



SmartPort⁺

Vsadne valvule

SmartPort

Plastične vsadne valvule

Navodila za uporabo 2

16600330-32 A
2020-03

KAZALO VSEBINE

OPOZORILO	2
OPIS PRIPOMOČKA	2
INDIKACIJE ZA UPORABO.....	3
KONTRAINDIKACIJE	4
OPOZORILA	4
PREVIDNOSTNI UKREPI.....	5
VARNOSTNE INFORMACIJE GLEDE MRI	5
IGLE.....	6
VARNOSTNE INFORMACIJE O HIPERBARIČNI KOMORI	6
MOŽNI ZAPLETI	6
VSEBINA OB DOBAVI	7
NAVODILA ZA UPRAVLJANJE.....	7
PREPREČEVANJE PREGIBANJA	7
PRIPRAVA NA IMPLANTACIJO	8
PERKUTANI POSTOPEK	8
POSTOPEK REZA	9
NAVODILA ZA ODSTRANLJIVO UVAJALO.....	9
POSTOPEK TUNELIRANJA KATETRA	10
Sneti katetri	10
Povezani katetri.....	11
PRIKLJUČITEV KATETRA NA VALVULO ZA SNETE KATETRE	11
Priključitev katetra.....	11
POZICIONIRANJE VALVULE IN ZAPIRANJE REZA.....	11
POSTOPEK INJICIRANJA POD PRITISKOM.....	12
Dodatne informacije o injiciranju pod pritiskom.....	13
UPORABA IN VZDRŽEVANJE	14
DOLOČANJE PROSTORNIN SISTEMA VALVULE ZA POSTOPKE ZAKLEPA VALVULE	14
Oprema ³	14
Poseg ³	14
UPRAVLJANJE SISTEMA OKLUZIJE	15
PREKINITEV UPORABE	15
GARANCIJA.....	15
REFERENCE	15

SmartPort⁺ vsadne valvule

Plastične vsadne valvule SmartPort

R ONLY

Pozor: Po vseznem zakonu (ZDA) je to napravo mogoče kupiti le od zdravnika ali po njegovem naročilu.

OPOZORILO

Vsebina je dostavljena v STERILNEM stanju po postopku z etilen oksidom (EO). Izdelka ne uporabljajte, če je sterilna pregrada poškodovana. Če odkrijete poškodbe, pokličite prodajnega zastopnika. Pred uporabo preglejte in se prepričajte, da se pripomoček med pripravo ni poškodoval.

Izdelek je primeren samo za uporabo na bolnikih. Ne uporabljajte ponovno, ne obdelajte ponovno ali ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost naprave in/ali privede do okvare naprave, kar pa lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko tudi ustvari tveganje za kontaminacijo naprave in/ali povzroči okužbo ali navzkrižno okužbo bolnika, vključno z, vendar ne omejeno na prenos nalezljive(ih) bolezni. Kontaminacija naprave lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.

Izdelek in ovojnino po uporabi zavrzite v skladu z bolnišničnimi ali upravnimi predpisi oz. pravilniki lokalnih oblasti.

OPIS PRIPOMOČKA

Naprava *SmartPort⁺** s tehnologijama Endexo in *Vortex** in plastična naprava *SmartPort** s tehnologijo *Vortex* so vsadljive naprave, namenjene zagotavljanju ponavljajočega dostopa do žilnega sistema. Naprava *SmartPort⁺* in plastična naprava *SmartPort* sta podkožna vsadka z enim vsebnikom. Dostop do valvule se izvede z atravmatsko iglo (Huberjeva igla), ki se vstavi skozi kožo in v samo-tesnilni septum, s katerim je pokrit vsebnik. Pri injiciranju pod pritiskom se lahko valvula uporablja za vbrziganje kontrastnih sredstev pod pritiskom in računalniško tomografijo s kontrastnim sredstvom (CECT).

Naprava *SmartPort⁺*, ki je na voljo iz plastike ali titana, ima več različnih standardnih in nizkoprofilnih konfiguracij ter konfiguracije z majhnimi ohišji valvule. Valvule so na voljo s 5F, 6F ali 8F enolumenskim katetrom *BioFlo** s tehnologijo Endexo, ki se je izkazal za učinkovitega pri zmanjševanju kopičenja trombov (na podlagi števila trombocitov). Zmanjšanje kopičenja trombov je ocenjeno z akutnimi in *in vitro* modeli. Predklinična in *in vitro* preskušanja ne predvidevajo nujno klinične učinkovitosti glede tvorbe trombov. Tehnologija *Vortex* omogoča tekočini, da doseže vse površine v komori, kar pomaga odpraviti prazne prostore, preprečuje nalaganje usedlin in zmanjša okluzije. Izhod vrtnične komore valvule je nameščen na tangenti in ne pravokotno, kar omogoča, da splakovanje znotraj valvule učinkovito očisti celotno komoro, kar ima za posledico manjše nalaganje usedlin in manj zamašitev.¹

K vsadnim valvulam *SmartPort⁺* so priložene naslednje komponente:

- enolumenska valvula iz titana in enolumenska plastična valvula
- enolumenski kateter (BioFlo, radioneprepusten, pritrjen ali ločen)
- radioneprepustna zaklepna enota za kateter
- 18 G uvajalna igla
- 0,038 v vodilni žici (J-konica)
- odstranljivo uvajalo uvodne cevke (z ali brez ventila)
- topa igla
- 22 G Huberjeve igle (1 ravna in 1-90 °)
- prožen pripomoček za tuneliranje (kovinski)
- kaveljček za veno

Plastična naprava *SmartPort* s tehnologijo *Vortex* je na voljo v konfiguraciji z nizkoprofilnim ohišjem valvule s poliuretanskim katetrom 6F ali 8F.

K plastičnim vsadnim valvulam SmartPort so priložene naslednje komponente:

- enolumenska plastična valvula
- enolumenska kateter (poliuretan, radioneprepusten, pritrjen ali ločen)
- radioneprepustna zaklepna enota za kateter
- 18 G uvajalna igla
- 0,038 v vodilni žici (J-konica)
- odstranljivo uvajalo uvedne cevke (z ali brez ventila)
- topa igla
- 22 G Huberjeve igle (1 ravna in 1-90 °)
- prožen pripomoček za tuneliranje (kovinski)
- kaveljček za veno

Ob zgornjih komponentah so napravam SmartPort⁺ plastičnim napravam SmartPort priložena navodila in drugi materiali, vključno z naslednjim:

- navodila za uporabo
- nalepke izdelkov
- paket z informacijami za bolnika, ki vsebuje priročnik za bolnika, identifikacijo bolnika/kartico na obesku za ključ in trak z opomnikom.

Valvule so na voljo s silikonskimi polnimi ali nenapolnjenimi odprtini za fiksacijske šive. Če želite, lahko odprtine za fiksacijske šive uporabite za sidranje valvule na podkožje. Valvule, ki imajo s silikonom napolnjene odprtine za šive, so namenjene preprečevanju rasti tkiva v odprtinah za šive. Po potrebi so napolnjene odprtine za šive prosto dostopne skozi silikon. Vse konfiguracije valvule imajo radioneprepustne identifikatorje (oznaka CT). Radioneprepustni kateter ima oznake za vsak centimeter in ga je mogoče razrezati na zeleno dolžino.

