



# SmartPort<sup>+</sup>

Импантируеми портове

# SmartPort

Plastic импантируеми портове

Указания за употреба..... 2

16600330-31 A – Български  
2020-03

## СЪДЪРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....	2
ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО.....	2
ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА.....	4
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	4
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	5
ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ.....	6
ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР.....	7
ИГЛИ.....	8
ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ, СВЪРЗАНА С ХИПЕРБАРНА КАМЕРА.....	8
ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ.....	9
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА.....	9
ПРЕДОТВРАТЯВАНЕ НА ПРИЩИПВАНЕ.....	10
ПОДГОТОВКА ЗА ИМПЛАНТИРАНЕ.....	10
ПЕРКУТАННА ПРОЦЕДУРА.....	11
ПРОЦЕДУРА ПО РАЗКРИВАНЕ НА СЪДА.....	12
ИНСТРУКЦИИ ЗА ОБЕЛВАЩИЯ СЕ ИНТРОДЮСЕР.....	12
ПРОЦЕДУРА ПО ТУНЕЛИРАНЕ ЗА КАТЕТЪРА.....	13
Разкачени катетри.....	13
Прикрепени катетри.....	14
СВЪРЗВАНЕ НА КАТЕТЪРА С ПОРТА ЗА РАЗКАЧЕНИ КАТЕТРИ.....	14
Свързване на катетъра.....	14
ПОЗИЦИОНИРАНЕ НА ПОРТА И ЗАТВАРЯНЕ НА МЯСТОТО НА ИНЦИЗИЯТА.....	15
ПРОЦЕДУРА ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ.....	15
Допълнителна информация за инжектирането под налягане.....	17
ИЗПОЛЗВАНЕ И ПОДДРЪЖКА.....	18
ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОБЕМА НА СИСТЕМАТА НА ПОРТА ЗА ПРОЦЕДУРИ ЗА ЗАТВАРЯНЕ НА ПОРТА С ХЕПАРИН.....	18
Оборудване.....	19
Процедура.....	19
УПРАВЛЕНИЕ ПРИ ОКЛУЗИЯ НА СИСТЕМАТА.....	19
ПРЕКРАТЯВАНЕ НА УПОТРЕБАТА.....	20
ГАРАНЦИЯ.....	20
ПРЕПРАТКИ.....	20

# SmartPort<sup>+</sup> имплантируеми портове

## SmartPort Plastic имплантируеми портове

### Rx ONLY

**Внимание:** Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това изделие да се извършва само от страна на лекар или по предписание на такъв.

---

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Съдържанието се предоставя СТЕРИЛИЗИРАНО чрез етилен оксид (EO).** Не използвайте, ако стерилната преграда е повредена. Ако откриете повреди, се свържете с търговския представител. Преди употреба извършете проверка, за да се уверите, че по време на доставката не са възникнали повреди.

**За използване само при един пациент. Да не се използва, обработва или стерилизира повторно.** Повторното използване, обработване или стерилизиране може да компрометира структурната цялост на изделието и/или да доведе до неизправност на изделието, която на свой ред може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторното използване, обработване или стерилизиране може също така да създаде риск от замърсяване на изделието и/или да доведе до инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но не само, предаването на заразни заболявания от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

След употреба извършете продукта и опаковката в съответствие с болничните, административните и/или местните държавни разпоредби.

---

#### ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Изделието *SmartPort*<sup>\*</sup> с технология *Endexo* и *Vortex*<sup>\*</sup> и изделието *SmartPort*<sup>\*</sup> Plastic с технология *Vortex* са имплантируеми изделия за венозен достъп, предназначени за многократен достъп до съдовата система. Изделията *SmartPort*<sup>+</sup> и *SmartPort Plastic* са изделия за подкожно имплантиране с един резервоар. Достъпът до портовете се осъществява с помощта на игла по *Huber*, която се вкарва през кожата в самоуплътняващата се силиконова преграда, покриваща резервоара. Когато се употребява с игли за инжектиране под налягане, портът може да се използва за инжектиране под налягане на контрастни вещества и за контрастно усилена компютърна томография (СЕСТ).

Изделието *SmartPort*<sup>+</sup>, което може да бъде изработено от пластмаса или титан, има няколко конфигурации на корпуса – стандартна, нископрофилна и мини. Портовете се предлагат с катетър *BioFlo*<sup>\*</sup> с един лумен с диаметър 5F, 6F или 8F, разполагащ с технология *Endexo*, за която е доказано, че е ефективна по отношение на намаляването на натрупването на тромби (въз основа на броя на тромбоцитите). Намаляването на натрупването на тромби е оценено с помощта на остри инвитро модели. Предклиничните инвитро оценки не предсказват непременно клиничната ефективност по отношение на образуването на тромби. Технологиата *Vortex* дава възможност течността да достигне до всички повърхности в камерата, като по този начин се елиминират мъртвите зони, предотвратява се натрупването на утайки и се намаляват оклузиите. Изходният отвор на камерата на порта *Vortex* е разположен тангенциално, а не перпендикулярно, което дава възможност промиващото действие в порта да извърши дълбоко почистване на цялата камера, като това води до намаляване на натрупването на утайки и редуциране на честотата на оклузиите.<sup>1</sup>

Следните компоненти са включени в комплекта на имплантируемите портове SmartPort®:

- Титанов или пластмасов порт с един лумен
- Катетър с един лумен (BioFlo, рентгено-контрастен, прикрепен или разкачен)
- Рентгеноконтрастна втулка за фиксиране на катетъра
- Интродюсерна игла с размер 18 G
- Водач 0,038 инча (с J-образен връх)
- Интродюсер с обелващо се дезиле (със или без клапа)
- Тъпа игла
- Игли по Huber с размер 22 G (1 – права и 1 – 90°)
- Гъвкаво тунелиращо устройство (метално)
- Инструмент за задържане на вената отворена

Изделието SmartPort Plastic с технология Vortex се предлага с нископрофилна конфигурация на корпуса на порта и полиуретанов катетър с диаметър 6F или 8F.

Следните компоненти са включени в комплекта на имплантируемите портове SmartPort Plastic:

- Пластмасов порт с един лумен
- Катетър с един лумен (полиуретанов, рентгеноконтрастен, прикрепен или разкачен)
- Рентгеноконтрастна втулка за фиксиране на катетъра
- Интродюсерна игла с размер 18 G
- Водач 0,038 инча (с J-образен връх)
- Интродюсер с обелващо се дезиле (със или без клапа)
- Тъпа игла
- Игли по Huber с размер 22 G (1 – права и 1 – 90°)
- Гъвкаво тунелиращо устройство (метално)
- Инструмент за задържане на вената отворена

Освен компонентите по-горе изделията SmartPort® и SmartPort Plastic се доставят с инструкции и други материали, включително:

- Указания за употреба
- Стикери на продуктите
- Информационен пакет за пациента, съдържащ ръководство за пациента, пациентска идентификационна карта/карта за ключодържател и гривна за напомняне.

Портовете се предлагат с отвори за фиксиране чрез шев, които са или запълнени със силикон, или не са. При желание отворите за фиксиране чрез шев могат да се използват за закрепване на порта към подкожната тъкан. Портовете с отвори за шев, които са запълнени със силикон, са предназначени да предотвратят врастването на тъканта в отворите. Ако е необходимо, през силикона се осъществява лесен достъп до запълнените отвори за шев. Всички конфигурации на портовете имат рентгеноконтрастен идентификатор (маркировка за КТ). Рентгеноконтрастният катетър е маркиран на всеки сантиметър и може да бъде отрязан до желаната дължина.

