



SmartPort⁺

implantabilni portovi

SmartPort

plastični implantabilni portovi

Uputstvo za upotrebu..... 2

16600330-19 A
2020-03

SADRŽAJ

UPOZORENJE	2
OPIS UREĐAJA	2
INDIKACIJE ZA UPOTREBU	4
KONTRAINDIKACIJE.....	4
UPOZORENJA	4
MERE OPREZA	5
INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI KORIŠĆENJA U MR OKRUŽENJU	6
IGLE	6
INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI ZA HIPERBARIČNU KOMORU	6
MOGUĆE KOMPLIKACIJE	7
KAKO SE DOSTAVLJA.....	7
UPUTSTVA ZA RAD	7
SPREČAVANJE PRIKLEŠTENJA.....	8
PRIPREMA ZA IMPLANTACIJU.....	8
PERKUTANI POSTUPAK.....	9
POSTUPAK REZA PREMA DOLE	9
UPUTSTVA ZA UVODNIK SA OVOJNICOM KOJA SE MOŽE ODLEPITI	9
POSTUPAK TUNELIRANJA KATETERA	10
Odvojeni kateteri.....	10
Prikjučeni kateteri	11
PRIKLUČIVANJE KATETERA NA PORT KOD ODVOJENIH KATETERA.....	11
Povezivanje katetera.....	11
POZICIONIRANJE PORTA I ZATVARANJE MESTA REZA	11
POSTUPAK UBRIZGAVANJA POMOĆU UREĐAJA	12
Dodatne informacije o ubrizgavanju pomoću uređaja.....	13
UPOTREBA I ODRŽAVANJE.....	14
ODREĐIVANJE ZAPREMINE SISTEMA PORTA KOD POSTUPAKA BLOKADE PORTA.....	14
Oprema	14
Postupak	14
POSTUPANJE U SLUČAJU OKLUZIJE SISTEMA	15
PREKID UPOTREBE.....	15
GARANCIJA	15
REFERENCE	16

SmartPort⁺ implantabilni portovi

SmartPort plastični implantabilni portovi

Rx ONLY

Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu lekara.

UPOZORENJE

Sadržaj se dostavlja STERILAN i sterilisan je etilen-oksikom (EO). Ne upotrebljavajte ako je sterilna barijera oštećena. Ako nađete oštećenje, pozovite svog predstavnika prodaje. Pregledajte proizvod pre upotrebe kako biste potvrdili da u toku transporta nisu nastala oštećenja.

Isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo upotrebljavati, prerađivati ili ponovo sterilisati. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija mogu kompromitovati strukturni integritet uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja, što zauzvrat može rezultovati povredom pacijenta, bolešću ili smrtnim ishodom. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija takođe mogu stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekciju kod pacijenta ili unakrsno inficiranje, što uključuje, ali nije i ograničeno na prenošenje zaraznih bolesti sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Nakon upotrebe, proizvod i pakovanje odložite u otpad u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim državnim propisima.

OPIS UREĐAJA

Uređaj *SmartPort*⁺ sa tehnologijama Endexo i *Vortex** i *SmartPort*⁺ plastični uređaj sa tehnologijom Vortex su implantabilni uređaji za veniski pristup koji su predviđeni za višestruki pristup venskom sistemu. Uređaj *SmartPort*⁺ i *SmartPort* plastični uređaj su supkutani implantabilni uređaji sa jednom komorom. Portovima se može pristupiti pomoću Huber igle koja se uvodi kroz kožu i u samozaptavajuću silikonsku membranu koja prekriva komoru. Kada se koristi sa iglama uređaja za ubrizgavanje, port može da se koristi za ubrizgavanje kontrastnog sredstva pomoću uređaja i kompjuterizovanu tomografiju sa ubrizgavanjem kontrastnog sredstva (CECT).

Uređaj *SmartPort*⁺ je dostupan u plastičnoj i titanijumskoj verziji i u nekoliko konfiguracija, kao što su standardna konfiguracija, konfiguracija niskog profila i konfiguracija sa malim kućištem porta. Portovi su dostupni sa kateterom sa jednim lumenom od 5F, 6F ili 8F *BioFlo** sa tehnologijom Endexo, sa dokazanom efikasnošću u smanjenju akumulacije tromba (na osnovu broja krvnih pločica). Smanjenje akumulacije tromba je procenjeno koristeći akutne in vitro modele. Prekliničke in vitro evaluacije ne predviđaju uvek klinički učinak u pogledu formiranja tromba. Tehnologija Vortex omogućava tečnosti da dopre do svih površina komore, pa tako pomaže da se eliminišu mrtvi prostori, spreči akumulacija naslaga i smanje okluzije. Izlaz iz komore sa Vortex portom postavljen je duž tangencijalne ose uređaja, umesto duž normalne ose, čime se omogućava izuzetno temeljno čišćenje čitave komore koje umanjuje akumulaciju naslaga i smanjuje stopu pojave okluzija.¹

SmartPort⁺ implantabilni portovi se dostavljaju sa sledećim komponentama:

- Titanijumski ili plastični port sa jednim lumenom
- Kateter sa jednim lumenom (BioFlo, radionepropusni, priključeni ili odvojeni)
- Radionepropusni prsten za blokiranje katetera
- 18 G uvodna igla
- Vodič-žica od 0,038 in (sa vrhom u obliku slova J)
- Uvodnik sa ovojnicom koja se može odlepiti (sa ventilom ili bez ventila)
- Tupa igla
- 22 G Huber igle (1-ravna i 1-90°)
- Savitljivi instrument za tuneliranje (metalni)
- Veniski uvodnik

SmartPort plastični uređaj sa tehnologijom Vortex je dostupan u konfiguraciji sa portom niskog profila i 6F ili 8F kateterom od poliuretana.

SmartPort plastični implantabilni portovi se dostavljaju sa sledećim komponentama:

- Plastični port sa jednim lumenom
- Kateter sa jednim lumenom (poliuretanski, radioneopropusni, priključeni ili odvojeni)
- Radioneopropusni prsten za blokiranje katetera
- 18 G uvodna igla
- Vodič-žica od 0,038 in (sa vrhom u obliku slova J)
- Uvodnik sa ovojnicom koja se može odlepiti (sa ventilom ili bez ventila)
- Tupa igla
- 22 G Huber igle (1-ravna i 1-90°)
- Savitljivi instrument za tuneliranje (metalni)
- Venski uvodnik

Pored komponenti navedenih u prethodnom tekstu, uređaj SmartPort⁺ i SmartPort plastični uređaj se dostavljaju sa uputstvima i drugim materijalom, kao što je:

- Uputstvo za upotrebu (DFU)
- Nalepnice proizvoda
- Paket sa informacijama za pacijenta sa vodičem za pacijenta, identifikacionom karticom pacijenta / karticom za privezak za ključeve i narukvicom koja ima ulogu podsetnika.

Portovi su dostupni sa otvorima za fiksiranje šavova koji su ispunjeni silikonom ili nisu ispunjeni njime. Ako je to potrebno, otvori za fiksiranje šavova mogu da se koriste za pričvršćivanje porta za supkutano tkivo. Portovi sa otvorima za šavove koji su ispunjeni silikonom namenjeni su za sprečavanje urastanja tkiva u otvore za šavove. Po potrebi, ispunjenim otvorima za šavove može se lako pristupiti preko silikona. Sve konfiguracije porta imaju radioneopropusni identifikator (CT oznaka). Radioneopropusni kateter ima oznake sa centimetrima celom dužinom i može da se iseče na željenu dužinu.