Pri preskusih na preskusni napravi so naprava SmartPort⁺ in plastična naprava SmartPort bile splošno združljive, kadar so bile izpostavljene za klinično pomembna obdobja. Združljivost je bila dokazana s klinično pomembnimi odmerki naslednjih učinkovin: kontrastno sredstvo; antibiotiki; analgetiki; antikoagulacijska sredstva; nuklearna medicina; in kemoterapevtska sredstva, vključno z anti-presnovki, rastlinskimi alkaloidi, protitumorskimi antibiotiki, monoklonskimi protitelesi in antineoplastičnimi sredstvi.

Naslednje pogosto uporabljene Huberjeve igle je družba AngioDynamics, Inc. preskusila z napravo SmartPort⁺ in plastično napravo SmartPort in ni odkrila luščenja sebuma valvule:

- Bard Power Loc Max 19G x 1.0 in
- Bard Power Loc Max 20G x 1.0 in.
- Bard MiniLoc 19G x 1.0 in.
- Bard MiniLoc 20G x 1.0 in.
- Smiths Medical Gripper Plus Power P.A.C. 19G x 1 in.
- Smiths Medical Gripper Plus Power P.A.C. 20G x 1 in.
- Smiths Medical Gripper Plus 19G x 1 in.
- Smiths Medical Gripper Plus 20G x 1 in.
- PFM EZ Huber 19G x 1 in.
- PFM EZ Huber 20G x 1 in.
- Kawasumi K-Shield 19G x 1.0 in.
- Kawasumi K-Shield 20G x 1.0 in.
- AngioDynamics *LifeGuard** 19G x 1.0 in.
- AngioDynamics *LifeGuard* 20G x .75 in.
- FB Medical Jetcan 22G Huber Needle (Iz kompleta PFM Xcela Port)
- Huberjeva igla Spectra Medical 22G

Če uporabljate igle drugih proizvajalcev, obiščite spletno mesto FDA za varnostne informacije in priporočila na <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/default.htm>.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Valvule so indicirane za bolnike, ki potrebujejo dolgoročen dostop do centralnega venskega sistema za odvzem vzorcev krvi in dajanje tekočin, vključno z, vendar ne omejeno na hidratacijske tekočine, kemoterapijo, analgetike, prehransko terapijo in krvne izdelke, pa tudi odmerjanje in ustrezna odstranitev nuklearne medicine.

Pri uporabi z iglami za injiciranje pod pritiskom, so valvule namenjene injiciranju kontrastnih sredstev pod pritiskom. Za injiciranje kontrastnih sredstev pod pritiskom je največja priporočena hitrost infundiranja 5 ml/s z 19G ali 20G atravmatskimi iglami za injiciranje pod pritiskom ali 2 ml/s z 22G atravmatskimi iglami za injiciranje pod pritiskom.

Velikost igle (G), atravmatsko injiciranje pod pritiskom	Velikost katetra (F)	Nastavitev največjega priporočene hitrosti pretoka (ml/s)	Nastavitev največjega priporočene pritiska (psi)
19/20	5, 6 in 8	5	300
22	5, 6 in 8	2	300

KONTRAINDIKACIJE

- Vstavljanje katetra v subklavjsko veno ob prvem rebri, območje, ki je povezano z višjimi pretoki za priščipnjenje.²
- Prisotnost okužbe, bakteremija ali septikemija.
- Predhodno obsevanje na potencialnem mestu vstavljanja.
- Prejšnje epizode venske tromboze ali vaskularnih kirurških posegov na potencialnem mestu namestitve.
- Lokalni dejavniki tkiva, ki bi lahko preprečevali ustrezno stabilizacijo in/ali dostop do naprave.
- Hiperkoagopatija, razen ob premisleku, da bo bolnik prejel antikoagulačno terapijo.
- Prisotnost ali sum alergijske reakcije na materiale, ki jih vsebuje ta naprava.
- Anatomija ne zadostuje za sprejem velikosti valvule ali katetra.
- Dokazana netoleranca na vstavljeno napravo.
- Pediatrični bolniki.

OPOZORILA

- Napravo je treba vstaviti, uporabljati, vzdrževati in odstraniti v strogem skladu s smernicami ustanove in/ali smernicami in politikami Centrov za nadzor bolezni (CDC).
- Med nameščanjem skozi uvajalno vodilo brez ventila držite palec na izpostavljeni odprtini vodila, da preprečite zračno embolijo, saj lahko v nasprotnem primeru pride do poškodb bolnika. Tveganje za zračno embolijo se zmanjša tako, da se na bolniku izvede Valsalvin maneuver.
- Ne sijavite katetra v valvulo, steblo valvule ali okoliško tkivo. Vsaka poškodba ali zožitev katetra lahko ogrozi zmogljivost injiciranja pod pritiskom in integriteto katetra.
- Ob vstavljanju v valvulo ne uporabljajte injekcijskih brizg, manjših od 10 ml, saj lahko pride do poškodb sistema. Izpiranje zamašenih katetrov z majhnimi brizgami lahko povzroči prekomerne pritiske v sistemu valvule.
- Sistema valvule ne izpirajte na silo s katero koli velikostjo brizge. Po potrditvi prehodnosti z odkrivanjem odpornosti in prisotnosti vračanja krvi uporabite injekcijske brizge, primerne za injiciranje zdravila. Zdravil ne prenesite v večjo brizgo.³
- Če z napravo SmartPort⁺ ali plastično napravo SmartPort ne uporabite igle namenjene za injiciranje pod pritiskom, lahko pride do odpovedi sistema in do poškodbe bolnika. Za dodatne informacije in navodila si oglejte razdelek Postopek za injiciranje pod pritiskom v tej knjižici.
- Če pred pregledi z injiciranjem pod pritiskom ne preverite prehodnosti katetra, lahko pride do odpovedi sistema in do poškodbe bolnika.
- Ne izvajajte injiciranja pod pritiskom skozi sistem valvule, ki kaže znake stiskanja med rebri in ključnico, saj lahko pride do odpovedi sistema in do poškodbe bolnika.
- Če kontrastna sredstva niso segreta na telesno temperaturo, lahko pride do odpovedi sistema in do poškodbe bolnika.
- Ne presegajte nastavitve omejitve tlaka 300 psi (2068 kPa) ali največje priporočene vrednosti pretoka. Če prekoračite maksimalni pretok, lahko pride do odpovedi sistema in/ali premika konice katetra in do poškodbe bolnika.
- Če se pojavijo lokalne bolečine, oteklina ali znaki ekstravazacije, morate injiciranje takoj ustaviti, saj lahko pride do poškodbe bolnika.
- Odsotnost vračanja krvi ali slabo vračanje krvi je lahko znak morebitnega zapleta, kot so okluzija, pregib, zlom, sindrom preščipnjenja, tvorba fibrina, tromboza ali nepravilen položaj. To je treba oceniti pred uporabo naprave.
- Pred uporabo naprave za zdravljenje ali testiranje mora biti prisoten povratek krvi.