В хода на лабораторни изпитвания изделията SmartPort® и SmartPort Plastic показаха цялостна съвместимост при експозиция в продължение на клинично значим период от време. Доказана е съвместимост с клинично значими дози от следните агенти: контрастно вещество, антибиотични средства, аналгетици, антикоагуланти, радиофармацевтици за нуклеарна медицина и химиотерапевтични средства, включително антиметаболити, растителни алкалоиди, противотуморни антибиотици, моноклонални антитела и антинеопластични средства.

Следните често използвани игли по Huber са изпитани от AngioDynamics, Inc. с изделията SmartPort® и SmartPort Plastic, като не е установено изрязване на сърцевина в преградата на порта:

- Bard Power Loc Max с размер 19 G x 1,0 инч
- Bard Power Loc Max с размер 20 G x 1,0 инч
- Bard MiniLoc с размер 19 G x 1,0 инч
- Bard MiniLoc с размер 20 G x 1,0 инч
- Smiths Medical Gripper Plus Power P.A.C. с размер 19 G x 1 инч
- Smiths Medical Gripper Plus Power P.A.C. с размер 20 G x 1 инч
- PFM EZ Huber с размер 19 G x 1 инч
- PFM EZ Huber с размер 20 G x 1 инч
- Kawasumi K-Shield с размер 19 G x 1,0 инч
- Kawasumi K-Shield с размер 20 G x 1,0 инч
- AngioDynamics LifeGuard® с размер 19 G x 1,0 инч
- AngioDynamics LifeGuard с размер 20 G x 0,75 инча

- Smiths Medical Gripper Plus с размер 19 G x 1 инч
- Smiths Medical Gripper Plus с размер 20 G x 1 инч
- Игла по Huber FB Medical Jetcan с размер 22 G (взета от комплект на порт PFM Xcela)
- Игла по Huber Spectra Medical с размер 22 G

Ако използвате иглите на други производители, вижте уеб сайта на Администрацията по храните и лекарствата на САЩ (FDA) за информация и препоръки за безопасност на адрес <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/default.htm>.

## ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Портовете са показани за пациенти, при които е необходим дългосрочен достъп до централната венозна система за вземане на кръвни проби и въвеждане на течности, включително, но не само, водно-електролитни разтвори, химиотерапия, аналгетици, парентерално хранене и кръвни продукти, както и въвеждането и отстраняването в достатъчна степен на радиофармацевтици за нуклеарна медицина.

Когато се използват с игли за инжектиране под налягане, портовете са показани за инжектиране под налягане на контрастни вещества. При инжектиране под налягане на контрастни вещества максималната препоръчителна скорост на вливане е 5 mL/s с игли за инжектиране под налягане, които не водят до изрязване на сърцевина, с размер 19 G или 20 G или 2 mL/s с игла за инжектиране под налягане, която не води до изрязване на сърцевина, с размер 22 G.

Размер на иглата (G), не води до изрязване на сърцевина, за инжектиране под налягане	Размер на катетъра (F)	Максимална препоръчителна настройка за дебита (mL/s)	Максимална препоръчителна настройка за налягането (psi)
19/20	5, 6 и 8	5	300
22	5, 6 и 8	2	300

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Поставяне на катетъра в подключичната вена медиално от границата на първото ребро – зона, която се свързва с по-висока честота на прищипване.<sup>2</sup>
- Наличие на инфекция, бактериемия или септицемия.
- Предишно облъчване на вероятното място на поставяне.
- Предишни епизоди на венозна тромбоза или съдови хирургични процедури на вероятното място на поставяне.
- Фактори, свързани с околните тъкани, които пречат на правилното стабилизиране на изделието и/или на достъпа.
- Хиперкоагулопатия, освен ако не се обмисля назначаването на терапия с антикоагуланти на пациента.
- Наличие или подозрение за алергична реакция към материали, съдържащи се в това изделие.
- Анатомичната структура не осигурява достатъчно пространство за побиране на размера на порта или катетъра.
- Демонстрирана непоносимост към имплантирано изделие.
- Педиатрия.

---

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изделието трябва да се имплантира, използва, поддържа и отстранява в съответствие с насоките или разпоредбите на здравното заведение и/или на Центъра за контрол и превенция на заболяванията (CDC) на САЩ.
- При поставяне чрез интродюсерно дезиле без клапа задръжте палеца върху открития отвор на дезилето за предотвратяване на възникването на въздушна емболия или в противен случай може да се стигне до нараняване на пациента. Рискът от въздушна емболия се намалява чрез осъществяване на тази част от процедурата, докато пациентът изпълнява маневрата на Валсалва.
- Не зашивайте катетъра към порта, тръбичката на порта или околните тъкани. Всякаква повреда или стесняване на катетъра може да наруши ефективността на инжектирането под налягане и целостта на катетъра.
- При осъществяване на достъп до порта не използвайте спринцовки, по-малки от 10 mL, тъй като системата може да се повреди. Промиването на запушени катетри с малки спринцовки може да създаде прекомерно налягане в системата на порта.
- Не промивайте принудително системата на порта с какъвто и да е размер спринцовка. След потвърждаване на проходимостта чрез установяване на липса на съпротивление и наличие на обратен поток на кръвта използвайте спринцовки с подходящ размер за инжектираното лекарство. Не прехвърляйте лекарството в по-голяма спринцовка.<sup>3</sup>
- Ако при процедурата за инжектиране под налягане не използвате игла за инжектиране под налягане с изделието SmartPort® или SmartPort Plastic, може да се стигне до повреда на системата на порта, което да доведе до нараняване на пациента. Вижте раздел „Процедура за инжектиране под налягане“ в настоящата брошура за допълнителна информация и инструкции.
- Ако не осигурите проходимостта на катетъра преди изследванията с инжектиране под налягане, може да се стигне до повреда на системата на порта, което да доведе до нараняване на пациента.
- Не инжектирайте под налягане през система на порта, която показва признаци на притискане или прищипване между ключицата и първото ребро, тъй като може да се стигне до повреда на системата на порта, което да доведе до нараняване на пациента.
- Ако не затоплите контрастното вещество до телесната температура, може да се стигне до повреда на системата на порта, което да доведе до нараняване на пациента.
- Не надвишавайте настройката за ограничение на налягането от 300 psi (2068 kPa) или максималната препоръчителна настройка за дебита. Надвишаването на максималния дебит може да доведе до повреда на системата на порта и/или изместване на върха на катетъра, което може да предизвика нараняване на пациента.
- Ако се установят локална болка, подуване или признаци на екстравазация, инжектирането трябва да се спре незабавно, тъй като може да се стигне до нараняване на пациента.
- Липсата на обратен поток на кръвта или слабият обратен поток на кръвта може да е признак за потенциално усложнение като оклузия, прегъване, разкъсване, синдром на прищипването, образуване на фибрин, тромбоза или неправилна позиция. Това трябва да се оцени преди използване на изделието.
- Преди употреба на изделието за каквато и да е терапия или изследване трябва да е налице обратен поток на кръвта.
- Не се опитвайте да измервате кръвното налягане на пациента на ръката, в която е разположена периферна система, тъй като може да се стигне до оклузия или друга повреда на катетъра.
- Ако пациентът се оплаква от болка или има подуване при промиване на изделието или при прилагане на лекарство или контрастно вещество, проверете изделието за инфилтрация, правилно поставяне на иглата и потенциални усложнения като оклузия, прегъване, разкъсване, синдром на прищипването, тромбоза или неправилна позиция. Ако не успеете да оцените тези оплаквания или наблюдения, може да се стигне до повреда на изделието.

- Настройките за ограничаване на налягането на автоматичния инжектор (защитно изключване) може да не предотвратят създаването на свръхналягане в запушено изделие.
- Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск от инфекция на пациента или персонала, използващ изделието.
- Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Повторното обработване може да наруши целостта на изделието и/или да доведе до повреда.
- Проверете всички течности, които ще се използват с този продукт, за несъвместимост с пластмаса или лепила за пластмаса.

