



SmartPort⁺

Implanttiportit

SmartPort

Plastic -implanttiportit

Käyttöohjeet.....2

16600330-28 A
2020-03

SISÄLLYSLUETTELO

VAROITUS	2
LAITTEEN KUVAUS	2
KÄYTTÖAIHEET	4
VASTA-AIHEET	4
VAROITUKSET	4
VAROTOIMET	5
MRI-TURVALLISUUSTIEDOT	6
NEULAT	7
YLIPAINEKAMMION TURVALLISUUSTIEDOT	7
MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT	7
TOIMITUSTAPA	8
KÄYTTÖOHJEET	8
PURISTUMISEN ESTÄMINEN	8
IMPLANTOINNIN VALMISTELU	8
PERKUTAANINEN MENETelmä	9
VIILTOMENETelmä	10
KUORITTAVAA SISÄÄNVIEJÄÄ KOSKEVAT OHJEET	10
KATETRIN TUNNELOINTIMENETelmä	11
Irralliset katetrit.....	11
Kiinnitetyt katetrit.....	11
KATETRIN JA PORTIN LIITÄNTÄ IRRALLISTEN KATETRIEN TAPAUKSESSA	12
Katetrin liittäminen	12
PORTIN ASETTAMINEN JA VIILTOKOHDAN SULKEMINEN	12
PAINEINJEKTIOMENETTELY	13
Lisätiedot paineinjektiosta	14
KÄYTTÖ JA HUOLTO	15
PORTTIJÄRJESTELMÄN TILAVUUKSIEN MÄÄRITTÄMINEN PORTIN LUKITUSMENETTELYÄ VARTEN	15
Laitteisto	16
Toimenpide.....	16
JÄRJESTELMÄN TUKOSTEN HALLINTA	16
KÄYTÖN KESKEYTTÄMINEN	17
TAKUU	17
VIITTEET	17

SmartPort⁺-implanttiportit

SmartPort Plastic -implanttiportit

ONLY

Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

VAROITUS

Sisältö toimitetaan STERILOITUNA etyleenioksidilla (EO). Älä käytä, jos steriili este on vaurioitunut. Jos havaitset vaurioita, ota yhteyttä myyntiedustajaan. Tarkista ennen käyttöä, että kuljetuksen aikana ei ole tapahtunut vaurioita.

Vain yhden potilaan käyttöön. Älä käytä, käsittele tai steriloï uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitely tai sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitevikaan, joka voi puolestaan johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitely tai sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatoriskin ja/tai potilaan infektion tai risti-infektion, mukaan lukien muun muassa tartuntataudin tai -tautien tarttumisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan omien, valtiollisten ja/tai paikallisten käytäntöjen mukaisesti.

LAITTEEN KUVAUS

Endexo- ja Vortex*-teknologialla varustettu SmartPort*-laite ja Vortex-teknologialla varustettu SmartPort* Plastic -laite ovat implantoitavia verisuonten liityntälaitteita, jotka on suunniteltu mahdollistamaan toistuva pääsy verisuonijärjestelmään. SmartPort- ja SmartPort Plastic -laitteet ovat ihonalaisia implanttilaitteita, joissa on yksi säiliö. Portteihin viedään Huber-neula, joka pistetään ihon sekä säiliön päällä olevan silikonisen, itsestään sulkeutuvan pistokälvon läpi. Paineinjektioon soveltuvien neulojen kanssa käytettäessä porttia voidaan käyttää varjoaineen paineinjektioon varjoainetehostettua tietokonetomografiaa varten.

Muovisena tai titaanisena saatava SmartPort*-laite on saatavissa erilaisina vakiomallisina, matalaprofiilisinä ja pienen porttirungon kokoonpanoina. Portit on varustettu 5 F:n, 6 F:n tai 8 F:n yksiluumenisella BioFlo*-katetrilla, jossa käytetyn Endexo-teknologian on osoitettu vähentävän veritukosten muodostumista tehokkaasti (verihiu-talemäärän perusteella). Veritukosten muodostumisen vähenemistä arvioitiin akuuteilla in-vitro-malleilla. Prekliiniset in vitro -arvioinnit eivät välttämättä ennusta kliinistä suorituskykyä veritukosten muodostumisen suhteen. Vortex-teknologia mahdollistaa nesteen pääsyn kammion kaikille pinnoille, mikä auttaa poistamaan kuolleita tiloja, torjumaan lietteen kertymistä ja vähentämään tukoksia. Vortex-porttikammion poistoaukko on asetettu tangentialisesti eikä kohtisuoraan, minkä ansiosta huuhtelutoiminto portin sisällä puhdistaa erittäin tehokkaasti koko kammion vähentäen lietteen kertymistä ja tukoksia.¹

SmartPort*-implanttiporttien mukana toimitetaan seuraavat komponentit:

- Yksiluumeninen titaaniportti tai yksiluumeninen muoviportti
- Yksiluumeninen katetri (BioFlo, röntgenpositiivinen, kiinnitetty tai irrallinen)
- Röntgenpositiivinen katetrin lukituskaulus
- 18 G:n sisäänviejäneula
- 0,038 tuuman ohjainvaijeri (J-kärkinen)
- Kuorittava sisäänviejäholkki (läpällinen tai läpätön)
- Tylyppä neula
- 22 G:n Huber-neulat (1 suora ja 1 90°)
- Mukautuva tunnelityökalu (metallinen)
- Suonenotin

Vortex-teknologialla varustetussa SmartPort Plastic -laitteessa on matalaprofiilinen porttirunkokokoonpano ja 6 F:n tai 8 F:n polyuretaanikatetri.

SmartPort Plastic -implanttiporttien mukana toimitetaan seuraavat komponentit:

- Yksiluumeninen muoviportti
- Yksiluumeninen katetri (polyuretaani, röntgenpositiivinen, kiinnitetty tai irrallinen)
- Röntgenpositiivinen katetrin lukituskaulus
- 18 G:n sisäänviejäneula
- 0,038 tuuman ohjainvaijeri (J-kärkinen)
- Kuorittava sisäänviejäholkki (läpällinen tai läpätön)
- Tylyppä neula
- 22 G:n Huber-neulat (1 suora ja 1 90°)
- Mukautuva tunnelityökalu (metallinen)
- Suonenotin

Yllä esitettyjen komponenttien lisäksi SmartPort[®]- ja SmartPort Plastic -laitteiden mukana toimitetaan seuraavat ohjeet ja materiaalit:

- Käyttöohjeet
- Tuotetarrat
- Potilaan tietopaketti, joka sisältää potilasoppaan, potilastunniste- ja avaimenperäkortin ja muistutusrannekkeen.

Portit ovat saatavissa joko silikonitäytteisillä tai täyttämättömillä ommellangan kiinnitysaukoilla varustettuina. Ommellangan kiinnitysaukkoja voidaan tarvittaessa käyttää portin kiinnittämiseen ihonalaiseen kudokseen. Portit, joissa on silikonitäytteiset ommellangan aukot, on tarkoitettu estämään kudoksen kasvu ommellangan aukkoihin. Täytetyt ommellangan aukot on tarvittaessa helppo läpäistä silikonin läpi. Kaikissa porttikokoonpanoissa on röntgenpositiivinen tunniste (CT-merkki). Röntgenpositiivisessa katetrissa on merkit senttimetrin välein, ja se voidaan leikata haluttuun pituuteen.

Vertailutestauksessa SmartPort[®]- ja SmartPort Plastic -laitteet osoitettiin täysin yhteensopiviksi, kun ne altistettiin kliinisesti merkityksellisille kestoille. Yhteensopivuus seuraavien aineiden kliinisesti merkityksellisten annosten kanssa osoitettiin: varjoaine, antibiootit, kipulääkkeet, verenhennuslääkkeet, isotooppilääkkeet ja kemoterapia-aineet, mukaan lukien metaboliitit, kasvialkaloidit, antituumoriantibiootit, monoklonaliset vasta-aineet ja antineoplastiset aineet.