- Ne poskušajte izmeriti bolnikovega krvnega tlaka na roki, v kateri se nahaja periferni sistem, saj se lahko pojavi okluzija ali druga poškodba katetra.
- Če se bolnik pritoži zaradi bolečine, ali če se pri izpiranju, odmerjanju zdravila ali kontrastnega sredstva pojavi oteklina, ocenite napravo za infiltracijo, pravilno postavitev igle in morebitne zaplete, kot so okluzija, pregib, zlom, sindrom preščiipnenja, tvorba fibrina, tromboza ali nepravilen položaj. Če teh pritožb ali opazovanj ni mogoče oceniti, lahko pride do okvare naprave.
- Nastavitev omejevanja tlaka črpalke za injiciranje pod pritiskom (varnostni izklop) morda ne prepreči prekomernega pritiska zaprte naprave.
- Ponovna uporaba naprav za enkratno uporabo ustvarja potencialno tveganje okužb bolnikov ali uporabnikov.
- Kontaminacija naprave lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.
- Ponovna obdelava lahko ogrozi celovitost naprave in/ali povzroči okvaro naprave.
- Preglejte vse tekočine, ki se bodo uporabljale s tem izdelkom, za morebitno nezdružljivost s plastičnimi deli in/ali plastičnimi lepili.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pred uporabo natančno preberite in upoštevajte vsa navodila.
- Samo pooblaščen zdravstveni delavci lahko vstavljajo, uporabljajo in odstranijo te naprave.
- Napravo napolnite s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino ali s raztopino natrijevega klorida 0,9 %, da preprečite zračno embolijo.
- Nekateri bolniki so lahko preobčutljivi za heparin ali tripio zaradi trombocitopenije, ki jo povzroča heparin (HIT), in pri teh bolnikih polnjenje s heparinizirano fiziološko raztopino ni dovoljeno.
- Pri uporabi kompleta uvajalnega vodil preverite, ali se kateter prilaga skozi uvajalno cevko.
- Pri uporabi perkutanih uvajalnih cevk:
 - Previdno vstavite uvajalno cevko preko vodila, da preprečite nenamerno prediranje v vitalne strukture prsnega koša.
 - Da bi se izognili poškodbam krvnih žil, perkutana uvajalna cevka ne sme ostati v krvni žili brez notranje podpore katetra ali dilatorja.
 - Istočasno premaknite uvajalno cevko in dilator z rotacijskim gibanjem, da preprečite poškodbe cevke.
- Za preprečitev poškodb naprave in/ali poškodb bolnika med namestitvijo katetra:
 - Izogibajte se nenamernemu stiku naprave z ostrim instrumentom in mehanskim poškodbam materiala katetra.
 - Uporabljajte le atraumatske sponke ali klešče z gladkimi robovi.
 - Katetra ne uporabljajte, če je prišlo do mehanskih poškodb ali puščanja.
 - Med vstavljanjem se izogibajte ostrim ali akutnim kotom, ki bi lahko ogrozili prehodnost lumena katetra.
 - Pazljivo upoštevajte tehnike povezovanja katetra in valvule, ki so navedene v teh navodilih za uporabo, da zagotovite pravilno povezavo naprave in se izognete poškodbam katetra.
- Zagotovite tesno povezavo med telesom valvule in katetrom.
- Po vsaditvi in po vsakem zdravljenju prek valvule je treba sistem injicirati z normalno fiziološko raztopino za injiciranje v skladu s protokolom ustanove.
- Za natančno odmerjanje zdravila glejte navodila posameznih farmacevtskih izdelkov.
- Pred vsakim zdravljenjem palpirajte pravi položaj valvule in zagotovite, da ni znakov ali simptomov draženja ali okužbe valvule.
- Za dostop do septuma valvule uporabite samo atravmatske igle. Konica atravmatske igle je bistvenega pomena za preprečevanje poškodb septuma valvule.
- Palpirajte valvulo in prehodne odprtine, nato predrite silikonsko membrano z atravmatsko iglo pod kotom 90°.
- Prebodite kožo neposredno nad septumom in previdno pomaknite iglo skozi septum, dokler ne pride v stik z dnom komore valvule. Ko se igla dotakne dna valvule ne uporabljajte prekomerne sile.
- Pred injiciranjem ali infundiranjem aspirirajte, da zagotovite hitro vrnitev krvi. Če vračanja krvi ni, glejte spodaj Okluzija sistema.
- Če želite odmerjati različna zdravila, med odmerjanjem sperite sistem s 5 do 10 ml normalne fiziološke raztopine za injiciranje, da preprečite medsebojno delovanje zdravil.
- Po vsaki infuziji, injiciranju ali bolusni aplikaciji je treba sistem sprati z normalno fiziološko raztopino za injiciranje ali sterilno heparinizirano fiziološko raztopino ali z raztopino heparina v skladu s protokolom ustanove, da preprečite trombotično okluzijo katetra.
- Ne uporabljajte alkohola za namakanje ali odstranjevanje zamašitev poliuretanskih katetrov, ker je znano, da alkohol razgrajuje poliuretanski material pri večkratni in dolgotrajni izpostavljenosti.

VARNOSTNE INFORMACIJE GLEDE MRI



Slikanje z magnetno resonanco
pogojno pod določenimi pogoji

Pogojne informacije o magnetni resonanci

Neklinična preskušanja so pokazala, da je MR-slikanje z napravo SmartPort⁺ in plastično napravo SmartPort pogojno dovoljeno. Bolnika s tem pripomočkom lahko varno slikate s sistemom MR, ki izpolnjuje naslednje pogoje:

- Statično magnetno polje 1,5 Tesla (1,5 T), 3 Tesla (3 T), 7 Tesla (7 T).
- Največji prostorski gradient polja 4500 G/cm (45 T/m).
- Največja zabeležena povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo 2,0 W/kg (navadni način delovanja) za 15 minut snemanja v sistemu MR.
- Pri 7-T mora naprava ostati zunaj oddajne spirale.

RF segrevanje Pri zgoraj navedenih pogojih slikanja se pričakuje, da bodo naprava SmartPort⁺ in plastična naprava SmartPort povzročile največji dvig temperature za manj ali enako kot 4 °C po 15 minutah neprekinjenega slikanja.

MR Artefakt

Pri nekliničnem preskušanju se slikovni artefakt, ki ga povzroči naprava, razteza približno 26 mm pri konfiguracijah SmartPort⁺ iz titana in 13 mm pri konfiguracijah naprave SmartPort⁺ in plastične naprave SmartPort, pri slikanju s spinskim odmevom ali zaporedjem za slikanje z gradientnim odmevom v 3-T MRI sistemu.

POMEMBNA OPOMBA: MR sistem 7-Tesla (MAGNETOM, Terra, Siemens Medical Solutions USA, Inc.) ima trenutno oddajno/sprejemno RF glavo in oddajno/sprejemno RF kolensko spiralo. Ni oddajne/sprejemne RF spirale za telo. Med namensko uporabo naprava Smart Port⁺ in plastična naprava SmartPort, naprava ni vsajena v anatomsko območje glave ali kolena. Zato je testiranje z magnetno resonanco, opravljeno za ta izdelek, omejeno samo na oceno interakcij magnetnega polja. Ko bo oddajna/sprejemna RF-spirala za ta klinični optični bralnik na voljo v prodaji, bo treba opraviti dodatne teste z magnetno resonanco, da se oceni ogrevanje in artefakti, povezani z magnetno resonanco, za napravo SmartPort⁺ in plastično napravo SmartPort.