---

## ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Преди употреба внимателно прочетете и спазвайте всички инструкции.
- Само лицензирани медицински работници трябва да поставят, да контролират и да отстраняват тези изделия.
- Напълнете изделието със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор или 0,9% разтвор на натриев хлорид за инжектиране, за да избегнете въздушна емболия.
- Някои пациенти може да са свръхчувствителни към хепарин или да страдат от хепарин-индуцирана тромбоцитопения (HIT), като портът на тези пациенти не трябва да се пълни с хепаринизиран физиологичен разтвор.
- Когато използвате комплект с интродюсер, се уверете, че катетърът преминава през интродюсерното дезиле.
- Когато използвате перкутанни интродюсери:
  - Внимателно вкарайте интродюсера по водача, за да избегнете неволно проникване в жизненоважни структури в гръдния кош.
  - За да избегнете увреждане на кръвоносния съд, не позволявайте перкутанното интродюсерно дезиле да остане в кръвоносния съд без вътрешна опора на катетър или дилататор.
  - Придвижвайте напред едновременно дезилето и дилататора с въртеливо движение, за да предотвратите повреда на дезилето.
- За да предотвратите повреда на изделието и/или нараняване на пациента по време на поставяне на катетъра:
  - Избягвайте случаен контакт на изделието с остри инструменти и механични повреди на материала на катетъра.
  - Използвайте само атрауматични клампи или форцепс с гладки ръбове.
  - Не използвайте катетъра, ако има някакви признаци на механични повреди или течове.
  - При имплантиране избягвайте остри ъгли, които могат да нарушат проходимостта на лумена на катетъра.
  - Внимателно спазвайте техниката за свързване на катетъра към порта, посочена в указанията за употреба, за да гарантирате правилното свързване на изделието и да избегнете повреда на катетъра.
- Уверете се, че връзката между корпуса на порта и катетъра е плътна.
- След имплантиране или каквото и да е лечение чрез порта системата трябва да се промие с нормален физиологичен разтвор за инжектиране съгласно протокола на здравното заведение.
- За точно приложение на лекарството вижте индивидуалните фармацевтични инструкции.
- Преди всяко лечение палпирайте правилното положение на корпуса на порта и се уверете, че няма признаци или симптоми на дразнене или инфекция на мястото на порта.
- Използвайте само игли, които не водят до изрязване на сърцевина, за осъществяване на достъп до преградата на порта. Върхът на иглата, която не води до изрязване на сърцевина, е от съществено значение за предотвратяване на повреда на преградата на порта.

- Палпирайте порта и неговата преграда, след което осъществете достъп до силиконовата мембрана с игла, която не води до изрязване на сърцевина, под ъгъл от 90°.
- Пробийте кожата директно над преградата и внимателно придвижете напред иглата през преградата, докато се докосне до дъното на камерата на порта. Не прилагайте прекомерна сила, след като иглата докосне дъното на порта.
- Преди инжектиране или вливане аспирирайте, за да осигурите бърз обратен поток на кръвта. Ако не се осъществи обратен поток на кръвта, вижте „Оклузия на системата“ по-долу.
- Ако трябва да се приложи повече от едно лекарство, между отделните приложения на лекарствата промийте системата с 5 до 10 mL нормален физиологичен разтвор за инжектиране, за да предотвратите взаимодействието между различните лекарства.
- След всяко вливане, инжектиране или болусно приложение системата трябва да бъде промита с нормален физиологичен разтвор или стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор за инжектиране или да бъде затворена с разтвор на хепарин съгласно протокола на здравното заведение, за да се предотврати тромботична оклузия на катетъра.
- Не използвайте спирт за наkisване или за премахване на съсиреци от полиуретанови катетри, тъй като е известно, че спиртът разгражда полиуретановия материал с течение на времето при многократна и продължителна експозиция.

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР



Условно съвместимост с магнитно-резонансна образна диагностика

### Информация за условна съвместимост с ЯМР

Чрез неклинични изпитвания е установено, че изделията SmartPort<sup>®</sup> и SmartPort Plastic са условно съвместими с МР. Пациент с това изделие може безопасно да бъде сканиран в системата за МР, отговаряща на следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5 Тесла (1,5 Т), 3 Тесла (3 Т), 7 Тесла (7 Т).
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле от 4500 G/cm (45 T/m).
- Максимална отчетена от системата за МР, средна специфична скорост на абсорбция (SAR) за цялото тяло от 2,0 W/kg (нормален работен режим) за 15 минути сканиране.
- При 7 Т изделието трябва да остане извън предавателната bobина.

**РЧ загряване** В условията на сканиране, определени по-горе, се очаква изделията SmartPort<sup>®</sup> и SmartPort Plastic да генерират максимално повишаване на температурата по-малко или равно на 4°C след 15 минути непрекъснато сканиране.

### Артефакт при МР

При неклинични изпитвания артефактът на изображението, причинен от изделието, се простира на приблизително 26 mm от титановите конфигурации на SmartPort<sup>®</sup> и 13 mm от пластмасовите конфигурации на SmartPort<sup>®</sup> и конфигурацията SmartPort Plastic, когато се визуализира с импулсна последователност спин-ехо или градиент-ехо със системата за 3 Т ЯМР.

**ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА:** Системата за 7 Тесла ЯМР (MAGNETOM, Terra, Siemens Medical Solutions USA, Inc.) към момента има предавателна/приемаща РЧ bobина за глава и предавателна/приемаща РЧ bobина за коляно. Няма предавателна/приемаща РЧ bobина за тяло. По време на употребата по предназначение на SmartPort<sup>®</sup> и SmartPort Plastic изделието не се имплантира в анатомичните области на главата или коляното. Следователно изпитванията във връзка с ЯМР, извършени върху този продукт, се ограничават само до оценка на взаимодействията с магнитното поле. След като предавателна/приемаща РЧ bobина за тяло за този клиничен скенер стане достъпна в търговската мрежа, ще трябва да се проведат допълнителни изпитвания по отношение на ЯМР, за да се оценят загряването и артефактите, свързани с ЯМР, за изделията SmartPort<sup>®</sup> и SmartPort Plastic.



**Предпазна мярка:** Характеристиките на РЧ загряване не зависят от интензитета на статичното магнитно поле. Изделия, които не показват забележимо загряване при един интензитет на магнитното поле, може да показват високи стойности на локализирано загряване при друг интензитет на магнитното поле.

## ИГЛИ

Използването на игли по Huber (19 G, 20 G или 22 G), които не водят до изрязване на сърцевина, е препоръчително за всички процедури. Експлоатационният живот на преградата при убождане за изделята SmartPort<sup>+</sup> и SmartPort Plastic е, както следва:

Размер на иглата (G), не води до изрязване на сърцевина, за инжектиране под налягане	Максимален брой убождания с иглата
19/20	1000
22	1500

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ, СВЪРЗАНА С ХИПЕРБАРНА КАМЕРА

Портовете бяха изложени на 3 АТА (абсолютна атмосфера) в хипербарна камера, последвано от процедура за аварийно продухване, като не бяха наблюдавани изтичане на газ или промени в повърхностното обтягане. След експозицията в хипербарна камера бяха извършени лабораторни изпитвания, за да се гарантира функционалността на продукта (вижте резултатите от разрушаването по-долу\*).