AngioDynamics, Inc. on testannut seuraavat yleisesti käytetyt Huber-neulat SmartPort[®]- ja SmartPort Plastic -laitteiden kanssa, eikä porttien pistokalvon repeytymistä havaittu:

- Bard Power Loc Max 19 G x 1,0 in.
- Bard Power Loc Max 20 G x 1,0 in.
- Bard MiniLoc 19 G x 1,0 in.
- Bard Miniloc 20 G x 1,0 in.
- Smiths Medical Gripper Plus Power P.A.C. 19 G x 1 in.
- Smiths Medical Gripper Plus Power P.A.C. 20 G x 1 in.
- Smiths Medical Gripper Plus 19 G x 1 in.
- Smiths Medical Gripper Plus 20 G x 1 in.
- PFM EZ Huber 19 G x 1 in.
- PFM EZ Huber 20 G x 1 in.
- Kawasumi K-Shield 19 G x 1,0 in.
- Kawasumi K-Shield 20 G x 1,0 in.
- AngioDynamics *LifeGuard*[®] 19 G x 1,0 in.
- AngioDynamics *LifeGuard* 20 G x 0,75 in.
- FB Medical Jetcan 22 G:n Huber-neula (otettu PFM Xcela -porttisarjasta)
- Spectra Medical 22 G:n Huber-neula

Jos käytät muiden valmistajien neuloja, katso turvallisuustiedot ja suositukset FDA:n verkkosivustolta osoitteesta <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/default.htm>.

KÄYTTÖAIHEET

Portit on tarkoitettu potilaille, joilla on muodostettava pitkäaikainen yhteys keskuslaskimojärjestelmään verinäytteiden ottamista, nesteiden, kuten hydraationesteiden, kemoterapia-aineiden, analgeettisten aineiden, parenteraalisen ravitsemuksen ja verituotteiden antamista sekä isotooppilääkkeiden antamista ja asianmukaista poistamista varten.

Paineinjektioon soveltuvien neulojen kanssa käytettäessä portit on tarkoitettu varjoaineen paineinjektioon. Varjoaineen paineinjektiossa suurin suositeltu infuusionopeus on 5 ml/s paineinjektioon soveltuvia 19 G:n tai 20 G:n porttineuloja käytettäessä tai 2 ml/s paineinjektioon soveltuvaa 22 G:n porttineulaa käytettäessä.

Neulan koko (G), paineinjektioon soveltuva porttineula	Katetrin koko (F)	Suurin suositeltu virtausnopeusasetus (ml/s)	Suurin suositeltu paineasetus (psi)
19/20	5, 6 ja 8	5	300
22	5, 6 ja 8	2	300

VASTA-AIHEET

- Katetrin sisäänvienti solislaskimoon mediaalisesti ensimmäisen kylkiluun reunaan nähden alueelle, johon liittyy suurempi puristumisvaara.²
- Asetuspaikan infektio, bakteremia tai septikemia.
- Aiotun asetuspaikan aiempi säteilytys.
- Aiemmat laskimotukokset tai verisuonikirurgiset toimenpiteet laitteen aiotussa asetuspaikassa.
- Paikalliset kudostekijät, jotka estävät laitteen asianmukaisen vakauttamisen ja/tai pääsyn laitteeseen.
- Hyperkoagulopatia, ellei potilaan antikoagulaatiohoitoa ennakoida.
- Allerginen reaktio tai epäilty allerginen reaktio laitteen materiaaleihin.
- Portin tai katetrin kokoon nähden riittämätön anatomia.
- Osoitettu yliherkkyys implanttilaitteelle.
- Pediatriinen käyttö.

VAROITUKSET

- Laite on implantoitava, sitä on käytettävä ja huollettava ja se on poistettava Yhdysvaltain tautikeskuksen (CDC) ohjeiden tai käytäntöjen mukaisesti.
- Jos laite asetetaan paikalleen läpättömän sisäänviejäholkin läpi, pidä peukaloa holkin avoimen pään päällä ilmaembotian välttämiseksi. Muuten seurauksena voi olla potilaan loukkaantuminen. Ilmaembotiariskiä voidaan vähentää suorittamalla tämä osa toimenpiteestä siten, että potilas noudattaa Valsalvan menetelmää.
- Älä ompele katetria kiinni porttiin, portin karaan tai ympäröivään kudokseen. Katetrin vaurioituminen tai supistuminen voi heikentää paineinjektiokykyä ja vaarantaa katetrin eheyden.
- Älä käytä porttiin pienempää kuin 10 ml:n ruiskua, koska järjestelmä voisi vaurioitua. Umpeutuneiden katetrien huuhtelu pienillä ruiskuilla voi aiheuttaa liiallista painetta porttijärjestelmässä.
- Älä huuhtele porttijärjestelmää väkisin minkä tahansa kokoisella ruiskulla. Kun katetrin avoimuus on varmistettu toteamalla vastuksen puuttuminen ja veren palautuminen, käytä ruiskuja, jotka ovat sopivan kokoisia injektoitavaa lääkettä varten. Älä siirrä lääkettä suurempaan ruiskuun.³
- Jos paineinjektioimenpiteessä SmartPort®- tai SmartPort Plastic -porttiin ei pistetä paineinjektioon soveltuvalla neulalla, seurauksena voi olla porttijärjestelmän toimintahäiriö ja potilaan loukkaantuminen. Katso lisätietoja ja ohjeita tämän lehtisen Paineinjektio-kohdasta.
- Jos katetrin avoimuutta ei varmisteta ennen paineinjektio tutkimuksia, seurauksena voi olla porttijärjestelmän toimintahäiriö ja potilaan loukkaantuminen.
- Älä tee paineinjektiota sellaisen porttijärjestelmän läpi, jossa on merkkejä puristumisesta solislauun ja ensimmäisen kylkiluun väliin, sillä seurauksena voi olla porttijärjestelmän toimintahäiriö ja potilaan loukkaantuminen.
- Jos varjoainetta ei lämmitetä kehon lämpötilaan, seurauksena voi olla porttijärjestelmän toimintahäiriö ja potilaan loukkaantuminen.

- Älä ylitä 300 psi:n (2068 kPa) paineraja-asetusta tai suurinta suositeltua virtausnopeutta. Suurimman virtausnopeuden ylittäminen voi aiheuttaa porttijärjestelmän toimintahäiriön ja/tai katetrin kärjen siirtymisen ja potilaan loukkaantumisen.
- Jos havaitaan paikallista kipua, turvotusta tai ekstravasaation merkkejä, injektio on lopetettava välittömästi, sillä potilas voi loukkaantua.
- Veren palautumattomuus tai veren heikko palautuminen voi olla merkki mahdollisesta komplikaatiosta, kuten tukkeutumisesta, taitumisesta, murtumisesta, puristumisesta, fibriinin muodostumisesta, tromboosista tai virheasennosta. Tämä on arvioitava ennen laitteen käyttöä.
- Veren palautuminen on varmistettava ennen kuin laitetta käytetään missään hoidossa tai testissä.
- Älä yritä mitata potilaan verenpainetta käsivarresta, johon ääreisjärjestelmä on sijoitettu, sillä katetri voisi tukkeutua tai vaurioitua.
- Jos potilas valittaa kivusta tai potilaalla esiintyy turvotusta, kun laitetta huuhdellaan tai lääkettä tai varjoainetta annetaan, tarkista laite infiltraation, neulan oikean paikan sekä mahdollisten komplikaatioiden, kuten tukkeutumisen, taittumisen, murtumisen, puristumisoireyhtymän, tromboosin tai virheasennon varalta. Jos tällaisia havaintoja potilaan kivusta tai turvotuksesta ei huomioida, seurauksena voi olla laitteen toimintahäiriö.
- Paineinjektioilaitteen paineenrajoitusasetukset (turvakatkaisu) eivät ehkä estä tukkeutuneen laitteen paineistumista.
- Kertakäyttöisten laitteiden käyttäminen uudelleen aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle potentiaalisen infektiovaaran.
- Laitteen kontaminoituminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
- Uudelleenkäsittely voi heikentää tuotteen ominaisuuksia ja/tai johtaa sen rikkoutumiseen.
- Varmista kaikkien tämän tuotteen kanssa käytettävien nesteiden täydellinen yhteensopivuus muovien tai muoviliimojen kanssa.