Previdnostni ukrep: Ogrevanje RF se ne spreminja s statično jakostjo polja. Naprave, ki se vidno ne ogrevajo pri določeni jakosti polja, lahko prikazujejo visoke vrednosti lokaliziranega ogrevanja pri drugi jakosti polja.

IGLE

Za vse postopke priporočamo uporabo atravmatskih (Huberjevih) igel (19G, 20G ali 22G). Življenjska doba septuma za naprave SmartPort⁺ in plastične naprave SmartPort:

Velikost igle (G), atravmatsko injiciranje pod pritiskom	Največ prebodov
19/20	1000
22	1500

VARNOSTNE INFORMACIJE O HIPERBARIČNI KOMORI

Valvule so v hiperbarični komori izpostavljene 3 ATA (Atmosphere Absolute), čemur sledi postopek nujnega izpihovanja in uhajanje plina ali spremembe površinske napetosti niso bile zaznane. Preskusi na preskusni napravi so bili izvedeni po izpostavljenosti v hiperbarični komori, z namenom zagotavljanja funkcionalnost izdelka (glejte spodnje rezultate razpoka*).

Konfiguracija valvule	Velikost katetra	Material katetra	Najvišji hiperbarični pritisk v komori	Povprečni statični tlak razpočenja PSI (kPa) ^{††}	Razpon statičnega tlaka razpočenja PSI (kPa) ^{††}
Standardi Ti	8F	BioFlo	3 ATA	246 (1695)	220 - 265 (1517 - 1827)
Mini Ti	5F	BioFlo	3 ATA	218 (1506)	167 - 316 (1151 - 2179)
Mini Ti	6F	BioFlo	3 ATA	282 (1943)	261 - 298 (1800 - 2055)
Nizek profil, plastika	6F	Std. PU	3 ATA	184 (1266)	157 - 202 (1083 - 1393)
Nizek profil, titan	8F	Std. PU	3 ATA	279 (1921)	264 - 298 (1820 - 2055)

*Preskusi na preskusni napravi, učinkovitost naprav ni bila klinično preskušena po izpostavljenosti v hiperbarični komori.

† † Najslabši določen statični tlak razpočenja sklopa katetra valvule.

MOŽNI ZAPLETI

- Zračna ali kateterska (ali fragmenti katetra) embolija
- Alergijska reakcija,
- Punkcija arterije
- Arteriovenska fistula,
- Bakteremija
- Krvavitev
- Poškodba brahialnega pleksusa
- Srčna aritmija
- Srčna punkcija
- Srčna tamponada
- Erozija katetra ali valvule skozi kožo/žilo
- Okluzija katetra, napačna postavitev, premik, drobljenje, pomikanje, odklop ali preboj
- Okluzija ali zlom katetra zaradi stiskanja med ključnico in prvim rebrom
- Kateterska tromboza
- Kopičenje limfe
- Smrt
- Ekstravazacija zdravil
- Endokarditis
- Nastanek fibrinske ovojnice
- Hematom
- Hemotoraks
- Hidrothoraks
- Vnetje
- okužba
- Zavrnitev vsadka
- Rotacija ali iztisk vsadka
- Nekroza ali brazgotinjenje kože nad površino vsadka na mestu vsadka
- Raztrganina ali perforacija žile
- Nekroza ali brazgotinjenje kože nad površino vsadka
- Poškodba živca
- Bolečina na mestu ali okoli žepa valvule
- Peritonitis
- Pnevmotoraks
- Tveganja, običajno povezana z lokalno in splošno anestezijo, kirurgijo in pooperativnim okrevanjem
- Zataknjeni ali težko odstranljivi katetri
- Poškodba prsnega kanala
- Trombembolija
- Tromboflebitis
- Okužba tunela
- Twiddlerjev sindrom
- Vaskularna tromboza
- Poškodba žile

VSEBINA OB DOBAVI

Vsebina je dostavljena v STERILNEM stanju po postopku z etilen oksidom (EO). Shranjujte na hladnem in suhem mestu. Ne uporabljate, če je ovojnina odprta ali poškodovana. Ne uporabljajte, če so oznake nepopolne ali nečitljive.

NAVODILA ZA UPRAVLJANJE

Klinični znaki preščiipjenega katetra:

- težave pri odvzemu krvi,
- odpornost na infuzijo tekočin,
- spremembe položaja bolnika, potrebne za infundiranje tekočin ali odvzem krvi.

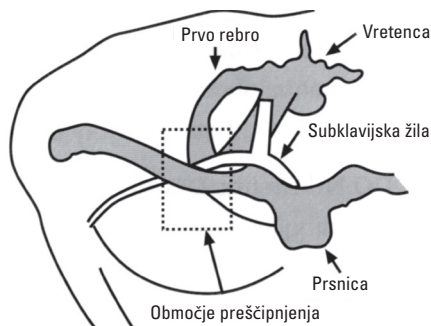
Radiološki znaki preščiipjenosti katetra:

- Popačenje stopnje 1 ali 2 na rentgenskem slikanju prsnega koša. Pred eksplantacijo je treba oceniti stopnjo pregiba. Bolnike z indikacijami na popačenje katetra na ključnici/1. rebro, je treba skrbno spremljati. Stopnje preščiipjenja je treba identificirati z ustreznim rentgenskim slikanjem prsnega koša:²

Razred	Resnost	Priporočen ukrep
Razred 0	Brez popačenja	Ukrepanje ni potrebno
Razred 1	Prisotno izkrivljanje brez zoženja lumena	Spremljanje napredka popačenja 2. stopnje je treba rentgensko slikanje prsnega koša opraviti vsak en (1) do treh (3) mesecev. Med rentgenskim slikanjem prsnega koša pazite na položaj ramena, saj lahko prispeva k spremembam stopnje popačenja.
Razred 2	Prisotno izkrivljanje z zožitvijo lumena	Razmisliti je treba o odstranitvi katetra
Razred 3	Transakcija ali zlom katetra	Takojšnja odstranitev katetra

PREPREČEVANJE PREGIBANJA

Tveganju sindroma preščiipjenega katetra se lahko izognemo z vstavitvijo katetra skozi notranjo vratno veno (IJ). Katetre, nameščene perkutano ali skozi rez v subklavjsko veno, je treba vstaviti na stičišče zunanje in srednje tretjine ključnice, bočno od izhoda iz prsnega koša. Katetra ni dovoljeno vstaviti medialno v subklavjsko veno, saj lahko takšna postavitev stisne kateter med prvim rebrom in ključnico, kar lahko povzroči poškodbe in celo zlom. Izvesti je treba radiografsko potrditev namestitve katetra, da zagotovimo, da kateter ne bo stisnjen s prvim rebrom in ključnico.



PRIPRAVA NA IMPLANTACIJO

Vsadev in vstavev katetra se lahko izvedeta s številnimi tehnikami. Za pravilno izbiro posega je odgovoren neodvisni zdravstveni delavec.