Конфигурация на порта	Размер на катетъра	Материал на катетъра	Макс. налягане в хипербарната камера	Средно статично разрушаващо налягане PSI (kPa) <sup>††</sup>	Диапазон на статично разрушаващо налягане PSI (kPa) <sup>††</sup>
Стандартна, титанова	8F	BioFlo	3 АТА	246 (1695)	220 – 265 (1517 – 1827)
Мини, титанова	5F	BioFlo	3 АТА	218 (1506)	167 – 316 (1151 – 2179)
Мини, титанова	6F	BioFlo	3 АТА	282 (1943)	261 – 298 (1800 – 2055)
Нископрофилна, пластмасова	6F	Стандартен, полиуретанов	3 АТА	184 (1266)	157 – 202 (1083 – 1393)
Нископрофилна, титанова	8F	Стандартен, полиуретанов	3 АТА	279 (1921)	264 – 298 (1820 – 2055)

\* Лабораторни изпитвания, ефективността на изделята след експозицията в хипербарна камера не е клинично изпитана.

†† Посочено е статичното разрушаващо налягане на порт-а-кат модула в най-лошия случай.

## ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

- Въздушна или катетърна (или при фрагменти от катетъра) емболия
- Алергична реакция
- Пробождање на артерия
- Артериовенозна фистула
- Бактериемия
- Кървене
- Увреждане на брахиалния плексус
- Сърдечна аритмия
- Пробождање на сърцето
- Сърдечна тампонада
- Ерозия на катетъра или порта през кожата/ съда
- Оклузия, неправилна позиция, изместване, фрагментация, миграция, разкачване или разкъсване на катетъра
- Оклузия или разкъсване на катетъра, причинено от прищипване между ключицата и първото ребро
- Катетърна тромбоза
- Хилоторакс
- Смърт
- Екстравазация на лекарство
- Ендокардит
- Образуване на фибринови налепи
- Хематом
- Хемоторакс
- Хидроторакс
- Възпаление
- Инфекция
- Отхвърляне на импланта
- Завъртане или избутване на импланта
- Некроза на мястото на имплантиране или белези на кожата над зоната на импланта
- Лацерация или перфорация на съда
- Некроза или белези по кожата в зоната на импланта
- Увреждане на нерви
- Болка на мястото на джоба за порта или около него
- Перитонит
- Пневмоторакс
- Рискове, които обикновено са свързани с местна или обща анестезия, хирургия и следоперативно възстановяване
- Заседнали или трудни за отстраняване катетри
- Увреждане на гръдния проток
- Тромбоемболизъм
- Тромбофлебит
- Инфекция на тунела
- Туидлър синдром (Twiddler's syndrome)
- Съдова тромбоза
- Травма на съда

## НАЧИН НА ДОСТАВКА

Съдържанието се предоставя СТЕРИЛИЗИРАНО чрез етилен оксид (E0). Съхранявайте на хладно и сухо място. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не използвайте, ако етикетът е непълен или нечетлив.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

### Клинични признаци на прищипване на катетъра:

- трудности при вземане на кръвна проба
- съпротивление при вливане на течности
- необходими са промени в позицията на пациента за вливане на течности или вземане на кръвна проба

### Рентгенологични признаци на прищипване на катетъра:

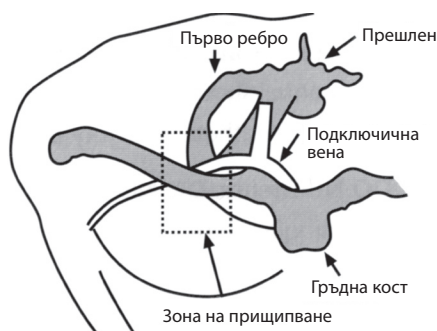
- Деформация от 1 или 2 степен при рентгенова снимка на гръдния кош. Преди да се извърши експлантация, трябва да се оцени степента на тежест на прищипването. Пациентите, при които се забелязва някаква степен на деформация на катетъра в областта на ключицата и първото ребро, трябва да бъдат внимателно проследявани.

Има степени на прищипване, които трябва да бъдат установени с помощта на подходяща рентгенова снимка на гръдния кош, както следва:<sup>2</sup>

Степен	Техест	Препоръчително действие
Степен 0	Няма деформация	Не е необходимо действие
Степен 1	Налице е деформация без стесняване на лумена	На всеки един (1) до три (3) месеца трябва да се прави рентгенова снимка на гръдния кош, за да се наблюдава прогресирането на прищипването към деформация от 2 степен. Позиционирането на раменете по време на рентгеновите снимки трябва да се отбелязва, тъй като то може да допринесе за промени в степента на деформация.
Степен 2	Налице е деформация със стесняване на лумена	Трябва да се обмисли отстраняване на катетъра
Степен 3	Транзакция или разкъсване на катетъра	Незабавно отстраняване на катетъра

### ПРЕДОТВРЯВАНЕ НА ПРИЩИПВАНЕ

Рискът от синдром на прищипването може да бъде избегнат чрез поставяне на катетъра през вътрешната югуларна вена. Катетрите, които се поставят перкутанно или през разрез в подключичната вена, трябва да се въвеждат на третина на свързване на външната и средната трети на ключицата, латерално спрямо горната торакална апертура. Катетърът не трябва да се вкарва в подключичната вена медиално, тъй като подобно поставяне може да доведе до притискане на катетъра между първото ребро и ключицата, което може да причини увреждане и дори разкъсване на катетъра. Поставянето на катетъра трябва да се потвърди чрез рентгенографско изследване, за да се гарантира, че той не е прищипан от първото ребро и ключицата.



### ПОДГОТОВКА ЗА ИМПЛАНТИРАНЕ

Имплантирането и поставянето на катетъра може да бъдат осъществени чрез редица техники. Изборът на правилната процедура е отговорност на лицензирания независим практикуващ лекар, който извършва имплантирането.

1. Изберете процедурата за имплантиране, която да се използва.

**Забележка:** Препоръчителни вени за поставяне в гръдния кош са вътрешната югуларна и страничната подключична. Вижте раздела „Предотвратяване на прищипване“, ако поставяте катетъра през подключичната вена.

2. Изберете място за поставяне на порта.

**Забележка:** Изборът на мястото на джоба за порта трябва да позволява поставяне на порта в анатомична зона, която осигурява добра стабилност на порта, не възпрепятства мобилността на пациента, не създава точки на натиск и не пречи на облеклото. Помислете за количеството кожна тъкан над преградата на порта, тъй като прекалено многото тъкан ще затрудни достъпа. Обратно, твърде тънкият слой тъкан може да доведе до ерозия на порта. Подходящата дебелина на тъканта е от 0,5 cm до 2 cm.

3. Попълнете картоната за имплантиране на пациента, като документирате специфичната за изделията информация в съответствие с разпоредбите и процедурите на здравното заведение, включително номер за повторна поръчка и номер на партидата.

- Създайте стерилно поле и отворете тавата.
- Подгответе хирургически мястото на операцията и покрийте със стерилен чаршаф.
- Приложете подходяща анестезия.
- С помощта на иглата по Huber, предоставена в комплекта на порта, промийте катетъра и порта с 5 mL 0,9% натриев хлорид за инжектиране и блокирайте катетъра със скоба на няколко сантиметра от проксималния край (на порта). За моделите на портовете с разкачени катетри напълнете катетъра с 0,9% натриев хлорид за инжектиране, като използвате тъпата игла, предоставена в комплекта, и корпуса на порта с осигурената игла по Huber.

**Забележка:** Стегнете със скоби сегментите на катетъра, които ще бъдат отрязани преди прикрепването.

**Предпазни мерки:** Някои пациенти може да са свръхчувствителни към хепарин или да страдат от хепарин-индуцирана тромбоцитопения (HIT), като портът на тези пациенти не трябва да се пълни със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор. Избягвайте да работите с катетъра с остри предмети. При работа с катетъра трябва да се използват артериални форцепси с подложки, съдови клампи или форцепси за запушване на тръби. За хващане на катетъра никога не трябва да се използват инструменти със зъби. Увреждането на катетъра преди или по време на поставянето може да причини разкъсване на катетъра в съда. Катетърът трябва да се хваща само за края, който ще бъде отрязан преди поставянето.