Prilikom laboratorijskog ispitivanja, uređaj SmartPort⁺ i SmartPort plastični uređaj pokazali su opštu kompatibilnost prilikom izlaganja tokom klinički značajnih vremenskih perioda. Kompatibilnost je pokazana pomoću klinički značajnih doza sledećih sredstava: kontrastno sredstvo, antibiotici, analgetici, antikoagulansi, radioaktivni lekovi i sredstva za hemioterapiju koja obuhvataju antimetabolite, biljne alkaloidne, antitumorske antibiotike, monoklonska antitela i antineoplastike.

Kompanija AngioDynamics, Inc. je ispitala sledeće često korišćene Huber igle sa uređajem SmartPort⁺ i SmartPort plastičnim uređajem, pri čemu nije zapaženo cepanje membrane 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 igla (iz kompleta PFM Xcela Port)
- Spectra Medical 22G Huber igla

Ako koristite igle drugih proizvođača, pogledajte veb lokaciju agencije FDA da biste saznali bezbednosne informacije i preporuke na stranici <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/default.htm>.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Portovi su namenjeni za pacijente kod kojih je potreban dugoročni pristup centralnom venskom sistemu radi uzimanja uzoraka krvi i davanja tečnosti, uključujući, ali bez ograničenja, tečnosti za hidrataciju, hemioterapiju, analgetike, nutritivnu terapiju i krvne proizvode, kao i davanje i adekvatno uklanjanje radioaktivnih lekova.

Kada se portovi koriste sa iglama uređaja za ubrizgavanje, oni su indikovani za ubrizgavanje kontrastnog sredstva pomoću uređaja. Kada je reč o ubrizgavanju kontrastnog sredstva pomoću uređaja, maksimalna preporučena brzina infuzije je 5 ml/s pomoću 19G ili 20G tupih igala uređaja za ubrizgavanje ili 2 ml/s pomoću 22G tupih igala uređaja za ubrizgavanje.

Veličina igle (G), tupa igla uređaja za ubrizgavanje	Veličina katetera (F)	Postavke maksimalne preporučene brzine protoka (ml/s)	Postavke maksimalnog preporučenog pritiska (psi)
19/20	5, 6 i 8	5	300
22	5, 6 i 8	2	300

KONTRAINDIKACIJE

- Uvođenje katetera u potključnu venu medijalno na ivicu prvog rebra, što je područje koje se povezuje sa velikom mogućnošću priklještenja (eng. pinch-off).²
- Prisustvo infekcije, bakterijemije ili septicemije.
- Zračenje mogućeg mesta umetanja u prošlosti.
- Prethodne epizode venske tromboze ili vaskularni hirurški zahvati na mogućem mestu postavljanja.
- Faktori na lokalnom tkivu sprečavaju pravilnu stabilizaciju uređaja i/ili pristup.
- Hiperkoagulopatija, osim ako se ne razmatra stavljanje pacijenta na terapiju antikoagulansima.
- Prisustvo alergijske reakcije na materijale u sastavu uređaja ili sumnja na alergijsku reakciju.
- Anatomske odlike onemogućavaju umetanje porta ili katetera.
- Postojeća intolerancija na implantirani uređaj.
- Pedijatrijski pacijenti.

UPOZORENJA

- Uređaj mora da se implantira, koristi, održava i ukloni u skladu sa smernicama i/ili politikama ustanove i/ili Centara za kontrolu bolesti (CDC).
- Prilikom uvođenja putem ovojnice uvodnika bez ventila, držite palac preko izloženog otvora ovojnice da biste sprečili vazдушnu emboliju, jer je u suprotnom moguća povreda pacijenta. Rizik od vazdušne embolije se smanjuje kada se pri ovom delu postupka nad pacijentom primenjuje Valsalvin manevar.
- Nemojte da zavišate kateter na port, dršku porta ili okolno tkivo. Svako oštećenje ili suženje katetera može da ugrozi učinak uređaja za ubrizgavanje i celovitost katetera.
- Nemojte da koristite špriceve zapremine manje od 10 ml kada pristupate portu jer je moguće oštećenje sistema. Ispiranje blokiranih katetera malim špricевima može da izazove prekomerni pritisak u sistemu porta.
- Nemojte da ispirate sistem porta na silu koristeći špric bilo koje veličine. Kada potvrdite prohodnost nakon što utvrdite da nema otpora i da postoji povratak krvi, koristite špriceve adekvatne veličine u skladu sa lekom koji se ubrizgava. Nemojte da prenosite lek u veći špric.³
- Ako ne koristite iglu uređaja za ubrizgavanje sa uređajem SmartPort⁺ ili SmartPort plastičnim uređajem prilikom postupka ubrizgavanja koristeći uređaj, mogući su kvar sistema porta i povreda pacijenta. Pogledajte odeljak „Postupak sa uređajem za ubrizgavanje“ u ovom priručniku da biste saznali dodatne informacije i uputstva.
- Može doći do kvara sistema porta i povreda pacijenta ako se ne obezbedi prohodnost katetera pre studija sa ubrizgavanjem pomoću uređaja.
- Nemojte da ubrizgavate pomoću uređaja kroz sistem porta kod kojeg su prisutni znaci kompresije ili priklještenja između ključne kosti i prvog rebra, jer to može izazvati kvar sistema porta i povreda pacijenta.
- Ako ne zagrejete kontrastno sredstvo na telesnu temperaturu pacijenta, to može da izazove kvar sistema porta i povreda pacijenta.
- Nemojte da prekoračite postavku ograničenja pritiska od 300 psi (2068 kPa) ili postavku maksimalne preporučene brzine protoka. Ako se premaši maksimalna brzina protoka, to može izazvati kvar sistema porta i/ili izmeštanje vrha katetera i posledičnu povreda pacijenta.
- Ako primetite lokalizovan bol, otok ili znakove ekstravazacije, treba smesta da obustavite ubrizgavanje jer je moguća povreda pacijenta.
- Ako izostane povratak krvi ili zapazite slab povratak krvi, to može da bude znak moguće komplikacije, kao što je okluzija, presavijanje, lom, sindrom priklještenja, formacija fibrina, tromboza ili nepravilno pozicioniranje. Ovo bi trebalo da procenite pre korišćenja uređaja.
- Povratak krvi bi trebalo da je prisutan pre korišćenja uređaja prilikom bilo kakve terapije ili ispitivanja.

- Nemojte da pokušavate da merite krvni pritisak pacijenta na ruci na kojoj se nalazi periferni sistem, jer je moguća okluzija katetera ili druga vrsta oštećenja katetera.
- Ako se pacijent požali na bol ili ako se javi otok na kada se uređaj ispira ili prilikom primene leka ili kontrastnog sredstva, procenite da li je u uređaju došlo do infiltracije, proverite da li je igla pravilno uvedena, kao i moguće komplikacije poput okluzije, presavijanja, loma, sindroma priklještenja, tromboze ili pogrešnog pozicioniranja. Ako ne procenite eventualne žalbe ili zapažanja pacijenta, moguć je kvar uređaja.
- Postavke ograničenja pritiska na mašini za ubrizgavanje (bezbednosno prekidanje) možda neće sprečiti prekomerni pritisak blokirano uređaja.
- Ponovna upotreba medicinskih sredstava za jednokratnu upotrebu stvara moguć rizik od infekcija kod pacijenta ili korisnika.
- Kontaminacija uređaja može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Prerađivanje može da ugrozi integritet uređaja i/ili da dovede do kvara uređaja.
- Pregledajte sve tečnosti koje će se koristiti sa ovim proizvodom da biste utvrdili da li su nekompatibilne sa plastikom ili plastičnim adhezivima.