1. Izberite vsadev, ki ga želite uporabiti.

Opomba: Priporočene žile za namestitev v prsni koš so notranja velika vratna vena ali lateralna vena subklavija. Če vstavljate kateter skozi veno subklavija, glejte poglavje Preprečevanje preščiipjenja.

2. Izberite mesto za namestitev valvule.

Opomba: Izbira mesta za žep valvule mora omogočati postavitev valvule v anatomsko območje, ki zagotavlja dobro stabilnost valvule, ne moti mobilnosti bolnika, ne ustvarja tlačnih točk ali moti oblačil. Upoštevajte količino kožnega tkiva nad septumom valvule, saj bo čezmerno tkivo otežilo dostop. Nasprotno pa lahko pretanka plast tkiva povzroči erozijo valvule. Ustrezna debelina tkiva je od 0,5 cm do 2 cm.

3. Izpolnite evidenco vsadka bolnika in dokumentirajte specifične podatke naprave v skladu s pravilniki in postopki v ustanovi, vključno s številko za ponovno naročanje in številko serije.
4. Ustvarite sterilno površino in pripravite pladenj.
5. Kirurško pripravite in pokrijte mesto kirurškega posega.
6. Izvedite ustrezno anestezijo.

- Z Huberjevo iglo, ki je priložena kompletu valvule, izperite kateter in valvulo s 5 ml 0,9 % natrijevega klorida za injekcije in zaprite kateter, nekaj centimetrov od proksimalnega konca (pri valvuli). Pri modelih valvule z ločnimi katetri napolnite kateter z 0,9 % natrijevega klorida za brizge s topo iglo, ki je priložena kompletu, in ohišje valvule s priloženo Huberjevo iglo.

Opomba: Dele katetra, ki jih boste odrezali, vpnite pred pritrditvijo.

Previdnostni ukrepi: Nekateri bolniki so lahko preobčutljivi za heparin ali trpijo zaradi trombocitopenije, ki jo povzroča heparin (HIT), in pri teh bolnikih polnjenje s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino ni dovoljeno. S katetrom ne ravajte z ostrimi predmeti. Pri rokovanju s katetrom se priporočajo oblažinski hemostati, vaskularne objemke ali klešče za zaprtje cevke. Za prijemanje katetra nikoli ne uporabljajte instrumentov z zobmi. Poškodba katetra pred ali med vstavitvijo lahko povzroči zlom katetra v žili. Kateter lahko primete le na koncu, ki se pred vstavljanjem odreže.

- Bolnika položite v položaj Trendelenburg z glavo obrnjeno stran od predvidenega mesta.

PERKUTANI POSTOPEK

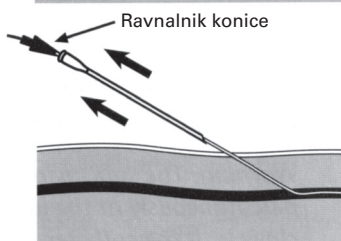
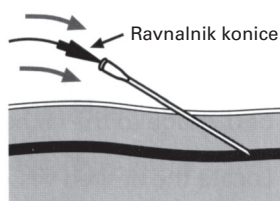
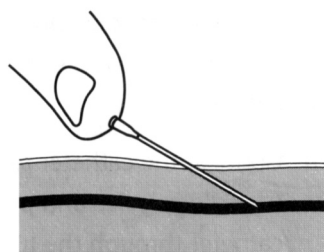
Opomba: Če za žilni dostop uporabljate sistem, ki ni priložen k napravi SmartPort⁺ ali plastični napravi SmartPort, glejte navodila za uporabo proizvajalca.

- Izberite ustrezno žilo za uvedbo katetra.
- Dostop do izbrane vene omogočite z uvajalno iglo, pritrjeno na brizgo.
- Potrdite pravilno namestitev konice igle v žilo z aspiracijo krvi in/ali z ultrazvočnim vodenjem.
- Odstranite brizgo, pri čemer pustite iglo v žili.

Opozorilo: Položite prst nad nastavek igle, da zmanjšate izgubo krvi in tveganje začne embolije.

- Konico vodilne žice »J« poravnajte z ravnalnikom konice in v iglo vstavite koničasti konec naprave za ravnanje konic. Vodilo J-konice vstavite skozi iglo in se pomaknite do superiorne vene kava. Premikajte vodilno žico, kolikor je primerno za postopek.
- Preverite pravilno pozicioniranje s fluoroskopijo ali drugo ustrezno tehnologijo.
- Nežno izvlecite in odstranite iglo in pritrдите vodilno žico.

Previdnostni ukrep: Če je treba vodilno žico izvleči med vstavljanjem igle, odstranite iglo in žico kot enoto, da preprečite, da bi igla poškodovala ali ostrigla vodilno žico.



POSTOPEK REZA

- Z rezom izpostavite izbirno vhodno veno.
- Zarežite žilo, ko je izolirana in stabilizirana, da preprečite krvavitev in zračno embolijo.
- S kaveljčkom za veno vstavite kateter skozi majhno venotomijo v izolirano veno in konico katetra pomaknite do distalne tretjine zgornje votle vene, blizu kavotrijskega križišča ali nadomestnega mesta konice, kot je klinično navedeno.
- Pritrdite in odstranite kaveljček za veno.
- S fluoroskopijo ali ustrezno tehnologijo preverite pravi položaj konice katetra.

Opozorilo: Ne šivajte katetra v valvulo, steblo valvule ali okoliško tkivo. Vsaka poškodba ali zožitev katetra lahko ogrozi zmogljivost injiciranja pod pritiskom in integriteto katetra.

NAVODILA ZA ODSTRANLJIVO UVAJALO

Opomba: Če za žilni dostop uporabljate uvajalo, ki ni priloženo k napravi SmartPort® ali plastični napravi SmartPort, glejte navodila za uporabo proizvajalca.

Previdnostni ukrep: Pri uporabi kompleta uvajalnega vodil preverite, ali se kateter preprosto prilaga skozi uvajalno cevko.

1. Pred uporabo uvajalo splaknite s fiziološko raztopino.
2. Vstavite dilator skozi uvodno cevko in pritrdite.
3. Naredite majhen rez, da olajšate vstavljanje sklopa dilatorja/uvodne cevke preko vodilne žice, pri čemer pazite, da se skalpel dotakne žice.
4. Sklop dilatorja/uvodne cevke čez vodilno žico.



Previdnostni ukrep: Previdno vstavite uvajalno cevko preko vodila, da preprečite nenamerno prediranje v vitalne strukture prsnega koša. Da bi se izognili poškodbam krvnih žil, perkutana uvajalna cevka ne sme ostati v krvni žili brez notranje podpore katetra ali dilatorja. Istočasno premaknite uvajalno cevko in dilator z rotacijskim gibanjem, da preprečite poškodbe cevke.

Opomba: Priporočljivo je fluoroskopsko opazovanje. Pritrditev objemke ali hemostata na bližnji konec vodilne žice bo preprečila nenamerno napredovanje vodilne žice v celoti in bolnika.

5. Odprite dilator z ročaja uvodne cevke tako, da zavrtite prirobnico dilatorja v nasprotni smeri urnega kazalca.
6. Nežno odstranite dilator in vodilno žico, uvodno cevko pustite kot vod do žile.