- Разположете пациента в позиция Тренделенбург с глава, обърната настрани от предвиденото място за венепункция.

## ПЕРКУТАННА ПРОЦЕДУРА

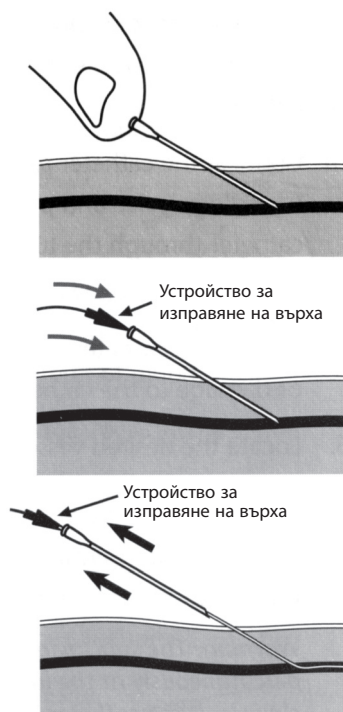
**Забележка:** Ако използвате система за съдов достъп, различна от включената с изделието SmartPort<sup>®</sup> или SmartPort Plastic, направете справка в инструкциите за употреба на съответния производител.

- Изберете подходящ съд за поставяне на катетъра.
- Осъществете достъп до избраната вена с интродюсерната игла, прикрепена към спринцовка.
- Потвърдете правилното поставяне на върха на иглата в съда чрез аспирация на кръв и/или с помощта на насочване чрез ултразвук.
- Отстранете спринцовката, като оставите иглата в съда.

**Предупреждение:** Поставете пръст върху пластмасовата част на иглата, за да сведете до минимум загубата на кръв и риска от въздушна емболия.

- Изправете J-образния връх на водача с устройство за изправяне на върха и вкарайте конусовидния край на устройството за изправяне в иглата. Прекарайте водача с J-образен връх през иглата и го придвижете напред към горната куха вена. Придвижете водача напред, доколкото е необходимо за процедурата.
- Проверете правилното позициониране с помощта на рентгеноскопия или друга подходяща технология.
- Внимателно изтеглете и извадете иглата и закрепете водача.

**Предпазна мярка:** Ако водачът трябва да бъде изтеглен, докато иглата е поставена, отстранете иглата и водача като едно цяло, за да не позволите иглата да повреди или среже водача.



## ПРОЦЕДУРА ПО РАЗКРИВАНЕ НА СЪДА

1. Направете инцизия, за да разкриете избраната входна вена.
2. Направете инцизия на съда, след като той е изолиран и стабилизирани, за да предотвратите кървене и въздушна емболия.
3. С помощта на инструмент за задържане на вената отворена поставете катетъра чрез малка венотомия в изолираната вена и придвижете върха на катетъра напред към дисталната третина на горната куха вена близо до мястото на вливане на горната куха вена в дясното предсърдие или използвайте друго местоположение за върха според клиничните показания.
4. Подсигурете поставянето и изтеглете инструмента за задържане на вената отворена.
5. Проверете правилната позиция на върха на катетъра чрез рентгеноскопия или друга подходяща технология.

---

**Предупреждение:** Не зашивайте катетъра към порта, тръбичката на порта или околните тъкани. Всякаква повреда или стесняване на катетъра може да наруши ефективността на инжектирането под налягане и целостта на катетъра.

---

## ИНСТРУКЦИИ ЗА ОБЕЛВАЩИЯ СЕ ИНТРОДЮСЕР

---

**Забележка:** Ако използвате интродюсерна система, различна от включената с изделието SmartPort® или SmartPort Plastic, направете справка в инструкциите за употреба на съответния производител.

---

**Предпазна мярка:** Когато използвате комплект с интродюсер, се уверете, че катетърът преминава лесно през интродюсерното дезиле.

---

1. Преди употреба промийте интродюсера с физиологичен разтвор.
2. Поставете дилататора през дезилето и фиксирайте на място.
3. Направете малка инцизия, за да улесните придвижването напред на модула дилататор/дезиле по водача, като се стараете да не допускате контакт на скалпела с водача.
4. Прокарайте модула дилататор/дезиле по водача.



---

**Предпазна мярка:** Внимателно вкарайте интродюсера по водача, за да избегнете неволно проникване в жизненоважни структури в гръдния кош. За да избегнете увреждане на кръвоносния съд, не позволявайте перкутанното интродюсерно дезиле да остане в кръвоносния съд без вътрешна опора на катетър или дилататор. Придвижвайте напред едновременно дезилето и дилататора с въртеливо движение, за да предотвратите повреда на дезилето.

---

**Забележка:** Препоръчва се наблюдение чрез рентгеноскопия. Прикрепването на клампа или артериален форцепс към проксималния край на водача ще предотврати неволно да бъде изцяло придвижен напред в пациента.

---

5. Разкачете дилататора от дръжката на дезилето, като завъртите втулката на дилататора обратно на часовниковата стрелка.
6. Внимателно отстранете дилататора и водача, като оставите дезилето като канал към съда.

---

**Предупреждение:** Ако използвате интродюсерно дезиле без клапа, задръжте палеца върху открития отвор на дезилето за предотвратяване на възникването на въздушна емболия. Рискът от въздушна емболия се намалява чрез осъществяване на тази част от процедурата, докато пациентът изпълнява маневрата на Валсалва.

---

- Придвигнете напред катетъра през дезилето в съда.

---

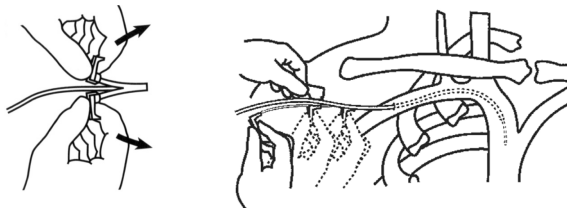
**Забележка:** За да се предотврати прегъването на катетъра, може да се наложи да го придвигвате напред на малки стъпки, като хващате катетъра близо до дезилето. Може да усетите известно съпротивление, когато придвигвате катетъра напред.

---

**Предпазни мерки:** Избягвайте случаен контакт на изделиято с остри инструменти и механични повреди на материала на катетъра. Използвайте само атравматични клампи или форцепс с гладки ръбове. При имплантиране избягвайте остри ъгли, които могат да нарушат проходимостта на лумена на катетъра.

---

- Когато катетърът е правилно позициониран, разделете дръжката на дезилето наполовина и го обелете и продължете да дърпате, за да може дезилето да се отдели надлъжно, докато го изтеглите от вената. Уверете се, че катетърът не е изместен от съда.



## ПРОЦЕДУРА ПО ТУНЕЛИРАНЕ ЗА КАТЕТЪРА

- Създайте подкожен джоб за порта, като използвате тъпа дисекция.

---

**Забележка:** Направете пробно поставяне, за да проверите дали джобът е достатъчно голям, за да побере порта, и да се уверите, че портът не се намира под инцизията.

---

### Разкачени катетри

- Вкарайте върха на тунелиращото устройство в малка инцизия на мястото на влизане във вената.
- Отстранете заключващия механизъм на катетъра от него.
- Отстранете капачката на тунелиращото устройство, след което прикрепете върха на катетъра върху шиповете на тунелиращото устройство. Шиповете трябва да бъдат напълно покрити от катетъра, за да го закрепят в достатъчна степен, докато се придвижва през тунела. Около катетъра между корпуса на тунелиращото устройство и големия шип може да бъде завързан конец за зашиване на рана, за да се постигне по-надеждно фиксиране.