MERE OPREZA

- Pažljivo pročitajte sva uputstva pre korišćenja i pridržavajte ih se.
- Samo licencirani zdravstveni radnici smeju da uvode i uklanjaju ove uređaje, kao i da manipulišu njima.
- Napunite uređaj sterilnim hepariniziranim fiziološkim rastvorom ili sa rastvorom 0,9% natrijum hlorida za injekcije da biste sprečili pojavu vazdušne embolije.
- Neki pacijenti bi mogli da budu preosetljivi na heparin ili da pate od trombocitopenije indukovane heparinom (HIT), tako da kod tih pacijenata port ne sme da se ispuni hepariniziranim fiziološkim rastvorom.
- Kada koristite komplet uvodnika, uverite se da kateter može da prođe kroz ovojnicu uvodnika.
- Kada koristite perkutane uvodnike:
 - Pažljivo uvedite uvodnik preko vodič-žice da biste sprečili neželjeni prodor u vitalne strukture u toraksu.
 - Da biste izbegli oštećenje krvnih sudova, nemojte da dozvolite da perkutana ovojnica uvodnika bude postavljena u krvnom sudu bez unutrašnje podrške katetera ili dilatatora.
 - Istovremeno pomerajte ovojnicu i dilatator kružnim pokretima prema napred da biste sprečili oštećenje ovojnice.
- Da biste sprečili oštećenje uređaja i/ili povredu pacijenta tokom uvođenja katetera:
 - Sprečite slučajan kontakt uređaja sa oštrim instrumentima i mehaničko oštećenje materijala katetera.
 - Koristite samo atraumatske kleme ili forcepe glatkih ivica.
 - Nemojte da koristite kateter ako postoji dokaz mehaničkog oštećenja ili curenja.
 - Tokom implantacije izbegavajte oštre uglove koji mogu ugroziti prohodnost lumena katetera.
 - Pridržavajte se tehnike povezivanja katetera na port koja je navedena u uputstvu za upotrebu da biste osigurali ispravno povezivanje uređaja i sprečili oštećenje katetera.
- Uverite se da su kućište porta i kateter dobro povezani.
- Nakon implantacije ili bilo koje terapije preko porta, sistem treba da se ispere normalnim fiziološkim rastvorom za injekcije u skladu sa protokolom u ustanovi.
- Kada je reč o preciznom doziranju leka, pogledajte uputstva za konkretni lek.
- Pre bilo kakve terapije, proverite opipavanjem gde se tačno nalazi kućište porta i uverite se da nema znakova ili simptoma iritacije ili infekcije na mestu implantacije porta.
- Koristite samo tupe igle da biste pristupili membrani porta. Tupi vrh igle je neophodan kako bi se sprečilo oštećenje membrane porta.
- Opipajte port i membranu porta pa zatim pristupite silikonskoj membrani koristeći tupu iglu postavljenu pod uglom od 90°.
- Probodite kožu neposredno iznad membrane i pažljivo pomerajte iglu napred u membranu dok ne dodirne dno komore porta. Nemojte da primenjujete prekomernu silu kada igla dodirne donji deo porta.
- Pre ubrizgavanja ili infuzije, aspirirajte da biste osigurali brzi povratak krvi. Ako ne postoji povratak krvi, pogledajte „Okluzije sistema“ u nastavku.
- Ako treba da se primeni više lekova, između primena lekova isperite sistem sa 5 do 10 ml normalnog fiziološkog rastvora za injekcije da biste sprečili interakciju lekova.
- Nakon svake primene infuzije, injekcije ili bolusa, sistem treba da se ispere normalnim fiziološkim rastvorom ili sterilnim hepariniziranim fiziološkim rastvorom za injekcije ili da se blokira rastvorom heparina u skladu sa protokolom u ustanovi da bi se sprečila okluzija katetera trombom.

- Nemojte da koristite alkohol za natapanje ili otčepljenje poliuretanskih katetera, zato što je poznato da alkohol vremenom degradira poliuretan prilikom više ponovljenih izlaganja.

INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI KORIŠĆENJA U MR OKRUŽENJU



Uslovno bezbedno za rad
u MR okruženju

Informacije o uslovnoj bezbednosti za rad u MR okruženju

U nekliničkim ispitivanjima se pokazalo da su uređaj SmartPort⁺ i SmartPort plastični uređaj uslovno bezbedni za rad u MR okruženju. Pacijent sa ovim uređajem može bezbedno da se podvrgne skeniranju u MR sistemu koji ispunjava sledeće uslove:

- Statično magnetno polje od 1,5 Tesla (1,5 T), 3 Tesla (3 T), 7 Tesla (7 T).
- Maksimalno polje prostornog gradijenta od 4500 G/cm (45 T/m).
- Maksimalna vrednost za dati MR sistem, uprosječena specifična stopa apsorpcije za celo telo (SAR) od 2,0 W/kg (normalni režim rada) tokom skeniranja od 15 minuta.
- Pri jačini polja od 7 T uređaj mora da ostane izvan predajnog kabela.

RF zagrevanje Pri uslovima skeniranja u prethodnom tekstu, očekuje se da će uređaj SmartPort⁺ i SmartPort plastični uređaj proizvesti maksimalni rast temperature manji od ili jednak 4 °C nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja.

MR artefakt

Prilikom nekliničkog ispitivanja, artefakt slike koji je nastao zbog uređaja prostire se približno 26 mm od SmartPort⁺ konfiguracija titanijskog porta i 13 mm od konfiguracija uređaja SmartPort+ i SmartPort plastičnog uređaja kada se snima korišćenjem impulsne sekvence spin-echo ili gradijent-echo u MRI sistemu od 3 T.

VAŽNA NAPOMENA: MR sistem od 7 Tesla (MAGNETOM, Terra, Siemens Medical Solutions USA, Inc.) trenutno ima predajnu/prijemnu RF glavu i predajni/prijemni RF kalem za koleno. Ne postoji predajni/prijemni RF kalem za telo. Uređaj SmartPort⁺ i SmartPort plastični uređaj ne smeju da se implantiraju u anatomske regije glave i kolena, jer je to suprotno njegovoj nameni. Dakle, MRI ispitivanje koje je obavljeno na ovom proizvodu ograničeno je samo na procenu interakcije magnetnog polja. Kada predajni/prijemni RF kalem za telo postane komercijalno dostupan za ovaj klinički skener, biće neophodno da se sprovedu dodatna MRI ispitivanja s ciljem da se procene zagrevanje i artefakti kod uređaja SmartPort⁺ i SmartPort plastičnog uređaja koji su povezani sa MRI skeniranjem.

Mera opreza: Ponašanje MR zagrevanja nije proporcionalno jačini statičnog polja. Uređaji kod kojih nije prisutno zagrevanje koje se može otkriti pri jednoj jačini polja mogu da dostignu visoke vrednosti lokalizovanog zagrevanja pri nekoj drugoj jačini polja.

IGLE

Korišćenje tupih (19G, 20G ili 22G) Huber igala se preporučuje kod svih postupaka. Period u kojem je moguće probadanje membrane uređaja SmartPort⁺ i SmartPort plastičnog uređaja zavisi od sledećih faktora:

Veličina igle (G), tupa igla uređaja za ubrizgavanje	Maksimalni broj igala za punkciju
19/20	1000
22	1500

INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI ZA HIPERBARIČNU KOMORU

Portovi su bili izloženi pritisku od 3 ATA (apsolutna atmosfera) u hiperbaričnoj komori, nakon čega je usledio postupak hitnog duvanja vazduha, a pri tome nisu primećeni curenje gasa ili promene površinskog napona. Laboratorijsko ispitivanje je obavljeno nakon izlaganja u hiperbaričnoj komori kako bi se osigurala funkcionalnost proizvoda (pogledajte rezultate pritiska pucanja*).