VAROTOIMET

- Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä ja noudata niitä.
- Vain laillistetut terveydenhuollon ammattihenkilöt saavat asettaa, käsitellä ja poistaa näitä laitteita.
- Ilmaemolian riskin vähentämiseksi esitetyt laite steriilillä heparinisoidulla suolaliuoksella tai 0,9-prosenttisella injektioliuokseen tarkoitettulla natriumkloridilla.
- Jotkut potilaat voivat olla yliherkkiä hepariinille tai kärsiä hepariinin indusoimasta trombosytopeniasta (HIT). Tällaisilla potilailla laitetta ei saa esitettävää heparinisoidulla keittosuolaliuoksella.
- Varmista sisäänviejäsarjaa käytettäessä, että katetri mahtuu menemään sisäänviejäholkin läpi.
- Käytettäessä perkutaanisia sisäänviejiä:
 - Aseta sisäänviejä varovasti ohjainvaijerin päälle, jotta vältetään tahaton penetraatio rintakehän elintärkeisiin rakenteisiin.
 - Verisuonen vaurioitumisen välttämiseksi älä anna perkutaanisen sisäänviejäholkin jäädä verisuoneen ilman katetrin tai laajentimen sisäistä tukea.
 - Holkin vaurioitumisen välttämiseksi vie holkkia ja laajenninta eteenpäin yhtäaikaaisesti pyörittävällä liikkeellä.
- Laitteen vaurioitumisen ja/tai potilaan loukkaantumisen välttämiseksi noudata seuraavia ohjeita katetrin asettamisen aikana:
 - Varo laitteen tahatonta koskettamista terävillä instrumenteilla ja katetrin materiaalin mekaanista vaurioittamista.
 - Käytä vain tylppäteräisiä atraumaattisia puristimia tai pihtejä.
 - Älä käytä katetria, jos havaitset merkkejä mekaanisista vaurioista tai vuodoista.
 - Vältä implantoinnin aikana teräviä kulmia, jotka voisivat vaarantaa katetrin lumenin avoimuuden.
 - Noudata tarkasti käyttöohjeissa neuvottua katetrin ja portin liittämisen menetelmää, jotta laitteet liitetään yhteen oikein ja katetri ei vaurioidu.
- Varmista, että portin rungon ja katetrin välinen liitäntä on tiukka.

- Laitteen implantoinnin ja portin kautta annettujen hoitojen jälkeen järjestelmä on huuhdeltava normaalilla injektointiin tarkoitetulla keittosuolaliuksella laitoksen käytännön mukaan.
- Katso tarkat lääkkeen annostelua koskevat tiedot kyseisen lääkeaineen ohjeista.
- Ennen hoitoa palpoi portin rungon oikea paikka ja varmista, että portin sijaintipaikan ärsytykseen tai infektiin viittaavia merkkejä tai oireita ei ole.
- Pistä portin pistokalvon aina erityisellä porttineulalla. Porttineulan erikoiskärki on ratkaisevan tärkeä portin pistokalvon vaurioitumisen välttämiseksi.
- Palpoi portti ja portin pistokalvo ja pistä sitten silikonikalvon porttineula 90°:n kulmassa.
- Pistä ihon läpi tarkasti pistokalvon päällä olevassa kohdassa ja vie neula varovasti pistokalvon läpi, kunnes se koskettaa porttikammion pohjaa. Älä käytä liiallista voimaa, kun neula koskettaa portin pohjaa.
- Aspiroi ennen injektiota tai infuusiota veren nopean palautumisen varmistamiseksi. Jos veri ei palaudu, katso jäljempänä oleva kohta Järjestelmän tukokset.
- Jos potilaalle annetaan useampaa kuin yhtä lääkettä, yksittäisten lääkkeiden antamisen välillä järjestelmä tulee huuhdella käyttäen 5–10 ml normaalia injektointiin tarkoitettua keittosuolaliuosta, jotta lääkkeiden yhteisvaikutus vältetään.
- Jokaisen infuusion, injektion tai boluksen antamisen jälkeen järjestelmä on huuhdeltava injektointiin tarkoitettulla normaalilla keittosuolaliuksella tai injektointiin tarkoitettulla steriilillä heparinisoidulla keittosuolaliuksella tai siihen on tehtävä hepariinilukko laitoksen käytännön mukaan, jotta katetri ei tukkeudu.
- Älä käytä alkoholia polyuretaanikatetrien liotukseen tai hyytymien poistamiseen katetreista, koska toistuvan ja pitkäkestoisen altistuksen alkoholille tiedetään heikentävän polyuretaania ajan mittaan.

MRI-TURVALLISUUSTIEDOT



Ehdollisesti turvallinen
magneettikuvauksessa

Ehdollista MRI-turvallisuutta koskevat tiedot

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että SmartPort⁺- ja SmartPort Plastic -laitteet ovat ehdollisesti turvallisia MR-kuvauksessa. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti MR-järjestelmässä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- Staattinen magneettikenttä 1,5 teslaa (1,5 T), 3 teslaa (3 T), 7 teslaa (7 T).
- Suurin spatiaalinen kenttägradientti 4500 G/cm (45 T/m).
- Suurin MR-järjestelmässä raportoitu koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptioopeus (SAR) 2,0 W/kg (normaali toimintatila) 15 minuutin kuvauksessa.
- 7 T:n järjestelmässä laitteen on pysyttävä lähetyksen ulkopuolella.

Radiotaajuisten säteilyn aiheuttama lämpeneminen Edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa SmartPort⁺- ja SmartPort Plastic -laitteiden lämpötilan odotetaan nousevan enintään 4 °C 15 minuuttia kestävä jatkuvan kuvauksen jälkeen.

MR-artefakta

Ei-kliinisissä testeissä laitteen aiheuttama kuva-artefakta ulottui noin 26 mm:n etäisyydelle SmartPort⁺-titaanikokoonpanoista sekä 13 mm SmartPort⁺-muovikokoonpanoista ja SmartPort Plastic -kokoonpanoista, kun kuvaukseen käytettiin spinkaiku- tai gradienttikaikupulssisekvenssiä 3 T:n MRI-järjestelmässä.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: 7 teslan MR-järjestelmässä (MAGNETOM, Terra, Siemens Medical Solutions USA, Inc.) on tällä hetkellä lähetyksen vastaanottokela ja lähetyksen vastaanottopolvikela. Lähetyksen vastaanottokehokelaa ei ole. Smart Port⁺- ja Smart Port Plastic -laitetta ei niiden käyttötarkoituksena mukaisessa käytössä implantoida pään tai polven anatomisille alueille. Tästä syystä tämän tuotteen MRI-testaus rajoittui ainoastaan magneettikenttien vuorovaikutusten arviointiin. Kun radiotaajuinen lähetyksen vastaanottokehokela tulee kaupallisesti saataville tälle kliiniseen kuvauslaitteeseen, on tehtävä lisää MRI-testejä, jotta MRI-kuvaukseen liittyvä lämpeneminen ja artefaktat SmartPort⁺- ja SmartPort Plastic -laitteiden yhteydessä voidaan arvioida.

Varoimi: Radiotaajuudesta säteilystä aiheutuva lämpeneminen ei skaalaudu staattisen kentän voimakkuuden mukaan. Laitteet, joissa ei esiinny havaittavissa olevaa lämpenemistä tietyllä kenttävoimakkuudella, voivat tuottaa korkeita paikallisia lämpöarvoja toisella kenttävoimakkuudella.

NEULAT

Erikoiskärkisten (19 G, 20 G tai 22G) Huber-neulojen eli porttineulojen käyttö on suositeltavaa kaikissa toimenpiteissä. Pistokalvon käyttöikä SmartPort⁺- ja SmartPort Plastic -laitteille:

Neulan koko (G), paineinjektioon soveltuva porttineula	Neulanpistojen enimmäismäärä
19/20	1000
22	1500

YLIPAINEKAMMION TURVALLISUUSTIEDOT

Portit altistettiin ylipainekammiossa 3 ATA:n (absoluuttisen ilmakehän) paineelle, minkä jälkeen tehtiin hätäpuhallustoimenpide, eikä kaasun karkaamista tai pintajännityksen muutoksia havaittu. Vertailutestaus suoritettiin ylipainekammioaltistuksen jälkeen tuotteen toimivuuden varmistamiseksi (katso murtumistuloksia alla*).