---

**Предпазна мярка:** Избягвайте неволно пробиване на кожата или фасцията с върха на тунелиращото устройство.

---

- Като използвате конусовидния връх на тунелиращото устройство за извършване на тъпа дисекция, създайте подкожен тунел от инцизията на мястото на влизане във вената до мястото на джоба за порта.
- Внимателно издърпайте тунелиращото устройство през мястото на поставяне, за да придвижите напред катетъра в тунела.

---

**Забележка:** Ако срещнете съпротивление, допълнителна тъпа дисекция може да улесни поставянето.

---

- Когато върхът на катетъра е напълно излязъл от тунела, отрежете катетъра от тунелиращото устройство под ъгъл приблизително 45 градуса, за да се улесни поставянето на втулката за фиксиране върху катетъра.
- Не дърпайте катетъра, за да разкачите тунелиращото устройство, тъй като това може да повреди катетъра.

## Прикрепени катетри

- 1 Отстранете капачката на тунелиращото устройство и свържете върха на катетъра към края с шипове на тунелиращото устройство.

**Предпазна мярка:** Избягвайте неволно пробиване на кожата или фасцията с върха на тунелиращото устройство.

- 2 Като използвате конусовидния връх на тунелиращото устройство за извършване на тъпа дисекция, създайте подкожен тунел, започвайки от мястото на джоба към инцизията на мястото на влизане във вената.
- 3 Внимателно издърпайте тунелиращото устройство през мястото на джоба, за да придвижите напред катетъра в тунела.

**Забележка:** Ако срещнете съпротивление, допълнителна тъпа дисекция може да улесни поставянето.

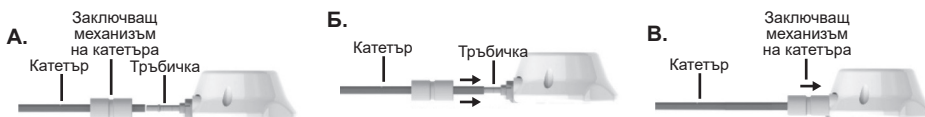
- 4 Когато дисталният връх е напълно излязъл от тунела до инцизията на мястото на влизане във вената, отрежете края на катетъра, прикрепен към тунелиращото устройство. Не дърпайте катетъра, за да разкачите тунелиращото устройство, тъй като това може да повреди катетъра.
- 5 Изчислете приблизително дължината на катетъра, необходима за поставяне на върха, като разположите катетъра на гръдния кош по протежение на венозния път до долната третина на горната куха вена на мястото на вливане на горната куха вена в дясното предсърдие или близо до него.
- 6 Отрежете катетъра до подходящата дължина под ъгъл от 90°, като го оставите достатъчно хлабав, за да има възможност за извършване на движения на тялото, както и свързване на порта, и проверете дали катетърът не е прегънат.

## СВЪРЗВАНЕ НА КАТЕТЪРА С ПОРТА ЗА РАЗКАЧЕНИ КАТЕТРИ

- 1 Подгответе всички компоненти на порта според инструкциите в раздела „Подготовка за имплантиране“.
- 2 Отстранете всички въздух от порта, като използвате спринцовка от 10 mL или по-голяма с игла по Huber или игла, която не води до изрязване на сърцевина, пълна с 0,9% натриев хлорид за инжектиране. Вкарайте иглата през преградата и инжектирайте течността, като насочите тръбичката нагоре.

### Свързване на катетъра

- а. Поставете заключващия механизъм обратно на катетъра, като го ориентирате така, че стрелката да сочи в посоката на порта.
- б. Отрежете катетъра до подходящата дължина под ъгъл от 90°, като го оставите достатъчно хлабав, за да има възможност за извършване на движения на тялото, както и свързване на порта, и проверете дали катетърът не е прегънат.
- в. Придвигете катетъра напред върху тръбичката на порта до средната точка.
- г. Придвигете заключващия механизъм на катетъра напред, докато се фиксира с тактилна и/или звукова обратна връзка.



Придвигете катетъра напред до средата на тръбичката, преди да придвижите напред заключващия механизъм на катетъра

---

**Забележка:** За да се гарантира правилното сглобяване на порта и конектора на заключващия механизъм на катетъра, се очаква минимална междина (по-малко от 0,5 mm).

---

**Забележка:** Ако катетърът и втулката за фиксиране бъдат свързани и след това разкачени, проксималният край на катетъра трябва да бъде отрязан отново, за да се осигури безопасно повторно свързване към порта.

---

**Предпазна мярка:** Преди да придвижите напред конектора на заключващия механизъм на катетъра, се уверете, че катетърът е правилно позициониран. Катетърът, който не е придвижен до правилната област, може да не е разположен стабилно и да доведе до изместване или екстравазация. Катетърът трябва да е прав и да няма признаци на прегъване. Леко издърпване на катетъра е достатъчно, за да се изправи. Придвижването на заключващия механизъм напред върху прегънат катетър може да повреди катетъра.

---

## ПОЗИЦИОНИРАНЕ НА ПОРТА И ЗАТВАРЯНЕ НА МЯСТОТО НА ИНЦИЗИЯТА

1. Поставете порта в подкожния джоб далеч от линията на инцизията.
2. Проверете правилната позиция на върха чрез рентгеноскопия или друга технология.
3. Осъществете достъп до порта с игла по Huber и оценете проходимостта. Подложете катетъра на изследвания на потока, като използвате игла, която не води до изрязване на сърцевина, и спринцовка, за да потвърдите, че потокът не е възпрепятстван, че няма теч и че катетърът е позициониран правилно.
4. Аспирирайте, за да потвърдите способността за вземане на кръвна проба.
5. Закрепете към подлежащата фасция, като използвате един неабсорбируем монофилamentен хирургичен конец за всеки отвор на шева.
6. Затворете мястото(местата) на инцизията.
7. Осъществете достъп с игла по Huber, за да потвърдите проходимостта, като аспирирате кръв и промиете.
8. Промийте и затворете порта и катетъра с хепаринизиран физиологичен разтвор съгласно протокола на здравното заведение.

---

**Предпазна мярка:** Някои пациенти може да са свръхчувствителни към хепарин или да страдат от хепарин-индуцирана тромбоцитопения (HIT), като портът на тези пациенти не трябва да се пълни с хепаринизиран физиологичен разтвор.

---

## ПРОЦЕДУРА ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ

1. Проверете дали пациентът има изделие SmartPort® или SmartPort Plastic по някой от следните начини:
  - Проверете амбулаторната карта/картона за имплантиране на пациента за наличие на изделие SmartPort® или SmartPort Plastic или стикер на продукта.
  - Визуализирайте буквите CT с помощта на рентгеноскопия или друга подходяща технология.

---

**Предпазна мярка:** Преди всяко лечение палпирайте правилното положение на корпуса на порта и се уверете, че няма признаци или симптоми на дразнене или инфекция на мястото на порта.

---

**Предпазна мярка:** Използвайте само игли, които не водят до изрязване на сърцевина, за осъществяване на достъп до преградата на порта. Специалният връх на иглата предотвратява увреждането на преградата на порта.

---

**Предпазна мярка:** Палпирайте порта и неговата преграда, след което осъществете достъп до преградата с игла, която не води до изрязване на сърцевина, под ъгъл от 90 градуса.

---



---

**Предпазна мярка:** Пробийте кожата директно над преградата и внимателно придвижете напред иглата през преградата, докато се докосне до дъното на камерата на порта. Не прилагайте прекомерна сила, след като иглата докосне дъното на камерата на порта.

---

- Осъществете достъп до изделието SmartPort<sup>+</sup> или SmartPort Plastic с игла за инжектиране под налягане.