Konfiguracija porta	Veličina katetera	Materijal katetera	Maks. pritisak u hiperbaričnoj komori	Prosečni statični pritisak pucanja PSI (kPa) ^{††}	Statični pritisak pucanja 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)
Plastični niskog profila	6F	Stand. PU	3 ATA	184 (1266)	157–202 (1083–1393)
Ti niskog profila	8F	Stand. PU	3 ATA	279 (1921)	264–298 (1820–2055)

* Laboratorijsko ispitivanje, performanse uređaja nisu klinički ispitane nakon izlaganja u hiperbaričnoj komori.

†† Naveden je statični pritisak pucanja u najgoreom slučaju za sklop porta i katetera.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

- Vazdušna embolija ili embolija katetera (ili fragmenata katetera)
- Alergijska reakcija
- Punkcija arterije
- Arteriovenska fistula
- Bakterijemija
- Krvarenje
- Povreda brahijalnog plexusa
- Srčana aritmija
- Punkcija srca
- Srčana tamponada
- Erozijska katetera ili porta kroz kožu / krvni sud
- Okluzija katetera, nepravilno pozicioniranje, izmeštanje, fragmentacija, migracija, odvajanje ili pucanje
- Okluzija ili lom katetera usled priklještenja između ključne kosti i prvog rebra
- Tromboza katetera
- Hilotoraks
- Smrt
- Ekstravazacija leka
- Endokarditis
- Formiranje fibrinske obloge
- Hematom
- Hemotoraks
- Hidrotoraks
- Zapaljenje
- Infekcija
- Odbacivanje implantata
- Rotacija ili ekstruzija implantata
- Nekroza na mestu implantacije ili formiranje ožiljka na koži iznad područja implantacije
- Laceracija ili perforacija krvnog suda
- Nekroza ili formiranje ožiljka na koži iznad područja implantacije
- Oštećenje nerva
- Bol na mestu džepa za port ili oko tog mesta
- Peritonitis
- Pneumotoraks
- Rizici koji se uobičajeno povezuju sa lokalnom i opštom anestezijom, operacijom i oporavkom nakon operacije
- Zaglavljani kateteri ili kateteri koji se teško uklanjaju
- Povreda grudnog limfnog kanala
- Tromboembolija
- Tromboflebitis
- Infekcija u tunelu katetera
- Twidderov sindrom
- Vaskularna tromboza
- Povreda krvnog suda

KAKO SE DOSTAVLJA

Sadržaj se dostavlja STERILAN i sterilisan je etilen oksidom (EO). Čuvati na hladnom i suvom mestu. Ne upotrebljavajte ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Ne upotrebljavajte ako etiketa nije kompletna ili je nečitka.

UPUTSTVA ZA RAD

Klinički znaci priklještenja katetera:

- teškoće pri vađenju krvi
- otpor pri infuziji tečnosti
- promena položaja pacijenta koja je neophodna pri infuziji tečnosti ili vađenju krvi

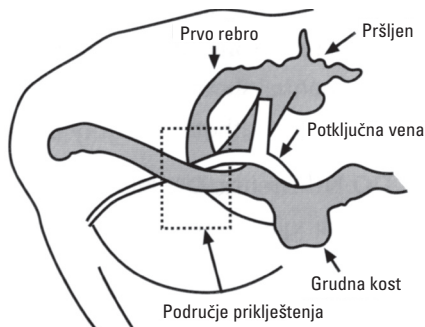
Radiološki znaci priklještenja katetera:

- iskrivljenje 1. ili 2. stepena na rendgenskom snimku grudnog koša. Potrebno je da se proceni stepen ozbiljnosti priklještenja pre eksplantacije porta. Treba pažljivo pratiti pacijente kod kojih je prisutan bilo kakav stepen iskrivljenja katetera u području ključne kosti / prvog rebra. Stepene priklještenja se prepoznaju na osnovu adekvatnih rendgenskih snimaka grudnog koša na sledeći način:²

Stepen	Ozbiljnost	Preporučeni postupak
0. stepen	Nema iskrivljenja	Ne treba ništa da se preduzme
1. stepen	Iskrivljenje je prisutno, ali bez suženja lumena	Potrebno je napraviti rendgenski snimak grudnog koša na jedan (1) do tri (3) meseca da bi se pratilo iskrivljenje do 2. stepena ozbiljnosti. Ujedno treba imati u vidu položaj ramena pri rendgenskom snimanju grudnog koša, jer to može da uzrokuje promene u stepenu ozbiljnosti iskrivljenja.
2. stepen	Iskrivljenje je prisutno sa suženjem lumena	Treba razmotriti uklanjanje katetera
3. stepen	Transekcija ili lom katetera	Hitno uklanjanje katetera

SPREČAVANJE PRIKLEŠTENJA

Rizik od sindroma prikleštenja možete da sprečite uvođenjem katetera u unutrašnju jugularnu venu (IJ). Kateteri koji se uvode perkutano ili rezom prema dole u potključnu venu treba da se umetnu na spoju spoljne i srednje trećine ključne kosti, poprečno u odnosu na torakalni otvor. Kateter ne sme da se medijalno umetne u potključnu venu jer taj položaj može da izazove kompresiju katetera između prvog rebra i ključne kosti, što može da prouzrokuje oštećenje, pa i lom katetera. Potrebno je da se napravi rendgenski snimak za potvrdu položaja katetera da biste se verovali da kateter nije priklešten između prvog rebra i ključne kosti.



PRIPREMA ZA IMPLANTACIJU

Implantacija i uvođenje katetera mogu da se obavje primenom velikog broja tehnika. Lekar je odgovoran za izbor adekvatnog postupka.

1. Izaberite postupak implantacije koji će se primeniti.

Napomena: Za uvođenje katetera se preporučuju unutrašnja jugularna vena ili lateralna potključna vena. Pogledajte odeljak „Sprečavanje prikleštenja“ ako uvodite kateter preko potključne vene.

2. Izaberite mesto za postavljanje porta.

Napomena: Džep porta treba da se smesti u anatomsko područje koje omogućava dobru stabilnost porta, ne utiče na mobilnost pacijenta, ne stvara tačke pritiska niti otežava oblačenje. Uzmite u obzir količinu kutanog tkiva preko membrane porta jer prekomerna količina tkiva može da oteža pristup. Shodno tome, pretanak sloj tkiva može da izazove eroziju porta. Debljina tkiva od 0,5 cm do 2 cm je adekvatna.

3. Ispunite evidenciju pacijenta o implantatu i navedite informacije koje se odnose na konkretan uređaj u skladu sa politikama i procedurama u ustanovi, kao i broj za ponovnu porudžbinu i broj serije.
4. Uspostavite sterilno polje i otvorite tacnu.
5. Hirurški pripremite i prekrijte mesto na kojem će se obaviti operativni zahvat.
6. Primenite adekvatnu anesteziju.
7. Koristeći Huber iglu koju ste dobili uz komplet porta, isperite kateter i port sa 5 ml rastvora 0,9% natrijum hlorida za injekcije i klemujte kateter nekoliko centimetara od proksimalnog kraja (porta). Kod modela portova sa odvojenim kateterima, napunite kateter sa rastvorom 0,9% natrijum hlorida za injekcije koristeći tupu iglu koju ste dobili u kompletu, a kućiste porta napunite koristeći dostavljenu Huber iglu.

Napomena: Klemujte segmente katetera koje ćete iseći pre postavljanja.