Porttikokoonpano	Katetrin koko	Katetrin materiaali	Ylipainekammion maksimipaine	Keskimääräinen staattinen murtumispain PSI (kPa) ^{††}	Staattisen murtumispaineen vaihteluväli PSI (kPa) ^{††}
Vakio Ti	8 F	BioFlo	3 ATA	246 (1695)	220–265 (1517–1827)
Mini Ti	5 F	BioFlo	3 ATA	218 (1506)	167–316 (1151–2179)
Mini Ti	6 F	BioFlo	3 ATA	282 (1943)	261–298 (1800–2055)
Matalaprofiilinen muovi	6 F	Vakio- PU	3 ATA	184 (1266)	157–202 (1083–1393)
Matalaprofiilinen Ti	8 F	Vakio- PU	3 ATA	279 (1921)	264–298 (1820–2055)

* Vertailutestaus, laitteiden suorituskykyä ei testattu kliinisesti ylipainekammioaltistuksen jälkeen.

†† Määritetyn portti- ja katetrikokoonpanon pahimman mahdollisen tilanteen staattinen murtumispain.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

- Ilmaembolia tai katetrin (tai katetrin osien) embolia
- Allerginen reaktio
- Valtimopunktio
- Valtimo-laskimofisteli
- Bakteremia
- Verenvuoto
- Hartiapunosvamma
- Sydämen rytmihäiriö
- Sydänpunktio
- Sydämen tamponaatio
- Katetrin tai portin eroosio ihon/suonen läpi
- Katetrin tukos, virheasento, irtoaminen, fragmentoituminen, siirtyminen, irtoaminen tai puhkeaminen
- Katetrin tukos tai murtuma, joka johtuu puristumisesta solisluun ja ensimmäisen kylkiluun väliin
- Katetrin tromboosi
- Kylvothorax
- Hydrothorax
- Tulehdus
- Infektio
- Implantin hylkiminen
- Implantin kiertyminen tai ekstruusio
- Implantointikohdan nekroosi tai ihon arpeutuminen implantin asetusalueen päällä
- Verisuonen vaurioituminen tai perforaatio
- Nekroosi tai ihon arpeutuminen implantin asetusalueen päällä
- Hermovaurio
- Kipu portin asetustaskussa tai sen ympärillä
- Peritoniitti
- Ilmarinta
- Paikallisuudutukseen ja yleisanestesiaan, kirurgiaan ja leikkauksen jälkeiseen toipumiseen tavallisesti liittyvät riskit
- Juuttuneet tai vaikeasti irrotettavat katetrit
- Rintatiehyen vamma

- Kuolema
- Lääkkeen ekstrapaatio
- Endokardiitti
- Fibriinivaipan muodostuminen
- Hematooma
- Hemothorax
- Tromboembolia
- Tromboflebiitti
- Tunneli-infektio
- Twiddlerin oireyhtymä
- Verisuonitukos
- Verisuonitrauma

TOIMITUSTAPA

Sisältö toimitetaan STERILOITUNA etyleenioksidilla (EO). Säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Ei saa käyttää, jos merkinnät ovat epätodelliset tai niistä ei saa selvää.

KÄYTTÖOHJEET

Katetrin puristumisen kliiniset merkit:

- verinäytteen ottamisen vaikeus
- vastus nesteiden infuusiassa
- potilaan asennon muuttamisen tarve nesteiden infuusion tai verinäytteiden oton mahdollistamiseksi

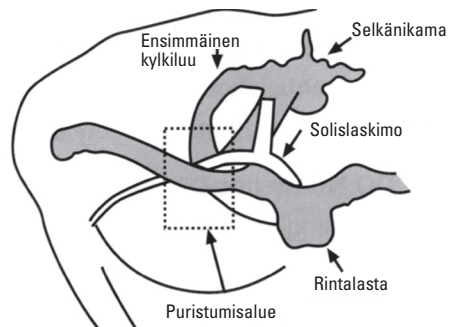
Katetrin puristumisen radiologiset merkit:

- Asteen 1 tai 2 vääntymä rintakehän röntgenkuvassa. Puristuma on arvioitava vakavuusasteen perusteella ennen implantin poistamista. Potilaita, joilla ilmenee mitä tahansa merkkejä katetrin vääntymisestä solisluun ja ensimmäisen kylkiluun välisellä alueella, on seurattava tarkasti. Puristumisen eri asteet on tunnistettava asianmukaisesta rinnan röntgenkuvasta seuraavasti:²

Aste	Vakavuus	Suosittelutoiminto
Aste 0	Ei vääntymistä	Ei toimenpiteitä
Aste 1	Vääntymä ilman luumenin kaventumista	Rinnasta on otettava röntgenkuva yhdestä (1) kolmeen (3) kuukauteen välein, jotta voidaan seurata puristumisen etenemistä luokan 2 vääntymäksi. Olkapään asettelu rinnan röntgenkuvauksissa tulee huomioida, sillä se voi vaikuttaa vääntymäasteiden muutoksiin.
Aste 2	Vääntymä, jossa luumen on kaventunut	Katetrin poistoa tulee harkita
Aste 3	Katetrin siirtyminen tai murtuma	Katetrin pikainen poisto

PURISTUMISEN ESTÄMINEN

Puristusoireyhtymän riski voidaan välttää viemällä katetri sisään sisemmän kaulalaskimon (IJ) kautta. Katetrit, jotka asetetaan perkutaanisesti tai viillon kautta solislaskimoon, on asetettava solisluun ulomman ja keskimmäisen kolmanneksen leikkauskohtaan, lateraalisesti suhteessa rintakehän yläaukeamaan. Katetria ei tule viedä solislaskimoon mediaalisesti, koska tällainen asetustapa voi aiheuttaa katetrin puristumisen ensimmäisen kylkiluun ja solisluun väliin, mikä voi aiheuttaa vaurioita ja jopa katetrin murtumisen. Katetrin oikea asetus on varmistettava röntgenkuvauksen avulla, jotta varmistetaan, että katetri ei jää puristuksiin ensimmäisen kylkiluun ja solisluun väliin.



IMPLANTOINNIN VALMISTELU

Implantointi ja katetrin asettaminen voidaan tehdä useilla eri menetelmillä. Oikean menetelmän valinta on implantoinnin tekevän lääkärin vastuulla.

1. Valitse käytettävä implantointimenetelmä.

Huomautus: Suositellut laskimot rintaan asetettaessa ovat sisempi kaulalaskimo tai lateraalinen solislaskimo. Katso Puristumisen estäminen -kohtaa, jos viet katetrin sisään solislaskimon kautta.

2. Valitse portin sijoituspaikka.

Huomautus: Portin taskun paikan valinnan pitäisi mahdollistaa portin sijoittaminen anatomiselle alueelle, joka takaa portin vakauden, joka ei häiritse potilaan liikkuvuutta, muodosta painepisteitä tai tartu helposti kiinni vaatteisiin. Huomioi ihokudoksen määrä portin pistokalvon päällä, koska liiallinen kudus vaikeuttaa pistokalvon pistämistä. Vastaavasti liian ohut kudokset voi johtaa portin eroosioon. Sopiva kudoksen paksuus on 0,5–2 cm.

3. Täytä potilaan implanttiasiakirja ja dokumentoi siihen laitekohtaiset tiedot, mukaan lukien tilausnumero ja eränumero, laitoksen käytäntöjen ja menettelytapojen mukaisesti.
4. Muodosta steriili kenttä ja avaa alusta.
5. Valmistele ja verhoile leikkauskohta.
6. Toteuta asianmukainen anestesia.
7. Käytä portisarjan mukana toimitettua Huber-neulaa ja huuhtele katetri ja portti 5 ml:lla 0,9-prosenttista injektioolioksiin tarkoitettua natriumkloridia ja purista sitten katetri kiinni muutaman senttimetrin etäisyydellä sen proksimaalisesta (portin puoleisesta) päästä. Porttimalleissa, joissa on irrotetut katetrit, esitäytä katetri 0,9-prosenttisella injektioolioksiin tarkoitettulla natriumkloridilla käyttäen sarjan mukana toimitettua tylyppää neulaa ja portin runko käyttäen Huber-neulaa.

Huomautus: Purista kiinni katettrin segmentit, jotka leikataan pois ennen kiinnitystä.