---

**Предупреждение:** Ако при процедурата за инжектиране под налягане не използвате игла за инжектиране под налягане с изделието SmartPort<sup>+</sup> или SmartPort Plastic, може да се стигне до повреда на системата на порта, което да доведе до нараняване на пациента.

---

**Забележка:** Направете справка в инструкциите за употреба на производителя на иглата за инжектиране под налягане.

---

- Прикрепете спринцовка, пълна със стерилен нормален физиологичен разтвор.
- Проверете проходимостта в позицията, която пациентът ще заеме по време на процедурата за СЕСТ. Ако е възможно, пациентът трябва да получи инжектиране под налягане при разположение на ръката му вертикално над рамото с длан, поставена върху предната част на гентрито по време на инжектирането. Това дава възможност за непрекъснато преминаване на инжектираното контрастно вещество през аксиларните и подключичните вени в горната торакална апертура.
- Аспирирайте за достатъчен обратен поток на кръвта и промийте енергично порта с поне 10 mL 0,9% натриев хлорид за инжектиране.

---

**Предупреждение:** Ако не осигурите проходимостта на катетъра преди изследванията с инжектиране под налягане, може да се стигне до повреда на системата на порта, което да доведе до нараняване на пациента. Не инжектирайте под налягане през система на порта, която показва признаци на притискане или прищипване между ключицата и първото ребро, тъй като може да се стигне до повреда на системата на порта, което да доведе до нараняване на пациента.

---

- Разкачете спринцовката.
- Затоплете контрастното вещество до телесната температура.

---

**Предупреждение:** Ако не затоплите контрастното вещество до телесната температура преди инжектирането под налягане, може да се стигне до повреда на системата на порта, което да доведе до нараняване на пациента.

---

**Забележка:** Спазвайте протокола на здравното заведение, за да проверите правилната позиция на върха на катетъра преди инжектирането под налягане.

---

- Прикрепете автоматичния инжектор към иглата за инжектиране под налягане, като се уверите, че са надеждно свързани.
- Прегледайте таблицата по-долу, за да потвърдите максималния дебит и максималната настройка за налягането.

Размер на комплекта за безопасно вливане	19G	20G	22G
Максимална настройка за дебита	5 mL/sec	5 mL/sec	2 mL/sec
Максимална настройка за налягането	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)

**Предупреждение:** Не надвишавайте настройката за ограничение на налягането от 300 psi (2068 kPa) или максималната препоръчителна настройка за дебита. Надвишаването на максималния дебит може да доведе до повреда на системата на порта и/или изместване на върха на катетъра, което може да предизвика нараняване на пациента.

- Инструктирайте пациента да съобщи незабавно за всякаква болка или промяна в усещането по време на инжектирането.
- Инжектирайте затопленото контрастно вещество, като внимавате да не надвишавате ограниченията за дебита.

**Предупреждение:** Ако се установят локална болка, подуване или признаци на екстравазация, инжектирането трябва да се спре незабавно, тъй като може да се стигне до нараняване на пациента.

- Разкачете автоматичния инжектор.
- Промийте изделието SmartPort<sup>+</sup> или SmartPort Plastic с 10 mL 0,9% натриев хлорид за инжектиране.
- Изпълнете процедура за затваряне с хепарин съгласно протокола на здравното заведение.

**Предпазна мярка:** Някои пациенти може да са свръхчувствителни към хепарин или да страдат от хепарин-индуцирана тромбоцитопения (HIT), като портът на тези пациенти не трябва да се пълни с хепаринизиран физиологичен разтвор.

#### Допълнителна информация за инжектирането под налягане

Конфигурация на порта	Размер на катетъра	Материал на катетъра	Макс. настройка за ограничение на дебита	Средна производителност на дебита <sup>†</sup>	Средно статично разрушаващо налягане PSI (kPa) <sup>††</sup>	Диапазон на статично разрушаващо налягане PSI (kPa) <sup>††</sup>
Стандартна, титанова	5F	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	221 (1521)	195 – 232 (1344 – 1600)
Стандартна, титанова	6F	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	210 (1448)	193 – 231 (1331 – 1593)
Стандартна, титанова	8F	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	224 (1547)	178 – 253 (1227 – 1744)
Нископрофилна, титанова	5F	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	281 (1935)	219 – 289 (1510 – 1993)
Нископрофилна, титанова	8F	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	242 (1671)	192 – 262 (1324 – 1806)
Мини, титанова	5F	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	271 (1871)	261 – 281 (1800 – 1937)
Мини, титанова	6F	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	264 (1819)	246 – 279 (1696 – 1924)
Нископрофилна, пластмасова	5F	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	169 (1165)	162 – 176 (1117 – 1213)
Нископрофилна, пластмасова	8F	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	157 (1085)	137 – 167 (945 – 1151)
Нископрофилна, пластмасова	6F	Стандартен, полиуретанов	5 mL/s	5 mL/s	176 (1216)	158 – 194 (1089 – 1338)
Нископрофилна, пластмасова	8F	Стандартен, полиуретанов	5 mL/s	5 mL/s	159 (1094)	150 – 165 (1034 – 1138)

<sup>†</sup> Представява способността за протичане на течност през порт-а-кат модула за инжектиране под налягане на контрастно вещество с комплект за вливане с размер 19 G.

<sup>††</sup> Посочено е статичното разрушаващо налягане на порт-а-кат модула в най-лошия случай.

**Забележка:** Указаните налягания са тези в най-лошия случай за посочената порт-а-кат конфигурация.

**Забележка:** Ограничението на налягането на автоматичния инжектор за КТ трябва да бъде зададено на максимум 300 psi (2068 kPa).

## ИЗПОЛЗВАНЕ И ПОДДРЪЖКА

За да се предотврати образуването на съсиреци и блокирането на катетъра, изделието SmartPort<sup>+</sup> или SmartPort Plastic трябва да се пълни със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор след всяка употреба. Ако портът не се използва в продължение на дълги периоди от време, затварянето с хепарин трябва да се сменя поне на всеки четири седмици или съгласно протокола на здравното заведение.

**Предпазна мярка:** Някои пациенти може да са свръхчувствителни към хепарин или да страдат от хепарин-индуцирана тромбоцитопения (HIT), като портът на тези пациенти не трябва да се пълни с хепаринизиран физиологичен разтвор.

## ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОБЕМА НА СИСТЕМАТА НА ПОРТА ЗА ПРОЦЕДУРИ ЗА ЗАТВАРЯНЕ НА ПОРТА С ХЕПАРИН

За да изчислите приблизително обема на системата на порта, ще трябва да определите дължината на използвания катетър за всеки отделен пациент. (За бъдещи справки ще бъде полезно да запишете тази информация в амбулаторната карта на пациента.) За изделието SmartPort<sup>+</sup> или SmartPort Plastic използвайте формулата и таблиците по-долу:

Обем на системата на порта = Дължина на катетъра, необходима за свързване, в см  $\times$   $\frac{\text{обем на катетъра}}{\text{см}}$  + обем на резервоара

Изделие SmartPort <sup>+</sup> и SmartPort Plastic	
Обем на резервоара	0,7 mL
Катетър	Обем на катетъра см
5F, с един лумен	0,011 mL/cm
6F, с един лумен	0,013 mL/cm
8F, с един лумен	0,021 mL/cm

Ако дължината на катетъра на порта не е известна, е препоръчително да използвате следния обем за промиване на изделието SmartPort<sup>+</sup> или SmartPort Plastic, в противен случай спазвайте протокола на здравното заведение.