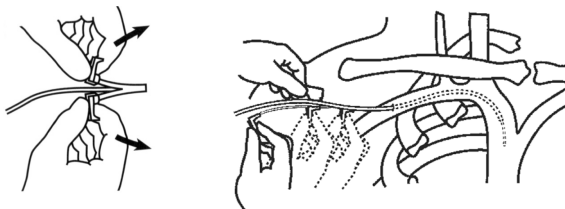
Opozorilo: Če uporabljate uvajalno vodilo brez ventila, držite palec na izpostavljeni odprtini vodila, da preprečite zračno embolijo, saj lahko v nasprotnem primeru pride do poškodb bolnika. Tveganje za zračno embolijo se zmanjša tako, da se na bolniku izvede Valsalvin maneuver.

7. Potisnite kateter skozi uvodno cevko in v žilo.

Opomba: Da preprečite prelom katetra, napredujte v majhnih korakih, tako da kateter primete blizu uvodne cevke. Pri vstavljanju katetra lahko začitite nekaj upora.

Previdnostni ukrepi: Izogibajte se nenamernemu stiku naprave z ostrim instrumentom in mehanskim poškodbam materiala katetra. Uporabljajte le atraumatske sponke ali kleščice z gladkimi robovi. Med vstavljanjem se izogibajte ostrim ali akutnim kotom, ki bi lahko ogrozili prehodnost lumena katetra.

8. Ko je kateter pravilno nameščen, prelomite in olupite ročaj uvodne cevke na polovico in vlecite, da se uvodna cevka med vzdolžnim umikom uvodne cevke vzdolžno loči od vene. Preverite, da se kateter ni iztaknil iz žile.



POSTOPEK TUNELIRANJA KATETRA

1. Ustvarite podkožni žep za valvulo s postopkom tope disekcije.

Opomba: Poskusno postavite, da preverite, ali je žep dovolj velik, da sprejme valvulo in da valvula ne leži pod rezom.

Sneti katetri

- 1 Konico pripomočka za tuneliranje vstavite v majhen rez na mestu vstopa v veno.
- 2 Odstranite zaklep katetra iz katetra.
- 3 Odstranite pokrov pripomočka za tuneliranje in nato pritrdite konico katetra na zazobke pripomočka za tuneliranje. Kateter mora v celoti prekrivati navoje zazobkov, da se kateter med potegom skozi tunel ustrezno pritrdi. Med ohišjem pripomočka za tuneliranje in velikimi zazobki lahko privežete šiv, da ga pritrdite.

Previdnostni ukrep: Izogibajte se nenamernemu prebadanju kože ali fascije s konico pripomočka za tuneliranje.

- 4 S stožčasto konico pripomočka za tuneliranje opravite topo seciranje, da ustvarite podkožni tunel od reza na mestu vhoda v veno do mesta žepka za valvulo.
- 5 Nežno potegnite pripomoček za tuneliranje skozi mesto vstavitve, da premaknete kateter v tunel.

Opomba: Če naletite na odpor, lahko nadaljnje topo seciranje olajša vstavljanje.

- 6 Ko konica katetra popolnoma izstopi iz tunela, odrežite kateter na pripomočku za tuneliranje pod kotom približno 45 stopinj, da olajšate namestitvev zaklepne enote na kateter.
- 7 Pripomočka za tuneliranje ne odstranite z vlečenjem katetra, saj se kateter lahko poškoduje.

Povezani katetri

- 1 Odstranite pokrovček pripomočka za tuneliranje in povežite konico katetra na zazobke pripomočka za tuneliranje.

Previdnostni ukrep: Izogibajte se nenamernemu prebadanju kože ali fascije s konico pripomočka za tuneliranje.

- 2 S stožčasto konico pripomočka za tuneliranje opravite topo seciranje, da ustvarite podkožni tunel od lokacije žepa na mestu vhoda v veno.
- 3 Nežno potegnite pripomoček za tuneliranje skozi lokacijo žepa, da premaknete kateter v tunel.

Opomba: Če naletite na odpor, lahko nadaljnje topo seciranje olajša vstavljanje.

- 4 Ko se distalna konica popolnoma prikaže iz tunela do reza na mestu vstopa v veno, odrežite konec katetra, pritrjenega na pripomoček za tuneliranje. Pripomočka za tuneliranje ne odstranite z vlečenjem katetra, saj se kateter lahko poškoduje.
- 5 Ocenite dolžino katetra, ki bo potrebna za namestitvev konice, tako da kateter položite na prsni koš vzdolž venske poti do spodnje tretjine SVC na ali blizu kavoatrijskega spoja.
- 6 Odrežite kateter na pravilno dolžino pod kotom 90°, da je dovolj ohlapen, da omogoča gibanje telesa, povezavo z valvulo in preverite, ali kateter ni prepognjen.

PRIKLJUČITEV KATETRA NA VALVULO ZA SNETE KATETRE

1. Pripravite vse komponente valvule v skladu z navodili v poglavju Priprava na implantacijo.
2. Izperite zrak iz valvule z 10 ml brizgo ali večjo injekcijsko brizgo s Huberjevo ali atravmatsko iglo, napolnjeno z 0,9 % natrijevim kloridom za injiciranje. Vstavite iglo skozi septum in vbrizgajte tekočino, medtem ko je steblo usmerjeno navzgor.

Priključitev katetra

- a. Vstavite zaklep katetra nazaj na kateter in usmerite zaklep katetra tako, da puščica označuje točke v smeri valvule.
- b. Odrežite kateter na pravilno dolžino pod kotom 90°, da je dovolj ohlapen, da omogoča gibanje telesa, povezavo z valvulo in preverite, ali kateter ni prepognjen.
- c. Napeljite kateter čez steblo valvule do sredinske točke.
- d. Vstavljajte zaklep katetra, dokler se občutno in/ali zvočno ne zaskoči.



Opomba: Pri pravilni montaži valvule in konektorja zaklepa katetra, mora biti prisotna minimalna reža (manjša od 0,5 mm).

Opomba: Če kateter in zaklepno enoto povežete in nato povezavo prekinete, morate za zagotavljanje varne ponovne povezave z valvulo znova odrezati bližnji konec katetra.

Previdnostni ukrep: Pred premikanjem konektorja zaklepa katetra, preverite pravilno namestitvev katetra. Kateter, ki ni vstavljen v ustrezno regijo, morda ni varno nameščen in povzroči premik in ekstravazacijo. Kateter mora biti raven, brez znakov pregibanja. Za poravnavo katetra zadostuje rahel poteg. Vstavljanje zaklepa katetra preko prepognjenega katetra, ga lahko poškoduje.

