот. Доколку горенаведените методи се покажат неуспешни, треба да се направи рендген, бидејќи може да бидат потребни дополнителни процедури.

ПРЕКИН НА УПОТРЕБАТА

Доколку се утврди дека уредот SmartPort® или Пластичен SmartPort повеќе не е потребен за терапија, лиценциран лекар треба да одлучи за експлантација на системот. Ако системот не се извади, тогаш се препорачува периодично рендгенско снимање со пациентот во исправена положба, со рацете поставени странично за да се откријат проблеми со системот, како што е компресија на катетерот помеѓу клучната коска и првото ребро што може да резултира со фрагментација на катетерот и последователна емболизација.

ГАРАНЦИЈА

AngioDynamics гарантира дека при дизајнот и производството на овој инструмент е користена длабинска анализа. **Оваа гаранција преовладува и ги исклучува сите други гаранции што не се наведени овде, без разлика дали се изразени или имплицирани според законот или друга причина, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на какви било гаранции или состојба за конкретна причина.** Ракувањето, чувањето, чистењето и стерилизацијата на овој инструмент, како и сите други фактори поврзани со пациентот, дијагноза, третман, хируршки операции и какви било други работи што се надвор од контрола на AngioDynamics директно влијаат на инструментот и резултатите што се добиваат со неговата употреба. Обврската на AngioDynamics според оваа гаранција е ограничена на поправка или замена на овој инструмент, а AngioDynamics нема да биде одговорна за каква било случајна или следствена загуба, оштетување или трошок коишто директно или индиректно настанале од користењето на овој инструмент. AngioDynamics ниту презема, ниту овластува друго лице да преземе, никаква друга дополнителна одговорност во врска со овој инструмент. **AngioDynamics не презема никаква одговорност во поглед на повторна употреба на инструментот, негово преработување, повторно стерилизирање или изменување на кој било начин и не дава гаранција, изразена или имплицирана, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на пуштање во промет или подобност за конкретна намена во однос на таквите инструменти.**

РЕФЕРЕНЦИИ

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. Синдром на компресија: A Complication of Implantable Subclavian Venous Access Devices. *Radiology* 177: 353-356, 1990.
3. Gorski L, Hadaway L, Hagle M, McGoldrick M, Orr M, Doelman D. Infusion Therapy Standards of Practice. *Journal of Infusion Nursing*. 2016.

* AngioDynamics, логото на AngioDynamics, SmartPort®, логото на SmartPort®, SmartPort, логото на SmartPort, Vortex, BioFlo и LifeGuard се трговски марки и/или регистрирани трговски марки на AngioDynamics, Inc., на нејзина подружница или филијала. Сите други трговски марки се сопственост на нивните соодветни сопственици.



Каталошки број



Прочитајте го упатството за употреба.



Содржина



Овластен претставник за ЕУ



Законски производител



Серија

UPN

Број на производ



Пакување што може да се рециклира



Да се користи до



Стерилизирано со етилен оксид.



Да не се стерилизира повторно.



Само за еднократна употреба.
Да не се употребува повторно.



Да не се употребува ако пакувањето е оштетено.



Условно дозволена магнетна
резонанца



Компјутеризирана томографија со
контрастно средство



**Legal
Manufacturer**

AngioDynamics, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
Служба за корисници на САД 800-772-6446



Пакување што може да се рециклира

CE 2797