Mere opreza: Neki pacijenti bi mogli da budu preosetljivi na heparin ili da pate od trombocitopenije indukovane heparinom (HIT), tako da kod tih pacijenata port ne sme da se ispuni sterilnim hepariniziranim fiziološkim rastvorom. Izbegavajte da rukujete kateterom koristeći oštre predmete. Prilikom rukovanja kateterom potrebno je da koristite hemostate za oblogom, kleme za krvne sudove ili forceps za stezanje cevčica. Instrumenti sa zupcima ne smeju nikada da se koriste za hvatanje katetera. Ako oštetite kateter pre uvođenja ili tokom njega, to može izazvati lom katetera u krvnom sudu. Kateter smete da uhvatite samo za kraj koji će se odseći pre uvođenja.

8. Stavite pacijenta u Trendelenburgov položaj tako da mu je glava okrenuta od predviđenog mesta venepunkcije.

PERKUTANI POSTUPAK

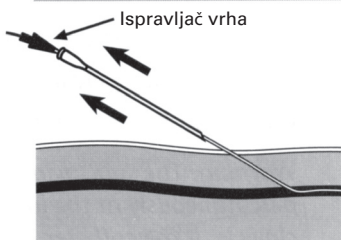
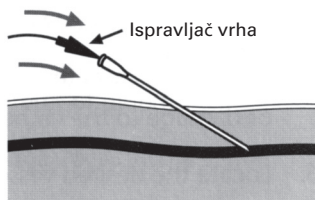
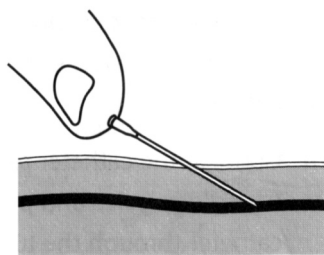
Napomena: Ako koristite sistem vaskularnog pristupa koji nije isporučen sa uređajem SmartPort® ili SmartPort plastičnim uređajem, pogledajte uputstvo za upotrebu tog proizvođača.

1. Izaberite odgovarajući krvni sud za uvođenje katetera.
2. Omogućite pristup izabranoj veni koristeći iglu uvodnika koja je postavljena na špric.
3. Proverite ispravan položaj vrha igle u krvnom sudu tako što ćete aspirirati krv i/ili pomoću ultrazvuka.
4. Uklonite špric, a ostavite iglu u krvnom sudu.

Upozorenje: Postavite prst preko glave igle da biste umanjili gubitak krvi i rizik od vazdušne embolije.

5. Ispravite vodič-žicu sa vrhom u obliku slova J koristeći ispravljač vrha i umetnite konusni deo ispravljača vrha u iglu. Provućite vodič-žicu sa vrhom u obliku slova J kroz iglu i pomerite je napred do gornje šuplje vene. Pomerite vodič-žicu napred koliko je to prikladno u skladu sa postupkom.
6. Proverite tačan položaj koristeći fluoroskopiju ili drugu adekvatnu tehnologiju.
7. Blago izvucite i uklonite iglu i zatim pričvrstite vodič-žicu.

Mera opreza: Ako se vodič-žica mora izvući dok je igla još uvek umetnuta, izvucite i iglu i vodič-žicu kao jedinicu da biste sprečili da igla ošteti ili okrzne žičani vodič.



POSTUPAK REZA PREMA DOLE

1. Napravite rez prema dole da biste izložili ulaznu venu po svom izboru.
2. Obavite zarezivanje vene nakon što izolujete i stabilizujete krvni sud da biste sprečili krvarenje i vazdušnu emboliju.
3. Koristeći venski uvodnik, uvedite kateter kroz malu venotomiju u izolovanu venu i pomerite vrh katetera napred do distalne trećine gornje šuplje vene u blizini spoja šuplje vene i desne pretkomore ili nekog drugog položaja vrha, u skladu sa kliničkom indikacijom.
4. Učvrstite u položaju i izvucite venski uvodnik.
5. Proverite da li je položaj vrha katetera ispravan koristeći fluoroskopiju ili drugu adekvatnu tehnologiju.

Upozorenje: Nemojte da zašivite kateter na port, dršku porta ili okolno tkivo. Svako oštećenje ili suženje katetera može da ugrozi učinak uređaja za ubrizgavanje i celovitost katetera.

UPUTSTVA ZA UVODNIK SA OVOJNICOM KOJA SE MOŽE ODLEPITI

Napomena: Ako koristite sistem uvodnika koji nije isporučen sa uređajem SmartPort® ili SmartPort plastičnim uređajem, pogledajte uputstvo za upotrebu tog proizvođača.

Mera opreza: Kada koristite komplet uvodnika, uverite se da kateter može lako da prođe kroz ovojnici uvodnika.

1. Isperite uvodnik fiziološkim rastvorom pre upotrebe.
2. Uvedite dilator kroz ovojnici i blokirajte ga u položaju.
3. Napravite mali rez da biste olakšali pomeranje sklopa dilatora/ovojnice preko vodič-žice, vodeći računa da ne dođe do kontakta skalpela i žice.
4. Prevucite sklop dilatora/košuljice preko vodič-žice.



Mera opreza: Pažljivo uvedite uvodnik preko vodič-žice da biste sprečili neželjeni prodor u vitalne strukture u toraksu. Da biste izbegli oštećenje krvnih sudova, nemojte da dozvolite da perkutana ovojnica uvodnika bude postavljena u krvnom sudu bez unutrašnje podrške katetera ili dilatatora. Istovremeno pomerajte ovojnicu i dilatator kružnim pokretima prema napred da biste sprečili oštećenje ovojnice.

Napomena: Savetuje se praćenje putem fluoroskopije. Postavljanjem kleme ili hemostata na proksimalni kraj vodič-žice sprečićete nenamerno pomeranje vodič-žice u potpunosti u pacijenta.

- Deblokirajte dilatator sa drške ovojnice okretanjem prstena dilatatora nalevo.
 - Pažljivo izvadite dilatator i vodič-žicu, a ostavite ovojnicu kao kanal do krvnog suda.
-

Upozorenje: Ako koristite ovojnicu uvodnika bez ventila, držite palac preko izloženog otvora ovojnice da biste sprečili vazдушnu emboliju. Rizik od vazdušne embolije se smanjuje kada se pri ovom delu postupka nad pacijentom primenjuje Valsalvin manevar.

- Pomerite kateter napred kroz ovojnicu i u krvni sud.
-

Napomena: U cilju sprečavanja savijanja katetera, može biti potrebno pomerati napred u malim koracima uz držanje katetera blizu košuljice. Možda ćete osetiti određeni otpor pri pomeranju katetera.

Mere opreza: Sprečite slučajni kontakt uređaja sa oštrim instrumentima i mehaničko oštećenje materijala katetera. Koristite samo atraumatske kleme ili forcepe glatkih ivica. Tokom implantacije izbegavajte oštre uglove koji mogu ugroziti prohodnost lumena katetera.

- Kada ispravno pozicionirate kateter, prelomite i odlepite dršku ovojnice na dva dela i nastavite da povlačite tako da se ovojnica razdvoji duž uzdužne ose dok izvlačite ovojnicu iz vene. Uverite se da kateter nije izmešten van krvnog suda.



POSTUPAK TUNELIRANJA KATERA

- Napravite supkutani džep za port pomoću tupe disekcije.
-

Napomena: Obavite probno postavljanje da biste se uverili da je džep dovoljno veliki za port, kao i da port nije postavljen ispod reza.

Odvojeni kateteri

- Uvedite vrh instrumenta za tuneliranje u mali rez na mestu ulaska u venu.
 - Uklonite blokadu sa katetera.
 - Uklonite poklopac instrumenta za tuneliranje, pa zatim pričvrstite vrh katetera na navoje u instrumentu za tuneliranje. Kateter mora u potpunosti da prekrije navoje kako bi se kateter pričvrstio dok se provlači kroz tunel. Možete da vežete šav oko katetera između kućišta instrumenta za tuneliranje i velikog navoja da biste ga bolje pričvrstili.
-

Mera opreza: Izbegnite slučajno probijanje kože ili fascije vrhom instrumenta za tuneliranje.