Varoitus: Jotkut potilaat voivat olla yliherkkiä hepariinille tai kärsiä hepariinin indusoimasta trombosytopeniasta (HIT). Tällaisilla potilailla laitetta ei saa esitäyttää steriilillä heparinisoidulla keittosuolaliuksella. Vältä katettrin käsittelyä terävillä esineillä. Katetria käsiteltäessä on käytettävä pehmustettuja hemostaatteja, verisuonipuristimia tai letkunsulkupihtejä. Katetriin ei saa koskaan tarttua hampailla varustetuilla instrumenteilla. Katettrin vaurioittaminen ennen sisäänvientiä tai sen aikana voi aiheuttaa katettrin murtumisen verisuonen sisällä. Katetriin tulee tarttua vain ennen sisäänvientiä leikattavasta päästä.

8. Aseta potilas Trendelenburgin asentoon pää käännettynä pois päin aiotusta laskimopunktiokohdasta.

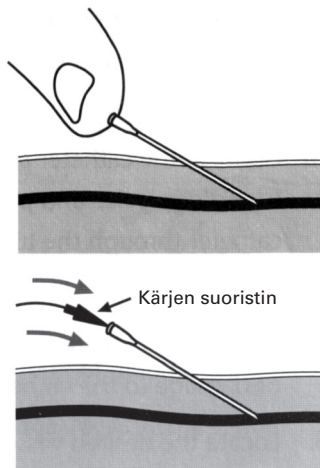
PERKUTAANINEN MENETELMÄ

Huomautus: Jos käytät muuta kuin SmartPort®- tai SmartPort Plastic -laitteen mukana toimitettua verisuoniliityntäjärjestelmää, katso lisätietoja järjestelmän valmistajan käyttöohjeista.

1. Valitse sopiva verisuoni katettrin sisäänvientiä varten.
2. Vie valittuun laskimoon sisäänviejäneula, joka on kiinnitetty ruiskuun.
3. Varmista neulan kärjen oikea asetus suoneen aspiroimalla verta ja/tai ultraääniohjauksen avulla.
4. Poista ruisku ja jätä neula verisuoneen.

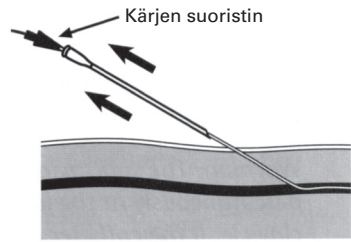
Varoitus: Laita sormi neulan keskiön päälle verenvuodon ja ilmaembolian riskin minimoimiseksi.

5. Suorista ohjainvaijerin J-kärki kärjen suoristimella ja työnnä kärjen suoristimen kartiomainen pää neulan sisään. Vie J-kärkinen ohjainvaijeri neulan läpi ja eteenpäin yläonttolaskimoon. Vie ohjainvaijeri niin pitkälle kuin se on tarpeellista toimenpiteen kannalta.



- 6 Tarkista oikea asettelu läpivalaisun tai muuta soveltuvan menetelmän avulla.
- 7 Vedä neula varovasti pois ja kiinnitä ohjainvaijeri.

Varoitus: Jos ohjainvaijeri on vedettävä ulos neulan ollessa suonessa, poista sekä neula että ohjainvaijeri yhdessä, jotta neula ei vaurioita ohjainvaijeria.



VIILTOMENETELMÄ

1. Paljasta valittu sisäänvientilaskimo leikkausviillolla.
2. Tee viilto verisuoneen, kun verisuoni on ensin eristetty ja vakautettu verenvuodon ja ilmaemolian estämiseksi.
3. Vie katetri suonentimen avulla pienen venotomian läpi eristettyyn laskimoon ja vie sitten katetrin kärki yläonttolaskimon distaaliseen kolmannekseen lähelle yläonttolaskimon ja eteisen liitoskohtaa tai vaihtoehtoiseen kärjen sijaintipaikkaan kliinisen tarpeen mukaan.
4. Kiinnitä katetri paikalleen ja vedä suonentotin pois.
5. Varmista katetrin kärjen oikea sijainti läpivalaisulla tai soveltuvalla tekniikalla.

Varoitus: Älä ompele katetria kiinni porttiin, portin karaan tai ympäröivään kudokseen. Katetrin vaurioituminen tai supistuminen voi heikentää paineinjektiokykyä ja vaarantaa katetrin eheyden.

KUORITTAVAA SISÄÄNVIEJÄÄ KOSKEVAT OHJEET

Huomautus: Jos käytät muuta kuin SmartPort- tai SmartPort Plastic -laitteen mukana toimitettua sisäänviejäjärjestelmää, katso lisätietoja järjestelmän valmistajan käyttöohjeista.

Varoitus: Varmista sisäänviejäsarjaa käytettäessä, että katetri mahtuu helposti menemään sisäänviejäholkin läpi.

1. Huuhtelee sisäänviejä suolaliuksella ennen käyttöä.
2. Vie laajennin holkin läpi ja lukitse se paikalleen.
3. Tee pieni viilto, joka helpottaa laajennin-/vaippayhdistelmän viemistä eteenpäin ohjainvaijerin päällä. Varo, ettei skalpelli kosketa vaijeria.
4. Pujota laajennin-/vaippayhdistelmä ohjainvaijerin päälle.



Varoitus: Aseta sisäänviejä varovasti ohjainvaijerin päälle, jotta vältetään tahaton penetraatio rintakehän elintärkeisiin rakenteisiin. Verisuonen vaurioitumisen välttämiseksi älä anna perkutaanisen sisäänviejäholkin jäädä verisuoneen ilman katetrin tai laajentimen sisäistä tukea. Holkin vaurioitumisen välttämiseksi vie holkkia ja laajenninta eteenpäin yhtäaikaaisesti pyörittävällä liikkeellä.

Huomautus: Tarkkailu läpivalaisussa voi olla suositeltavaa. Puristimen tai hemostaatin kiinnittäminen ohjainvaijerin proksimaaliseen päähän estää ohjainvaijerin viemisen vahingossa kokonaan potilaaseen.

5. Vapauta laajennin holkin varresta kääntämällä laajentimen kaulusta vastapäivään.
6. Poista laajennin ja ohjainvaijeri varovasti ja jätä holkki kanavaksi verisuoneen.

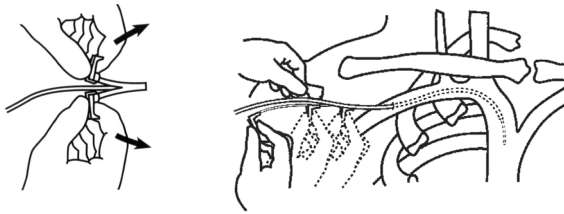
Varoitus: Jos käytössä on läpätön sisäänviejäholkki, pidä peukaloa holkin avoimen pään päällä ilmaemolian välttämiseksi. Ilmaemoliariskiä voidaan vähentää suorittamalla tämä osa toimenpiteestä siten, että potilas noudattaa Valsalvan menetelmää.

7. Vie katetri holkin läpi suoneen.

Huomautus: Katetrin kiertymisen estämiseksi saattaa olla tarpeen viedä katetria eteenpäin vähän kerrallaan pitäen kiinni katetrin lähestä holkkia. Katetria eteenpäin vietäessä saattaa tuntua jonkin verran vastusta.

Varoimet: Varo laitteen tahatonta koskettamista terävillä instrumenteilla ja katetrin materiaalin mekaanista vaurioittamista. Käytä vain tylppäteräisiä atraumaattisia puristimia tai pihtejä. Vältä implantoinnin aikana teräviä kulmia, jotka voisivat vaarantaa katetrin luumenin avoimuuden.

8. Kun katetri on oikeassa asennossa, halkaise ja kuori holkin varsi kahtia ja jatka vetämistä siten, että holkki irtoaa pituussuunnassa samalla, kun poistat sen laskimosta. Varmista, että katetri ei irtoa verisuonesta.



KATETRIN TUNNELOINTIMENETELMÄ

1. Muodosta portille ihonalainen tasku tylpällä dissektiolla.

Huomautus: Tee koeasetus varmistaaksesi, että tasku on riittävän suuri porttia varten ja että portti ei jää viillon alle.

Irralliset katetrit

- 1 Vie tunnelityökalun kärki pieneen viiltoon laskimon sisäänvientikohdassa.
- 2 Irrota katetrin lukko katetrin läpi.
- 3 Irrota tunnelityökalun tulppa ja kiinnitä sitten katetrin kärki tunnelityökalun väkisiin. Katetrin on peitettävä kokonaan väkästen kierteet, jotta katetri pysyy kunnolla kiinni, kun se vedetään tunnelin läpi. Katetrin ympärille voidaan sitoa ommelkanka tunnelityökalun rungon ja ison väkäsen väliin, jotta se pysyy tukevammin kiinni.