POZICIONIRANJE VALVULE IN ZAPIRANJE REZA

1. Valvulo vstavite v podkožni žep stran od reza.
2. S fluoroskopijo ali drugo tehnologijo preverite pravilen položaj konice.
3. Pridobite dostop do valvule s Huberjevo iglo in ocenite prehodnost. Preverite pretok katetra z atravmatsko iglo in brizgo, da potrdite, da pretok ni oviran, ni uhajanja in je kateter pravilno nameščen.
4. Z aspiriranjem preverite možnost odvzema krvi.
5. Pritrdite na spodnjo fascijo z enim neresorbilnim, monofilamentnim šivom, na odprtino za šiv.
6. Zaprite mesto(a) reza.
7. Izvedite dostop z Huberjevo iglo, da potrdite prehodnost z odvzgom krvi in izpiranjem
8. Izperite in zaprite valvulo in kateter s heparinizirano fiziološko raztopino v skladu s protokolom ustanove

Previdnostni ukrep: Nekateri bolniki so lahko preobčutljivi za heparin ali trpijo zaradi trombocitopenije, ki jo povzroča heparin (HIT), in pri teh bolnikih polnjenje s heparinizirano fiziološko raztopino ni dovoljeno.

POSTOPEK INJICIRANJA POD PRITISKOM

1. Ali ima bolnik napravo SmartPort⁺ ali plastično napravo SmartPort lahko preverite na naslednje načine:
 - Preverite kartoteko bolnika/zapis vsadka naprave SmartPort⁺ ali plastične naprave SmartPort ali nalepko na izdelku.
 - Z fluoroskopijo ali drugo ustrezno tehnologijo vizualizirajte črke »CT«.

Previdnostni ukrep: Pred vsakim zdravljenjem palpirajte pravilen položaj valvule in zagotovite, da ni znakov ali simptomov draženja ali okužbe valvule.

Previdnostni ukrep: Za dostop do septuma valvule uporabite samo atravmatske igle. Posebna konica igle preprečuje poškodbe septuma valvule.

Previdnostni ukrep: Palpirajte valvulo in septum valvule, nato dostopite do septuma z atravmatsko iglo pod kotom 90 stopinj.

Previdnostni ukrep: Prebodite kožo neposredno nad septumom in previdno pomaknite iglo skozi septum, dokler ne pride v stik z dnom komore valvule. Ko se igla dotakne dna komore valvule ne uporabljajte prekomerne sile.

2. Pridobite dostop do naprave SmartPort⁺ ali plastične naprave SmartPort z iglo za injiciranje pod pritiskom.

Opozorilo: Če z napravo SmartPort⁺ ali plastično napravo SmartPort ne uporabite igle namenjene za injiciranje pod pritiskom, lahko pride do odpovedi sistema in do poškodbe bolnika.

Opomba: Upoštevajte navodila proizvajalca za uporabo igle za injiciranje pod pritiskom.

3. Pritrdite brizgo, ki je napolnjena z normalno sterilno fiziološko raztopino.
4. Prehodnost pri bolniku preverite v položaju, ki ga bo zavzel med postopkom CECT. Če je mogoče, mora bolnik prejeti injiciranje pod pritiskom z roko navpično nad ramo, z dlanjo na čelni strani gantrija. To omogoča nemoten prehod injiciranega kontrastnega sredstva skozi aksilarne in subklavijske žile na torakalnem izhodu.
5. Aspirirajte za ustrezen odtok krvi in močno sperite valvulo z vsaj 10 ml 0,9 % natrijevega klorida za injekcije

Opozorilo: Če pred pregledi z injiciranjem pod pritiskom ne preverite prehodnosti katetra, lahko pride do odpovedi sistema in do poškodbe bolnika. Ne izvajajte injiciranja pod pritiskom skozi sistem valvule, ki kaže znake stiskanja med rebri in ključnico, saj lahko pride do odpovedi sistema in do poškodbe bolnika.

- Odklopite injekcijsko brizgo.
- Segrejte kontrastno sredstvo na telesno temperaturo.

Opozorilo: Če kontrastna sredstva niso segreta na telesno temperaturo pred injiciranjem, lahko pride do odpovedi sistema in do poškodbe bolnika.

Opomba: V skladu s protokolom ustanove preverite pravi položaj konice katetra pred injiciranjem pod pritiskom.

- Napravo za injiciranje pod pritiskom pritrdite na iglo za injiciranje pod pritiskom in zagotovite, da je povezava pritrjena.
- V spodnji preglednici preverite nastavitve največjega pretoka in največjega tlaka.

Velikost merilnika sistema za infuzijo	19G	20G	22G
Nastavitev največjega pretoka	5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s
Nastavitev največjega pritiska	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)

Opozorilo: Ne presegajte nastavitve omejitve tlaka 300 psi (2068 kPa) ali največje priporočene vrednosti pretoka. Če prekoračite maksimalni pretok, lahko pride do odpovedi sistema in/ali premika konice katetra in do poškodbe bolnika.

- Bolniku naročite, naj vas med injiciranjem nemudoma obvesti o morebitnih bolečinah ali spremembah občutka.
- Vbrizgajte segreto kontrastno sredstvo in pazite, da ne presežete mejnih vrednosti pretoka.

Opozorilo: Če se pojavi lokalna bolečina, oteklina ali znaki ekstrasvazacije, morate injiciranje takoj ustaviti, saj se lahko pojavijo poškodbe bolnika.

- Odklopite napravo za injiciranje pod pritiskom.
- Izperite napravo SmartPort[®] ali plastično napravo SmartPort z 10 ml 0,9 % natrijevega klorida za injekcije.
- Izvedite postopek zaklepanja heparina v skladu s protokolom ustanove.

Previdnostni ukrep: Nekateri bolniki so lahko preobčutljivi za heparin ali trpijo zaradi trombocitopenije, ki jo povzroča heparin (HIT), in pri teh bolnikih polnjenje s heparinizirano fiziološko raztopino ni dovoljeno.

Dotatne informacije o injiciranju pod pritiskom

Konfiguracija valvule	Velikost katetra	Material katetra	Nastavitev najv. hitrosti pretoka	Povprečni pretok [†]	Povprečni statični tlak razpočenja PSI (kPa) ^{††}	Razpon statičnega tlaka razpočenja PSI (kPa) ^{††}
Standardi Ti	5F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	221 (1521)	195 - 232 (1344 - 1600)
Standardi Ti	6F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	210 (1448)	193 - 231 (1331 - 1593)
Standardi Ti	8F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	224 (1547)	178 - 253 (1227 - 1744)
Nizek profil, titan	5F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	281 (1935)	219 - 289 (1510 - 1993)
Nizek profil, titan	8F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	242 (1671)	192 - 262 (1324 - 1806)
Mini Ti	5F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	271 (1871)	261 - 281 (1800 - 1937)
Mini Ti	6F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	264 (1819)	246 - 279 (1696 - 1924)
Nizek profil, plastika	5F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	169 (1165)	162 - 176 (1117 - 1213)
Nizek profil, plastika	8F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	157 (1085)	137 - 167 (945 - 1151)
Nizek profil, plastika	6F	Std. PU	5 ml/s	5 ml/s	176 (1216)	158 - 194 (1089 - 1338)
Nizek profil, plastika	8F	Std. PU	5 ml/s	5 ml/s	159 (1094)	150 - 165 (1034 - 1138)

[†] Predstavlja zmoglost pretoka valvule in katetra za injiciranje kontrastnega sredstva pod pritiskom s sistemom za infuzijo 19G.

^{††} Najslabši določen statični tlak razpočenja sklopa katetra valvule.

Opomba: Navedeni tlaki so najslabši primer za določeno konfiguracijo valvule/katetra.