- Obavite tupu disekciju konusnim vrhom instrumenta za tuneliranje, pa napravite supkutani tunel od reza na mestu ulaska u venu sve do mesta u kojem se nalazi džep za port.
 - Pažljivo povucite instrument za tuneliranje kroz mesto umetanja da biste pomerili kateter napred u tunel.
-

Napomena: Ako naidete na otpor, dodatna tupa disekcija može pojednostaviti umetanje.

- Kada vrh katetera u potpunosti izađe iz tunela, odsecite kateter kod instrumenta za tuneliranje pod uglom od približno 45 stepeni da biste lakše postavili prsten za blokiranje na kateter.
- Nemojte da vučete kateter da biste odvojili instrument za tuneliranje, jer to može da izazove oštećenje katetera.

Priključeni kateteri

1. Uklonite poklopac instrumenta za tuneliranje i povežite vrh katetera sa navojnim krajem instrumenta za tuneliranje.

Mera opreza: Izbegnite slučajno probijanje kože ili fascije vrhom instrumenta za tuneliranje.

2. Obavite tupu disekciju konusnim vrhom instrumenta za tuneliranje, pa napravite supkutani tunnel počev od mesta džepa pa sve do reza na mesta ulaska u venu.
3. Pažljivo povucite instrument za tuneliranje kroz mesto džepa da biste pomerili kateter napred u tunnel.

Napomena: Ako nađete na otpor, dodatna tupa disekcija može pojednostaviti umetanje.

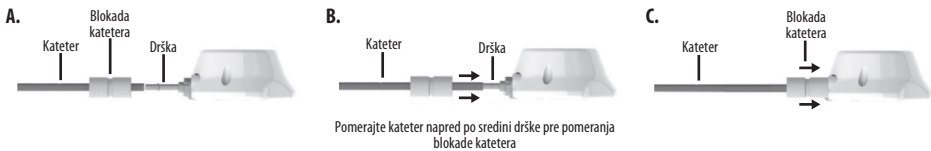
4. Kada distalni vrh u celosti izađe iz tunela do reza na mestu ulaska u venu, odsecite kraj katetera koji je povezan sa instrumentom za tuneliranje. Nemojte da vučete kateter da biste odvojili instrument za tuneliranje, jer to može da izazove oštećenje katetera.
5. Procenite dužinu katetera koja je potrebna za postavljanje vrha tako što ćete postaviti kateter na grudni koš duž putanje vene, pa do donje trećine gornje šuplje vene ili u blizini spoja šuplje vene i desne pretkomore.
6. Odsecite vrh katetera na adekvatnu dužinu pod uglom od 90° tako da je dovoljno labav da omogući kretanje tela, spoj sa portom i uverite se da se kateter nije iskrivio.

PRIKLJUČIVANJE KATERA NA PORT KOD ODVOJENIH KATERA

1. Napunite sve komponente porta u skladu sa uputstvima u odeljku „Priprema za implantaciju“.
2. Izbacite sav vazduh iz porta koristeći špric od 10 ml ili veći sa Huber iglom ili tupom iglom ispunjenom sa rastvorom 0,9% natrijum hlorida za injekcije. Uvedite iglu kroz membranu i ubrizgajte tečnost dok je drška usmerena nagore.

Povezivanje katetera

- a. Vratite blokadu katetera nazad na kateter, a pri tome okrenite blokadu katetera tako da je oznaka u obliku strelice okrenuta u smeru porta.
- b. Odsecite vrh katetera na adekvatnu dužinu pod uglom od 90° tako da je dovoljno labav da omogući kretanje tela, spoj sa portom i uverite se da se kateter nije iskrivio.
- c. Pomerajte kateter napred preko drške porta pa sve do srednje tačke.
- d. Pomerajte blokadu katetera prema napred sve dok se ne aktivira i to možete da osetite i/ili čujete.



Napomena: Da biste osigurali ispravno povezivanje porta i priključka za blokadu katetera, potrebno je da obezbedite minimalni zazor (manji od 0,5 mm).

Napomena: Ako se kateter i prsten za blokiranje povežu, a zatim i odvoje, proksimalni kraj katetera mora da se odseče ponovo da bi se osiguralo uspešno ponovno povezivanje sa portom.

Mera opreza: Pre pomeranja priključka za blokadu katetera napred, uverite se da je kateter ispravno pozicioniran. Kateter koji nije pomeren unapred do odgovarajuće regije možda neće čvrsto naleći, što može izazvati izmeštanje i ekstravazaciju. Kateter mora da bude prav i da ne pokazuje znake krivljenja. Da biste ispravili kateter, dovoljno je da ga blago povučete. Oštećenje katetera je moguće ako pomerite blokadu katetera napred preko iskrivljenog katetera.

POZICIONIRANJE PORTA I ZATVARANJE MESTA REZA

1. Postavite port u supkutani džep dalje od linije reza.
2. Proverite da li je položaj vrha ispravan koristeći fluoroskopiju ili drugu tehnologiju.
3. Pristupite portu koristeći Huber iglu i proverite prohodnost. Ispitajte protok u kateteru koristeći tupu iglu i špric da biste potvrdili da protok nije blokiran, da nema curenja i da je kateter ispravno pozicioniran.
4. Aspirirajte da biste potvrdili mogućnost vađenja krvi.

5. Pričvrstite port na fasciju pod njim koristeći jedan neapsorbujući monofilamentni konac po otvoru za šav.
6. Zatvorite mesto/a reza.
7. Pristupite Huber iglom da biste potvrdili prohodnost tako što ćete aspirirati krv i isprati
8. Isperite i blokirajte port i kateter koristeći heparinizirani fiziološki rastvor u skladu sa protokolom ustanove

Mera opreza: Neki pacijenti bi mogli da budu preosetljivi na heparin ili da pate od trombocitopenije indukovane heparinom (HIT), tako da kod tih pacijenata port ne sme da se ispuni hepariniziranim fiziološkim rastvorom.

POSTUPAK UBRIZGAVANJA POMOĆU UREĐAJA

1. Proverite da je pacijentu ugrađen uređaj SmartPort⁺ ili SmartPort plastični uređaj na neki od sledećih načina:
 - Proverite zdravstveni karton / evidenciju o implantaciji pacijenta i potražite nalepnicu za uređaj ili proizvod SmartPort⁺ ili SmartPort plastični uređaj.
 - Potražite slova „CT“ pod fluoroskopijom ili drugom adekvatnom tehnologijom.

Mera opreza: Pre bilo kakve terapije, proverite opipavanjem gde se tačno nalazi kućište porta i uverite se da nema znakova ili simptoma iritacije ili infekcije na mestu implantacije porta.

Mera opreza: Koristite samo tupe igle da biste pristupili membrani porta. Specijalni vrh igle sprečava oštećenje membrane porta.

Mera opreza: Opipajte port i membranu porta, pa zatim pristupite membrani koristeći tupu iglu postavljenu pod uglom od 90 stepeni.

Mera opreza: Probodite kožu neposredno iznad membrane i pažljivo pomerajte iglu napred u membranu dok ne dodirne dno komore porta. Nemojte da primenjujete prekomernu silu kada igla dodirne dno komore porta.

2. Pristupite uređaju SmartPort⁺ ili SmartPort plastičnom uređaju koristeći iglu uređaja za ubrizgavanje.

Upozorenje: Ako ne koristite iglu uređaja za ubrizgavanje sa uređajem SmartPort⁺ ili SmartPort plastičnim uređajem prilikom postupka ubrizgavanja koristeći uređaj, mogući su kvar sistema porta i povreda pacijenta.