Varoimi: Varo ihon tai lihaskalvon puhkaisemista vahingossa tunnelityökalun kärjellä.

- 4 Tee tylppä dissektio tunnelityökalun kartiomaisen kärjen avulla ja luo ihonalainen tunneli laskimon sisäänvientikohdan viillosta portin taskuun saakka.
- 5 Vedä tunnelityökalu varovasti sisäänvientikohdan läpi katetrin viemiseksi tunneliin.

Huomautus: Jos tunnet vastusta, tylppä dissektio voi helpottaa sisäänvientiä.

- 6 Kun katetrin kärki on tullut kokonaan ulos tunnelista, katkaise katetri tunnelityökalun ulkopuolelta noin 45 asteen kulmassa, jotta lukituskaulus on helpompi asettaa katetrin päälle.
- 7 Älä vedä katetria tunnelityökalun irrottamiseksi, sillä se voisi vaurioittaa katetria.

Kiinnitetyt katetrit

- 1 Irrota tunnelityökalun tulppa ja liitä katetrin kärki tunnelityökalun väkäsillä varustettuun päähän.

Varoimi: Varo ihon tai lihaskalvon puhkaisemista vahingossa tunnelityökalun kärjellä.

- 2 Tee tylppä dissektio tunnelityökalun kartiomaisen kärjen avulla ja luo ihonalainen tunneli portin taskusta laskimon sisäänvientikohdan viiltoon saakka.

- 3 Vedä tunnelityökalu varovasti taskun läpi katetrin viemiseksi tunneliin.

Huomautus: Jos tunnet vastusta, tylppä dissektio voi helpottaa sisäänvientiä.

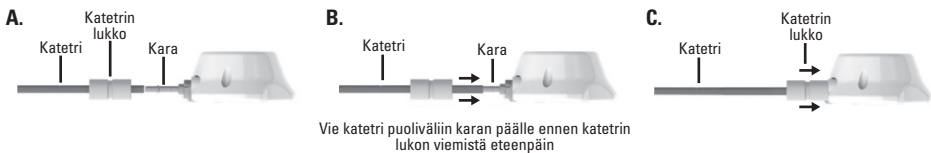
- 4 Kun katetrin kärki on tullut kokonaan ulos tunnelista laskimon sisäänvientikohdan viiltoon, leikkaa pois tunnelityökaluun kiinnitetty katetrin pää. Älä vedä katetria tunnelityökalun irrottamiseksi, sillä se voisi vaurioittaa katetria.
- 5 Arvioi katetrin pituus, jota tarvitaan kärjen asettamiseen paikalleen, asettamalla katetri rinnan päälle siten, että se seuraa laskimoreittiä yläonttolaskimon alimpaan kolmannekseen yläonttolaskimon ja eteisen liitoskohtaan tai sen lähelle.
- 6 Leikkaa katetri oikeaan pituuteen 90°:n kulmassa niin, että se on riittävän löysällä rungon liikkeen ja portin liittännän mahdollistamiseksi ja varmista, että katetri ei ole kiertynyt.

KATETRIN JA PORTIN LIITÄNTÄ IRRALLISTEN KATETRIEN TAPAUKSESSA

1. Valmistele kaikki portin komponentit Implantoinnin valmistelu -kohdan ohjeiden mukaisesti.
2. Huuhtelee kaikki ilma pois portista käyttäen vähintään 10 ml:n ruiskua, joka on täytetty 0,9-prosenttisella injektiooliuoksiin tarkoitetulla natriumkloridilla, sekä Huber-neulaa tai erikoiskärkistä porttineulaa. Työnnä neula pistokalvon läpi ja injektioi nestettä samalla, kun pidät karaa ylöspäin suunnattuna.

Katetrin liittäminen

- a. Aseta katetrin lukko takaisin katetrin päälle ja suuntaa katetrin lukko siten, että nuolimerkintä osoittaa portin suuntaan.
- b. Leikkaa katetri oikeaan pituuteen 90°:n kulmassa niin, että se on riittävän löysällä rungon liikkeen ja portin liittännän mahdollistamiseksi ja varmista, että katetri ei ole kiertynyt.
- c. Vie katetri eteenpäin portin karan päälle puoliväliin saakka.
- d. Vie katetrin lukkoa eteenpäin, kunnes se kiinnittyy tuntuvasti ja/tai kuuluvasti napsahtaan.



Huomautus: Portin ja katetrin lukon liittimen oikean kiinnityksen varmistamiseksi raon niiden välillä tulisi olla minimaalinen (alle 0,5 mm).

Huomautus: Jos katetri ja lukituskaulus on liitetty ja sitten irrotettu, katetrin proksimaalinen pää on leikattava uudelleen, jotta se voidaan liittää turvallisesti takaisin porttiin.

Varoitus: Varmista ennen katetrin lukon liittimen viemistä eteenpäin, että katetri on oikeassa asennossa. Jos katetria ei ole viety eteenpäin oikealle alueelle, se ei välttämättä kiinnity tiukasti paikalleen, mikä voi johtaa sen irtoamiseen ja ekstravasatioon. Katetrin on oltava suorana, eikä siinä saa näkyä merkkejä kiertymisestä. Katetrin kevyt vetäminen riittää suoristamaan sen. Katetrin lukon vieminen eteenpäin kiertyneen katetrin yli voi vaurioittaa katetria.

PORTIN ASETTAMINEN JA VIILTOKOHDAN SULKEMINEN

1. Aseta portti ihonalaiseen taskuun pois päin viiltolinjasta.
2. Varmista kärjen oikea sijainti läpivalaisulla tai muulla tekniikalla.
3. Pistä porttiin Huber-neulalla ja varmista sen avoimuus. Tee virtaustutkimuksia katetrissa erikoiskärkisen porttineulan ja ruiskun avulla varmistaaksesi, että virtaus ei ole estynyt, että vuotoa ei ole ja että katetri on oikeassa paikassa.
4. Varmista verinäytteen ottamiskyky aspiroimalla.
5. Kiinnitä portti alla olevaan lihaskalvoon ompelemalla yksi sulamaton monofilamenttiommel jokaisen ommellangan aukon läpi.

6. Sulje viiltokohta (tai -kohdat).
7. Pistä porttiin Huber-neulalla ja varmista sen avoimuus aspiroimalla verta ja huuhtelemalla.
8. Huuhtelee portti ja katetri ja tee niihin hepariinilukko heparinoidulla keittosuolaliuoksella laitoksen käytännön mukaisesti.

Varoitus: Jotkut potilaat voivat olla yliherkkiä hepariinille tai kärsiä hepariinin indusoimasta trombositopeniasta (HIT). Tällaisilla potilailla laitetta ei saa esitää heparinoidulla keittosuolaliuoksella.

PAINEINJEKTIO MENETTELY

1. Varmista seuraavalla tavalla, että potilaalla on SmartPort[®]- tai SmartPort Plastic -laite:
 - Tarkista, onko potilaan potilaskertomuksessa/implanttiasiakirjassa maininta SmartPort[®]- tai SmartPort Plastic -laitteesta tai tuotetarra.
 - Visualisoi porttiin merkityt CT-kirjaimet läpivalaisussa tai muulla sopivalla menetelmällä.

Varoitus: Ennen hoitoa palpoo portin rungon oikea paikka ja varmista, että portin sijaintipaikan ärsytykseen tai infektiin viittaavia merkkejä tai oireita ei ole.

Varoitus: Pistä portin pistokalvoon aina erityisellä porttineulalla. Neulan erikoiskärki estää portin pistokalvon vaurioitumisen.

Varoitus: Palpoo portti ja portin pistokalvo ja pistä sitten silikonikalvoon porttineula 90 asteen kulmassa.

Varoitus: Pistä ihon läpi tarkasti pistokalvon päällä olevassa kohdassa ja vie neula varovasti pistokalvon läpi, kunnes se koskettaa porttikammion pohjaa. Älä käytä liiallista voimaa, kun neula koskettaa portin kammion pohjaa.