Процедура	Обем (100 U/mL)
Когато портът не се използва	5 mL хепаринизиран физиологичен разтвор на всеки 4 седмици
След всяко вливане на лекарство или парентерално хранене	10 mL 0,9% натриев хлорид за инжектиране, след което 5 mL хепаринизиран физиологичен разтвор
След вземане на кръвна проба	20 mL 0,9% натриев хлорид за инжектиране, след което 5 mL хепаринизиран физиологичен разтвор
След инжектиране под налягане на контрастно вещество	10 mL 0,9% натриев хлорид за инжектиране, след което 5 mL хепаринизиран физиологичен разтвор

### Оборудване<sup>3</sup>

- Игла, която не води до изрязване на сърцевина
- 10 mL спринцовка, пълна с 0,9% натриев хлорид за инжектиране
- 10 mL спринцовка, пълна с 5 mL хепаринизиран физиологичен разтвор (100 U/mL)

### Процедура<sup>3</sup>

- Обяснете процедурата на пациента и подгответе мястото на инжектиране.
- Почиствайте ръцете си преди и след всички процедури за съдов достъп.
- Прикрепете 10 mL спринцовка, пълна с 0,9% натриев хлорид за инжектиране, към игла по Huber, която не води до изрязване на сърцевина.
- Подгответе кожата с антисептичен разтвор съгласно протокола на здравното заведение.
- Определете местоположението на порта и осъществете достъп до него чрез асептична техника, включваща използването на стерилни ръкавици и маска съгласно указанията за употреба на иглата по Huber, която не води до изрязване на сърцевина.
- Оценете функционалността на порта, като използвате 10 mL спринцовка или спринцовка, специално предназначена за създаване на по-ниско налягане на инжектиране (т.е. цилиндър на спринцовката с диаметър, отговарящ на 10 mL), като вземете предвид всякакво съпротивление при аспирация или промиване. Вижте раздел „Управление при оклузия на системата“.
- Поставете превръзка и стабилизация съгласно протокола на здравното заведение.
- Оценете мястото на достъп, функционалността на порта, сменете превръзката и подменете иглата по Huber съгласно протокола на здравното заведение.
- След приключване на терапията промийте порта съгласно протокола на здравното заведение. За да затворите с хепарин, повторете с 5 mL 100 U/mL хепаринизиран физиологичен разтвор или с обем, изчислен по-горе. Стегнете скобата, докато инжектирате последните 0,5 mL разтвор за затваряне.
- Когато терапията приключи, отстранете иглата по Huber съгласно указанията за употреба на продукта и покрийте мястото в съответствие с протокола на здравното заведение.

---

**Предпазна мярка:** Не използвайте спирт за накисване или за премахване на съсиреци от полиуретанови катетри, тъй като е известно, че спиртът разгражда полиуретановия материал с течение на времето при многократна и продължителна експозиция.

---

### УПРАВЛЕНИЕ ПРИ ОКЛУЗИЯ НА СИСТЕМАТА

Запушването на лумена обикновено се проявява чрез неуспешна аспирация или вливане през него или недостатъчен дебит и/или високо съпротивително налягане при аспирация и/или вливане. Причините може да включват неточна позиция на върха на катетъра, прегъване на катетъра, тромбоза на катетъра/съда или образуване на фибринови налепи. Ако възникнат затруднения при прилагането на течности през изделието SmartPort® или SmartPort Plastic, прекратете процедурата и вземете под внимание следните причини, преди да продължите с тромболитична терапия:

- Проверете разположението на иглата. Иглата може да не е изцяло вкарана през преградата на порта. Осъществете повторен достъп до порта и придвижете напред иглата, докато докосне основата на порта.
- Тъй като запушването може да се дължи на движение на системата, инструктирайте пациента да промени позицията си (например да движи ръцете си нагоре и надолу, да седне или да се изправи).
- Накарайте пациента да се изкашля.
- При условие че няма съпротивление, промийте катетъра с 0,9% натриев хлорид за инжектиране, за да се опитате да отдалечите върха от стената на съда.

- Ако подозирате, че запушването се дължи на кръвен съсирек в катетъра, спазвайте разпоредбите на болницата/здравното заведение. Използвайте спринцовка от 10 mL или по-голяма за отстраняване на запушването.

---

**Предпазна мярка:** Никога не промивайте принудително запушен лумен.

---

Ако в лумена се образува тромб, първо опитайте да аспирирате съсирека със спринцовка. Ако аспирацията е неуспешна, лицензирият независим практикуващ лекар може да обмисли използването на тромболитичен разтвор за разтваряне на съсирека. Вижте инструкциите, показанията и предпазните мерки на производителя. Ако горните методи се окажат неуспешни, трябва да се направи рентгенова снимка, тъй като може да са необходими допълнителни процедури.

### ПРЕКРАТЯВАНЕ НА УПОТРЕБАТА

Ако се установи, че изделието SmartPort® или SmartPort Plastic вече не е необходимо за терапията, лицензирият независим практикуващ лекар трябва да обмисли експлантация на системата. Ако системата остане на място, се препоръчва периодично извършване на рентгеново изследване на пациента в изправено положение с ръце встрани от тялото за откриване на проблеми със системата като прищипване на катетъра между ключицата и първото ребро, което може да доведе до фрагментация на катетъра и последваща емболизация.

### ГАРАНЦИЯ

AngioDynamics гарантира, че при проектирането и производството на този инструмент са положени всички разумни усилия. **Настоящата гаранция замества и изключва всички други гаранции, които не са изрично посочени в настоящия документ, независимо дали са изрични или подразбиращи се по силата на закона или поради други причини, включително, но не само, всички подразбиращи се гаранции за продаваемост или пригодност за определена цел.** Работата, съхранението, почистването и стерилизирането на този инструмент, както и други фактори, които са свързани с пациента, диагностиката, лечението, хирургичните процедури и други въпроси извън контрола на AngioDynamics, оказват директно влияние върху инструмента и резултатите, получени чрез неговата употреба. Задължението на AngioDynamics по силата на настоящата гаранция се ограничава до поправянето или замяната на този инструмент, като AngioDynamics не носи отговорност за никакви инцидентни или последващи щети, повреди или разходи, пряко или непряко възникнали поради употребата на инструмента. AngioDynamics нито поема, нито упълномощава други лица да поемат от негово име други или допълнителни задължения или отговорности, които са свързани с този инструмент. **AngioDynamics не поема отговорност по отношение на инструменти, които са използвани, обработени или стерилизирани повторно или модифицирани/променени по какъвто и да е начин, като също така не дава никакви гаранции, изрични или подразбиращи се, включително, но не само, за продаваемост или пригодност за определена цел, във връзка с такива инструменти.**

### ПРЕПАТКИ

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, Doelman D. Infusion Therapy Standards of Practice. *Journal of Infusion Nursing*. 2016.

\* AngioDynamics, логото на AngioDynamics, SmartPort®, логото на SmartPort®, SmartPort, логото на SmartPort, Vortex, BioFlo и LifeGuard са търговски марки и/или регистрирани търговски марки на AngioDynamics, Inc., филиал или дъщерно дружество. Всички други търговски марки са собственост на съответните им притежатели.





Каталожен номер



Вижте инструкциите за употреба.



Съдържание



Упълномощен представител за ЕС



Законен производител



Партида



Номер на продукт



Рециклируема опаковка



Използвай преди



Стерилизирано чрез етилен оксид.



Да не се стерилизира повторно



Само за еднократна употреба.  
Да не се използва повторно.



Да не се използва, ако опаковката  
е повредена.



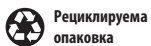
Условна съвместимост с  
магнитно-резонансна образна  
диагностика



Контрастно усилена компютърна  
томография

 **Legal  
Manufacturer**

AngioDynamics, Inc.  
26 Forest Street  
Marlborough, MA 01752 USA  
USA Customer Service 800-772-6446



**CE 2797**

© 2020 г. AngioDynamics, Inc. или неговите филиали. Всички права запазени.