Napomena: Pogledajte uputstva za upotrebu proizvođača za iglu uređaja za ubrizgavanje.

3. Priključite špric koji je ispunjen sterilnim normalnim fiziološkim rastvorom.
4. Proverite prohodnost dok je pacijent u položaju koji će zauzimati tokom postupka CECT. Ako je to moguće, pacijenta treba podvrgnuti ubrizgavanju pomoću uređaja dok mu je ruka uspravno iznad ramena, tako da mu je dlan postavljen na prednju stranu gentrija tokom ubrizgavanja. To omogućava nesmetan protok ubrizganog kontrastnog sredstva kroz aksilarne i potključne vene kod torakalnog otvora.
5. Aspirirajte radi adekvatnog povratka krvi i temeljno isperite port sa barem 10 ml rastvora 0,9% natrijum hlorida za injekcije

Upozorenje: Može doći do kvara sistema porta i povreda pacijenta ako se ne obezbedi prohodnost katetera pre studija sa ubrizgavanjem pomoću uređaja. Nemojte da ubrizgavate pomoću uređaja kroz sistem porta kod kojeg su prisutni znaci kompresije ili priklještenja između ključne kosti i prvog rebra, jer to može izazvati kvar sistema porta i povredu pacijenta.

6. Odvojite špric.
7. Zagrejte kontrastno sredstvo na telesnu temperaturu.

Upozorenje: Ako ne zagrejete kontrastno sredstvo na telesnu temperaturu pacijenta pre ubrizgavanja pomoću uređaja, to može da izazove kvar sistema porta i povredu pacijenta.

Napomena: Sledite protokol u ustanovi da biste proverili tačan položaj vrha katetera pre ubrizgavanja pomoću uređaja.

8. Povežite uređaj za ubrizgavanje sa iglom uređaja za ubrizgavanje i proverite da li je spoj čvrst.
9. Pogledajte tabelu u nastavku da biste proverili maksimalnu brzinu protoka i postavku maksimalnog pritiska.

Veličina bezbednosnog infuzionog seta	19G	20G	22G
Postavka maksimalne brzine protoka	5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s
Postavka maksimalnog pritiska	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)

Upozorenje: Nemojte da prekoračite postavku ograničenja pritiska od 300 psi (2068 kPa) ili postavku maksimalne preporučene brzine protoka. Ako se premaši maksimalna brzina protoka, to može izazvati kvar sistema porta i/ili izmeštanje vrha katetera i posledičnu povredu pacijenta.

10. Prenesite pacijentu da vam odmah kaže ako oseti bol ili neobičan osećaj tokom ubrizgavanja.
11. Ubrizgajte zagrejano kontrastno sredstvo, vodeći računa da ne premašite ograničenja brzine protoka.

Upozorenje: Ako primetite lokalizovan bol, otok ili znakove ekstravazacije, treba smesta da obustavite ubrizgavanje jer je moguća povreda pacijenta.

12. Odvojite uređaj za ubrizgavanje.
13. Isperite uređaj SmartPort⁺ ili SmartPort plastični uređaj koristeći 10 ml rastvora 0,9% natrijum hlorida za injekcije.
14. Obavite postupak stvaranja čepa od heparina u skladu sa protokolom u ustanovi.

Mera opreza: Neki pacijenti bi mogli da budu preosetljivi na heparin ili da pate od trombocitopenije indukovane heparinom (HIT), tako da kod tih pacijenata port ne sme da se ispuni hepariniziranim fiziološkim rastvorom.

Dodatne informacije o ubrizgavanju pomoću uređaja

Konfiguracija porta	Veličina katetera	Materijal katetera	Postavka ograničenja maks. brzine protoka	Učinak prosečne brzine protoka [†]	Prosečni statični pritisak pucanja PSI (kPa) ^{††}	Statični pritisak pucanja 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)
Ti niskog profila	5F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	281 (1935)	219–289 (1510–1993)
Ti niskog profila	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)
Plastični niskog profila	5F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	169 (1165)	162–176 (1117–1213)
Plastični niskog profila	8F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	157 (1085)	137–167 (945–1151)
Plastični niskog profila	6F	Stand. PU	5 ml/s	5 ml/s	176 (1216)	158–194 (1089–1338)
Plastični niskog profila	8F	Stand. PU	5 ml/s	5 ml/s	159 (1094)	150–165 (1034–1138)

[†] Predstavlja kapacitet protoka u sklopu porta i katetera za ubrizgavanje kontrastnog sredstva pomoću uređaja korišćenjem 19G infuzionog seta.

^{††} Naveden je statični pritisak pucanja u najgorem slučaju za sklop porta i katetera.

Napomena: Navedeni pritisci predstavljaju najgori slučaj za navedenu konfiguraciju porta/katetera.

Napomena: Ograničenje pritiska CT uređaja za ubrizgavanje treba da se podesi na maksimalnu vrednost od 300 psi (2068 kPa).

UPOTREBA I ODRŽAVANJE

Da bi se sprečilo formiranje ugrušaka i začepljenje katetera, uređaj SmartPort⁺ ili SmartPort plastični uređaj treba da se ispuni sterilnim hepariniziranim fiziološkim rastvorom nakon svake upotrebe. Ako se port ne koristi tokom dužeg vremena, blokada treba da se menja barem jednom na svake četiri nedelje ili u skladu sa protokolom ustanove.

Mera opreza: Neki pacijenti bi mogli da budu preosetljivi na heparin ili da pate od trombocitopenije indukovane heparinom (HIT), tako da kod tih pacijenata port ne sme da se ispuni hepariniziranim fiziološkim rastvorom.

ODREĐIVANJE ZAPREMINE SISTEMA PORTA KOD POSTUPAKA BLOKADE PORTA

Da biste izračunali približnu zapreminu sistema porta, potrebno je da odredite dužinu katetera kod svakog pojedinačnog pacijenta. (Korisno je da pribeležite ove informacije na kartonu pacijenta radi kasnijih postupaka.) Kod uređaja SmartPort⁺ ili SmartPort plastičnog uređaja primenite formulu i tabele u nastavku:

Zapremina sistema porta = dužina isečenog katetera u cm x $\frac{\text{zapremina katetera}}{\text{cm}}$ + zapremina komore

Uređaj SmartPort ⁺ i SmartPort plastični uređaj	
Zapremina komore	0,7 mL
Kateter	Zapremina katetera cm
5F SL	0,011 ml/cm
6F SL	0,013 ml/cm
8F SL	0,021 ml/cm

Ako nije poznata dužina katetera porta, u nastavku su preporučene zapremine ispiranja kod uređaja SmartPort⁺ ili SmartPort plastičnog uređaja; u suprotnom sledite protokole ustanove.