2. Pistä SmartPort[®]- tai SmartPort Plastic -laitteeseen paineinjektioon soveltuvalla neulalla.

Varoitus: Jos paineinjektioimenpiteessä SmartPort[®]- tai SmartPort Plastic -porttiin ei pistetä paineinjektioon soveltuvalla neulalla, seurauksena voi olla porttijärjestelmän toimintahäiriö ja potilaan loukkaantuminen.

Huomautus: Katso lisätietoja paineinjektioon soveltuvan neulan valmistajan toimittamista käyttöohjeista.

3. Kiinnitä ruisku, joka on täytetty normaalilla steriilillä keittosuolaliuoksella.
4. Tarkista portin avoimuus potilaan ollessa asennossa, jossa hänen on tarkoitus olla varjoainetehostetun TT-toimenpiteen aikana. Jos mahdollista, paineinjektio tulee tehdä potilaan ollessa asennossa, jossa hänen käsivartensa on pystysuorassa olkapään yläpuolella kämmenen ollessa katurin pinnalla injektioon aikana. Tämä mahdollistaa injektoidun varjoaineen keskeytymättömän virtauksen kainalo- ja solislaskimoiden läpi rintakehän yläaukeamassa.
5. Varmista riittävä veren palautuminen aspiroimalla ja huuhtelee portti tehokkaasti vähintään 10 ml:lla 0,9-prosenttista injektointiin tarkoitettua natriumkloridia.

Varoitus: Jos katetrin avoimuutta ei varmisteta ennen paineinjektio tutkimuksia, seurauksena voi olla porttijärjestelmän toimintahäiriö ja potilaan loukkaantuminen. Älä tee paineinjektioita sellaisen porttijärjestelmän läpi, jossa on merkkejä puristumisesta solisluun ja ensimmäisen kylkiluun väliin, sillä seurauksena voi olla porttijärjestelmän toimintahäiriö ja potilaan loukkaantuminen.

6. Irrota ruisku.
7. Lämmitä varjoaine kehon lämpötilaan.

Varoitus: Jos varjoainetta ei lämmitetä kehon lämpötilaan ennen paineinjektioita, seurauksena voi olla porttijärjestelmän toimintahäiriö ja potilaan loukkaantuminen.

Huomautus: Varmista katetrin kärjen oikea sijainti ennen paineinjektioita laitoksen käytännön mukaisesti.

8. Kiinnitä paineinjektioalaite paineinjektioon soveltuvaan neulaan varmistaen, että liitäntä on tiivis.
9. Tarkista alla olevasta taulukosta suurin virtausnopeus ja suurin paineasetus.

Turvainfuusiosarjan Gauge-koko	19 G	20 G	22 G
Suurin virtausnopeusasetus	5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s
Suurin paineasetus	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)

Varoitus: Älä ylitä 300 psi:n (2068 kPa) paineraja-asetusta tai suurinta suositeltua virtausnopeutta. Suurimman virtausnopeuden ylittäminen voi aiheuttaa porttijärjestelmän toimintahäiriön ja/tai katetrin kärjen siirtymisen ja potilaan loukkaantumisen.

10. Neuvo potilasta ilmoittamaan välittömästi kivusta tai muuttuneista tuntemuksista injektion aikana.
11. Injektoi lämmitetty varjoaine varoen virtausnopeusrajojen ylittämistä.

Varoitus: Jos havaitaan paikallista kipua, turvotusta tai ekstravasaation merkkejä, injektio on lopetettava välittömästi, sillä potilas voi loukkaantua.

12. Irrota paineinjektioalaite.
13. Huuhtelee SmartPort⁺- tai SmartPort Plastic -laite 10 ml:lla 0,9-prosenttista injektointiin tarkoitettua natriumkloridia.
14. Tee hepariinilukko laitoksen käytännön mukaan.

Varoitus: Jotkut potilaat voivat olla yliherkkiä hepariinille tai kärsiä hepariinin indusoimasta trombosytopeniasta (HIT). Tällaisilla potilailla laitetta ei saa esittäytää heparinoidulla keittosuolaliuoksella.

Lisätiedot paineinjektiosta

Porttikokoonpano	Katetrin koko	Katetrin materiaali	Suurimman virtausnopeuden raja-asetus	Keskimääräinen virtausnopeus-kyky [†]	Keskimääräinen staattinen murtumis-PSI (kPa) ^{††}	Staattisen murtumis-paineen vaihteluväli PSI (kPa) ^{††}
Vakio Ti	5 F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	221 (1521)	195–232 (1344–1600)
Vakio Ti	6 F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	210 (1448)	193–231 (1331–1593)
Vakio Ti	8 F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	224 (1547)	178–253 (1227–1744)
Matalaprofiilinen Ti	5 F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	281 (1935)	219–289 (1510–1993)
Matalaprofiilinen Ti	8 F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	242 (1671)	192–262 (1324–1806)
Mini Ti	5 F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	271 (1871)	261–281 (1800–1937)
Mini Ti	6 F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	264 (1819)	246–279 (1696–1924)
Matalaprofiilinen muovi	5 F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	169 (1165)	162–176 (1117–1213)

Matalaprofiilinen muovi	8 F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	157 (1085)	137–167 (945–1151)
Matalaprofiilinen muovi	6 F	Vakio- PU	5 ml/s	5 ml/s	176 (1216)	158–194 (1089–1338)
Matalaprofiilinen muovi	8 F	Vakio- PU	5 ml/s	5 ml/s	159 (1094)	150–165 (1034–1138)

† Edustaa portin ja katetrin virtauskykyä varjoaineen paineinjektiossa 19 G:n infuusiosarjalla.

†† Määritetyn portti- ja katetrikokoonpanon pahimman mahdollisen tilanteen staattinen murtumispain.

Huomautus: Ilmoitetut paineet ovat määritetyn portti- ja katetrikokoonpanon pahimman mahdollisen tilanteen mukaisia.

Huomautus: TT-injektoren paineen raja-arvoksi tulee asettaa enintään 300 psi (2068 kPa).

KÄYTTÖ JA HUOLTO

Hyytymien ja katetrin tukkeutumisen estämiseksi SmartPort⁺- tai SmartPort Plastic -laite on täytettävä steriilillä heparinisoidulla keittosuolaliuoksella jokaisen käytön jälkeen. Jos porttia ei käytetä pitkään aikaan, lukko on vaihdettava vähintään kerran neljässä viikossa tai laitoksen käytännön mukaisesti.

Varoitus: Jotkut potilaat voivat olla yliherkkiä hepariinille tai kärsiä hepariinin indusoimasta trombosytopeniasta (HIT). Tällaisilla potilailla laitetta ei saa esitää heparinisoidulla keittosuolaliuoksella.

PORTTIJÄRJESTELMÄN TILAVUUKSIEN MÄÄRITTÄMINEN PORTIN LUKITUSMENETTELÄ VARTEN

Porttijärjestelmän likimääräisen tilavuuden laskemiseksi on määritettävä potilaalla käytettävän katetrin pituus. (Tämä tieto kannattaa kirjata potilaskertomukseen myöhempää käyttöä varten.) Käytä SmartPort⁺- tai SmartPort Plastic -laitteen tapauksessa alla olevia laskukaavaa ja taulukoita:

Porttijärjestelmän tilavuus = katetrin leikkauspituus, cm x $\frac{\text{katetrin tilavuus}}{\text{cm}}$ + säiliön tilavuus

SmartPort ⁺ - ja SmartPort Plastic -laite	
Säiliön tilavuus	0,7 ml
Katetri	Katetrin tilavuus cm
5 F SL	0,011 ml/cm
6 F SL	0,013 ml/cm
8 F SL	0,021 ml/cm

Jos portin katetrin pituus ei ole tiedossa, SmartPort⁺- tai SmartPort Plastic -laitteen suositeltavat huuhtelutilavuudet ovat seuraavat. Muussa tapauksessa noudata laitoksen käytäntöjä.