Postupak	Zapremina (100 U/ml)
Kada se port ne koristi	5 ml hepariniziranog fiziološkog rastvora na svake 4 nedelje
Nakon svake infuzije leka ili TPI	10 ml rastvora 0,9% natrijum hlorida za injekcije, a zatim 5 ml hepariniziranog fiziološkog rastvora
Nakon vađenja krvi	20 ml rastvora 0,9% natrijum hlorida za injekcije, a zatim 5 ml hepariniziranog fiziološkog rastvora
Nakon ubrizgavanja kontrastnog sredstva pomoću uređaja	10 ml rastvora 0,9% natrijum hlorida za injekcije, a zatim 5 ml hepariniziranog fiziološkog rastvora

Oprema³

- Tupa igla
- Špric od 10 ml ispunjen sa rastvorom 0,9% natrijum hlorida za injekcije
- Špric od 10 ml ispunjen sa 5 ml hepariniziranog fiziološkog rastvora (100 U/ml)

Postupak³

- Objasnite postupak pacijentu i pripremite mesto ubrizgavanja.
- Sprovedite higijenu ruku pre i posle svih postupaka pristupa krvnim sudovima.
- Postavite špric od 10 ml ispunjen sa rastvorom 0,9% natrijum hlorida za injekcije na tupu Huber iglu.
- Prebrišite kožu antiseptičkim rastvorom u skladu sa protokolom ustanove.
- Pronađite port i pristupite mu koristeći aseptičnu tehniku, koja obuhvata korišćenje sterilnih rukavica i masku, u skladu sa uputstvom za upotrebu tupe Huber igle.

- Procenite funkcionalnost porta koristeći špric od 10 ml ili špric koji je posebno osmišljen za niži pritisak ubrizgavanja (tj. cilindar šprica prečnika od 10 ml), vodeći računa o eventualnom otporu pri aspiraciji ili ispiranju. Pogledajte odeljak „Postupanje u slučaju okluzije sistema“.
- Stavite oblogu i stabilizaciju u skladu sa protokolom ustanove.
- Procenite mesto pristupa, funkcionalnost porta, stavite novu oblogu i zamenite Huber iglu u skladu sa protokolima u ustanovi.
- Kada se terapija završi, isperite port u skladu sa protokolom u ustanovi. Da biste napravili čep od heparina, ponovite sa 5 ml 100 U/ml hepariniranog fiziološkog rastvora ili zapreminom navedenom u prethodnom tekstu. Zatvorite klemu dok ubrizgavate preostalih 0,5 ml rastvora za stvaranje čepa.
- Po završetku terapije, uklonite Huber iglu kako navodi uputstvo za upotrebu proizvoda i prekrijte mesto u skladu sa protokolom u ustanovi.

Mera opreza: Nemojte da koristite alkohol za natapanje ili oštepljenje poliuretanskih katetera, zato što je poznato da alkohol vremenom degradira poliuretan prilikom više ponovljenih izlaganja.

POSTUPANJE U SLUČAJU OKLUZIJE SISTEMA

Opstrukcija lumena je uobičajeno očigledna zbog neuspešnog aspiriranja ili infuziranja kroz lumen ili neodgovarajućeg protoka i/ili visokih pritisaka otpora tokom aspiriranja i/ili infuzije. Uzroci mogu biti neadekvatan položaj vrha katetera, savijanje katetera ili tromboza katetera / krvnog suda, kao i formiranje fibrinske obloge. Ako imate poteškoća pri primeni tečnosti putem uređaja SmartPort⁺ ili SmartPort plastičnog uređaja, obustavite postupak i razmotrite sledeće uzroke pre nego što započnete fibrinolitiku terapiju:

- Proverite položaj igle. Iгла možda nije u potpunosti uvedena kroz membranu porta. Ponovo pristupite portu i pomerite iglu napred sve dok ne dodirne dno porta.
- Pošto je začepljenje moguće usled pomeranja sistema, recite pacijentu da promeni položaj (npr. da podigne ili spusti ruke, sedne ili ustane).
- Recite pacijentu da se nakašlje.
- Pod uslovom da nema otpora, isperite kateter sa rastvorom 0,9% natrijum hlorida za injekcije da biste pokušali da pomerite vrh od zida krvnog suda.
- Ako je eventualno začepljenje posledica krvnog ugruška u kateteru, sledite politike u bolnici/ustanovi. Koristite špric od 10 ml ili veći za otklanjanje začepljenja.

Mera opreza: Nikada nemojte na silu da ispirate blokirani lumen.

Ako se u lumeni stvori tromb, prvo pokušajte da aspirirate ugrušak špricom. Ako aspiriranje ne bude uspešno, lekar može da razmotri korišćenje rastvora za razlaganje tromba radi razlaganja ugruška. Pogledajte uputstva proizvođača, indikacije i mere opreza. Ako navedene metode ne uspeju, potrebno je da se napravi rendgenski snimak jer su možda potrebni dodatni postupci.

PREKID UPOTREBE

Ako se utvrdi da uređaj SmartPort⁺ ili SmartPort plastični uređaj više nije potreban za terapijske svrhe, lekar treba da razmotri eksplantaciju sistema. Ako se sistem ostavi u telu, preporučuje se periodično rendgensko snimanje pacijenta u stojećem položaju sa rukama po strani kako bi se otkrili problemi sa sistemom, poput priklještenja katetera između ključne kosti i prvog rebra, što bi moglo da izazove fragmentaciju katetera, a naknadno i embolizaciju.

GARANCIJA

Kompanija AngioDynamics garantuje da je ovaj instrument dizajniran i proizveden uz dužnu pažnju. **Ova garancija zamenjuje i isključuje sve druge garancije koje ovde nisu izričito navedene, bilo da su izričite ili nagoveštene na osnovu zakona ili po drugom osnovu, što podrazumeva, ali nije ograničeno na bilo koju podrazumevanu garanciju mogućnosti prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu.** Rukovanje, čuvanje, čišćenje i sterilizacija ovog instrumenta, kao i drugi faktori u vezi sa pacijentom, dijagnozom, lečenjem, hirurškim procedurama i ostalo van kontrole kompanije AngioDynamics direktno utiče na instrument i na rezultate dobijene njegovom upotrebom. Obaveza kompanije AngioDynamics u skladu sa ovom garancijom je ograničena na popravku ili zamenu ovog instrumenta i kompanija AngioDynamics nije odgovorna za bilo koje slučajne ili posledične gubitke, štete ili troškove koji direktno ili indirektno proisteknu iz upotrebe ovog instrumenta. Kompanija AngioDynamics ne preuzima, niti ovlašćuje bilo koje drugo lice da u njeno ime preuzima bilo koju drugu ili dodatnu obavezu ili odgovornost u vezi s ovim instrumentom. **Kompanija AngioDynamics ne preuzima nikakvu odgovornost za instrumente koji su ponovo upotrebljavani, predaivani, ponovo sterilisani, modifikovani ili izmenjeni na bilo koji način i ne daje garancije, izričite ili nagoveštene, što uključuje**


ali nije i ograničeno na garanciju mogućnosti prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu, u odnosu na ovakve instrumente.

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, AngioDynamics logotip, SmartPort[®], SmartPort[®] logotip, SmartPort, SmartPort logotip, Vortex, BioFlo i LifeGuard su zaštitni znaci i/ili registrovani zaštitni znaci u vlasništvu kompanije AngioDynamics, Inc., kao i njenih pridruženih kompanija ili podružnica. Svi drugi zaštitni znakovi su vlasništvo njihovih vlasnika.

REF Kataloški broj

 Konsultujte uputstva za upotrebu.


 Sadržaj

EC REP Ovlašćeni predstavnik za EU

 Zakonski proizvođač


LOT Serija


UPN Broj proizvoda


 Pakovanje koje može da se reciklira


 Rok upotrebe

STERILE EO Sterilisano etilen oksidom.

 Ne vršite ponovnu sterilizaciju

 Samo za jednokratnu upotrebu.
Nemojte koristiti ponovo.

 Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno.

 Uslovno bezbedno za rad
u MR okruženju

CT Kompjuterizovana tomografija sa
ubrizgavanjem kontrastnog sredstva



**Legal
Manufacturer**

AngioDynamics, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
Korisnička služba za SAD 800-772-6446



Pakovanje koje može da se reciklira

CE 2797

© 2020 AngioDynamics, Inc. ili filijale ove kompanije. Sva prava zadržana.