Toimenpide	Tilavuus (100 U/ml)
Kun portti ei ole käytössä	5 ml heparinisoitua suolaliuosta 4 viikon välein
Jokaisen lääkeytyksen tai parenteraalisen ravitsemuksen infuusion jälkeen	10 ml 0,9-prosenttista injektointiin tarkoitettua natriumkloridia ja sitten 5 ml heparinisoitua suolaliuosta
Verinäytteen oton jälkeen	20 ml 0,9-prosenttista injektointiin tarkoitettua natriumkloridia ja sitten 5 ml heparinisoitua suolaliuosta
Varjoaineen paineinjektion jälkeen	10 ml 0,9-prosenttista injektointiin tarkoitettua natriumkloridia ja sitten 5 ml heparinisoitua suolaliuosta

Laitteisto³

- Erikoiskärkinen porttineula
- 10 ml:n ruisku, joka on täytetty 0,9-prosenttisella injektiooliuksiin tarkoitetulla natriumkloridilla
- 10 ml:n ruisku, joka on täytetty 5 ml:lla heparinisoitua suolaliuosta (100 U/ml)

Toimenpide³

- Selitä toimenpide potilaalle ja valmistelet injektiokohta.
- Huolehdi käsihygieniasta ennen kaikkia verisuoniliittynän toimenpiteitä ja niiden jälkeen.
- Kiinnitä Huber-neulaan 10 ml:n ruisku, joka on täytetty 0,9-prosenttisella injektiooliuksiin tarkoitetulla natriumkloridilla.
- Valmistelet iho antiseptisellä liuoksella laitoksen käytännön mukaan.
- Paikanna portti ja pistä neula porttiin noudattaen aseptista tekniikkaa ja käyttäen steriilejä käsiaineita ja maskia Huber-neulan käyttöohjeiden mukaisella tavalla.
- Arvioi portin toimivuus käyttämällä 10 ml:n ruiskua tai ruiskua, joka on erityisesti suunniteltu tuottamaan alemman injektioipaineen (eli ruiskua, jonka sylinterin halkaisija vastaa 10 ml:n ruiskua), ja huomioimalla mahdollinen aspiraation tai huuhtelun vastus. Katso kohtaa Järjestelmän tukosten hallinta.
- Lisää sidos ja vakautus laitoksen käytännön mukaan.
- Arvioi liityntäkohta ja portin toimivuus ja vaihda sidos ja Huber-neula laitoksen käytäntöjen mukaan.
- Kun hoito on suoritettu, huuhtelet portti laitoksen käytännön mukaan. Tee hepariinilukko toistamalla huuhtelu 5 ml:lla heparinisoitua suolaliuosta (100 U/ml) tai edellä lasketulla tilavuudella. Sulje puristin samalla, kun injektioit viimeiset 0,5 ml lukkoliuosta.
- Kun hoito on suoritettu, poista Huber-neula sen käyttöohjeiden mukaisella tavalla ja peitä sisäänvientikohta laitoksen käytännön mukaisesti.

Varoitus: Älä käytä alkoholia polyuretaanikatetrien liotukseen tai hyytymien poistamiseen katetreista, koska toistuvan ja pitkäkestoisen altistuksen alkoholille tiedetään heikentävän polyuretaania ajan mittaan.

JÄRJESTELMÄN TUKOSTEN HALLINTA

Luumenintukos ilmenee yleensä siitä, että luumenin läpi ei voi aspiroida tai infusoida, tai riittämättömästä virtauksesta ja/tai korkeista vastuspaineista aspiraation ja/tai infuusion aikana. Synä voi olla katetrin kärjen väärä sijainti, katetrin kiertyminen, katetrin/suonen tromboosi tai fibriinivaipan muodostuminen. Jos nesteiden antaminen SmartPort®- tai SmartPort Plastic -laitteen kautta on vaikeaa, keskeytä toimenpide ja huomio seuraavat mahdolliset syyt ennen liuotushoitoa:

- Tarkista neulan sijainti. Neula ei ehkä ole työntynyt kokonaan portin pistekalvon läpi. Pistä porttiin uudelleen ja työnnä neulaa niin pitkälle, että se koskettaa portin pohjaa.
- Tukos voi aiheutua järjestelmän liikkumisesta, joten neuvo potilasta muuttamaan asentoa (esim. liikuttamaan käsivarsia ylös ja alas, istumaan tai seisomaan).
- Pyydä potilasta yskäisemään.
- Jos vastusta ei ole, huuhtelet katetri 0,9-prosenttisellä injektiooliuksiin tarkoitetulla natriumkloridilla ja yritä siirtää katetrin kärkeä pois päin verisuonen seinämästä.
- Jos epäilet tukoksen johtuvan katetrin verihyytymästä, noudata sairaalan tai laitoksen käytäntöjä. Käytä tukoksen liuottamiseen 10 ml:n ruiskua tai suurempaa ruiskua.

Varoitus: Älä koskaan yritä väkisin huuhdella tukkeutunutta luumenia.

Jos luumenissa on veritukos, yritä ensin aspiroida hyytymä ruiskun avulla. Jos aspiraatio epäonnistuu, lääkäri voi harkita veritukosten liuotukseen soveltuvan liuoksen käyttöä hyytymän liuottamiseen. Tutustu valmistajan ohjeisiin, merkintöihin ja varoituksiin. Jos edellä mainitut menetelmät eivät tehoa, tukoksesta on otettava röntgenkuva, koska lisätoimenpiteitä saatetaan tarvita.

KÄYTÖN KESKEYTTÄMINEN

Jos todetaan, että SmartPort®- tai SmartPort Plastic -laitetta ei enää tarvita hoitoon, lääkärin on harkittava järjestelmän eksplantoitua. Jos järjestelmä jätetään paikoilleen, on suositeltavaa tehdä säännöllisesti röntgenkuvaus potilaan ollessa pystyasennossa ja käsivarret sivuilla, jotta voidaan havaita järjestelmän mahdolliset ongelmat, kuten katetrin puristuminen solislukuun ja ensimmäisen kylkiluun väliin, joka voisi johtaa katetrin pirstoutumiseen ja sen kautta emboliaan.

TAKUU

AngioDynamics takaa, että tämän laitteen suunnittelussa ja valmistuksessa on noudatettu kohtuullista huolellisuutta. **Tämä takuu korvaa ja sulkee pois kaikki muut suorat tai lakiin tai muuhun seikkaan nojautuvat epäsuorat takuut, joita ei ole nimenomaisesti mainittu tässä, mukaan lukien rajoituksetta epäsuorat takuut kaupallisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen.** Tämän instrumentin käsittely, säilytys, puhdistus ja sterilointi sekä muut potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, kirurgisiin toimenpiteisiin ja muihin seikkoihin, jotka eivät ole AngioDynamicsin hallinnassa, liittyvät tekijät vaikuttavat suoraan instrumenttiin ja sen käytöstä saatuihin tuloksiin. AngioDynamicsin velvollisuus tämän takuun mukaan rajoittuu tämän instrumentin korjaamiseen tai vaihtamiseen, eikä AngioDynamics ole vastuussa tämän instrumentin käytöstä suoraan tai välillisesti aiheutuvista satunnaisista tai välillisistä menetyksistä, vahingoista tai kuluista. AngioDynamics ei ota mitään muuta tähän instrumenttiin liittyvää vastuuta eikä valtuuta ketään ottamaan tällaista vastuuta. **AngioDynamics ei ota vastuuta instrumenteista, joita käytetään uudelleen, käsitellään uudelleen, steriloidaan, muokataan tai muutetaan millään tavalla, eikä anna tällaisille instrumenteille mitään suoria tai epäsuoria takuita, mukaan lukien rajoituksetta epäsuorat takuut kaupallisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen.**

VIITTEET

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, nro 2, 2000, ss. 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-logo, SmartPort®, SmartPort®-logo, SmartPort, SmartPort-logo, Vortex, BioFlo ja LifeGuard ovat AngioDynamics, Inc. -yhtiön tai sen tytä- tai alayhtiöiden tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.



Luettelonumero



Katso käyttöohjeet.



Sisältö



Valtuutettu edustaja EU:ssa



Laillinen valmistaja



Erä

UPN

Tuotenumero



Kierrätettävä pakkaus



Viimeinen käyttöpäivä



Valtuutettu edustaja EU:ssa



Ei saa steriloida uudelleen



Kertakäyttöinen Ei saa käyttää uudelleen.



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.



Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa



Varjoainetehostettu tietokonetomografia

 **Legal
Manufacturer**

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



Kierrätettävä pakkaus

CE 2797

© 2020 AngioDynamics, Inc. tai sen tytäryhtiöt. Kaikki oikeudet pidätetään.