Opomba: Omejitev tlaka v injektorju CT naj bo nastavljena na največ 300 psi (2068 kPa).

UPORABA IN VZDRŽEVANJE

Da bi preprečili nastajanje strdkov in blokado katetra, morate napravo SmartPort⁺ ali plastično napravo SmartPort po vsaki uporabi napolniti s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino. Če valvule dalj časa ne uporabljate, morate zaklep zamenjati vsaj vsake štiri tedne ali v skladu s protokolom ustanove.

Predvidnostni ukrep: Nekateri bolniki so lahko preobčutljivi za heparin ali trpijo zaradi trombocitopenije, ki jo povzroča heparin (HIT), in pri teh bolnikih polnjenje s heparinizirano fiziološko raztopino ni dovoljeno.

DOLOČANJE PROSTORNIN SISTEMA VALVULE ZA POSTOPKE ZAKLEPA VALVULE

Za izračun natančnega približka prostornine sistema valvule boste morali za vsakega posameznega bolnika določiti dolžino katetra. (Za nadaljnjo uporabo bo koristno, če te podatke zapišete v kartoteko bolnika.) Za napravo SmartPort⁺ ali plastično napravo SmartPort uporabite spodnjo formulo in preglednice:

Prostornina sistema valvule = dolžina reza katetra v cm x $\frac{\text{prostornina katetra}}{\text{cm}}$ + prostornina vsebnika

Naprava SmartPort ⁺ in plastična naprava SmartPort	
Prostornina vsebnika	0,7 ml
Kateter	Prostornina katetra cm
5F SL	0,011 ml/cm
6F SL	0,013 ml/cm
8F SL	0,021 ml/cm

Če dolžina katetra valvule ni znana, so za napravo SmartPort⁺ ali plastično napravo SmartPort priporočene naslednje količine za izpiranje; v nasprotnem primeru upoštevajte protokole ustanove.

Poseg	Prostornina (100 U/ml)
Ko se valvula ne uporablja	5 ml heparinizirane solne raztopine na vsake 4 tedne
Po vsaki infuziji zdravila ali TPN	10 ml 0,9 % natrijevega klorida za brizgo, nato 5 ml heparinizirane solne raztopine
Po odvzemu krvi	20 ml 0,9 % natrijevega klorida za brizgo, nato 5 ml heparinizirane solne raztopine
Po injiciranju kontrastnega sredstva pod pritiskom	10 ml 0,9 % natrijevega klorida za brizgo, nato 5 ml heparinizirane solne raztopine

Oprema³

- Atravmatska igla
- 10 ml brizga, napolnjena z 0,9 % natrijevega klorida za brizgo
- 10 ml brizga, napolnjena s 5 ml heparinizirane solne raztopine (100 U/ml)

Poseg³

- Bolniku pojasnite postopek in pripravite mesto injiciranja.
- Izvajajte higijeno rok pred in po kakršnih koli postopkih z vaskularnim dostopom.
- Pritrdite 10 ml brizgo, napolnjeno z 0,9 % natrijevega klorida za brizgo na atravmatsko (Huberjevo) iglo.
- Pripravite kožo z antiseptično raztopino v skladu s protokolom ustanove.
- Aseptično locirajte in dostopite do valvule, pri čemer uporabljajte sterilne rokavice in masko v skladu z navodili za uporabo za atravmatsko (Huberjevo) iglo.
- Ocenite funkcionalnost valvule z 10 ml brizgo ali brizgo, posebej zasnovano za ustvarjanje nižjega pritiska injiciranja (t.j. brizge s premerom 10 ml), pri čemer pazite na upor pri aspiraciji ali izpiranju. Glejte razdelek Upravljanje sistema okluzije.
- Namestite obliž in stabilizirajte v skladu s protokolom ustanove.
- Ocenite mesto dostopa, funkcionalnost valvule, zamenjajte obliž in zamenjajte Huberjevo iglo v skladu s protokolom ustanove.
- Ko je terapija zaključena, izperite valvulo v skladu s protokolom ustanove. Za zaklepanje s heparinom ponovite s 5 ml 100 U/ml heparinizirane fiziološke raztopine ali z zgoraj izračunano prostornino. Med injiciranjem zadnjih 0,5 ml raztopine za zaklep, zaprite sponko.
- Ko je terapija zaključena, odstranite Huberjevo iglo v skladu z navodili za uporabo izdelka in pokrijte mesto v skladu s protokolom ustanove.

Previdnostni ukrep: Ne uporabljajte alkohola za namakanje ali odstranjevanje zamašitev poliuretanskih katetrov, ker je znano, da alkohol razgrajuje poliuretanski material pri večkratni in dolgotrajni izpostavljenosti.

UPRAVLJANJE SISTEMA OKLUZIJE

Obstrukcija lumena je običajno razvidna iz neuspešne aspiracije ali infundiranja skozi lumen ali neustreznega pretoka in/ali visok odporni tlak med aspiracijo in/ali infuzijo. Vzroki so lahko neustrezen položaj konice katetra, pregib katetra ali tromboza katetra/žile ali nastanek fibrinske ovojnice. Če se pojavijo težave pri odmerjanju tekočin prek naprave SmartPort⁺ ali plastične naprave SmartPort, prekinite postopek in upoštevajte naslednje vzroke, preden nadaljujete s fibrinolitično terapijo:

- Preverite namestitve igle. Igle morda ne boste v celoti vstavili skozi septum valvule. Znova pridobite dostop do valvule in napredujte za iglo, dokler se ne dotakne dna ohišja valvule.
- Ker je blokada lahko posledica premika sistema, bolniku naročite, naj spremeni položaj (npr. premakne roke gor in dol, se usede ali vstane).
- Bolnik naj zakašlja.
- Če ni odpornosti, izperite kateter z 0,9 % natrijevega klorida za brizge, da poskusite konico odmakniti od žilne stene.
- Če sumite, da je blokada posledica strjevanja krvi v katetru, upoštevajte pravilnike bolnišnice/ustanove. Za odpravljanje blokade uporabite 10 ml ali večje brizge.

Previdnostni ukrep: Oviranega lumna nikoli ne izpirajte s silo.

Če se lumen razvije v tromb, najprej poskusite aspirirati strdek z brizgo. Če aspiracija ne uspe, lahko zdravnik z ustrezno licenco razmisli o uporabi raztopine za raztapljanje tromba za raztapljanje strdka. Za navodila, indikacije in previdnostne ukrepe glejte navodila proizvajalca. Če zgornje metode niso uspešne, opravite rentgensko slikanje, saj bodo morda potrebni dodatni postopki.

PREKINITEV UPORABE

Če določite, da naprava SmartPort⁺ ali plastična naprava SmartPort ni več potrebna za terapijo, mora neodvisni zdravnik z ustrezno licenco razmisлити o odstranjevanju sistema. Če sistem ostane, priporočamo občasno rentgensko slikanje z bolnikom v pokončnem položaju, z rokama ob strani, da odkrijete težave s sistemom, na primer stiskanje katetra med ključnico in prvim rebrom, ki lahko povzroči fragmentacijo katetra in posledično embolijo.

GARANCIJA

Podjetje AngioDynamics zagotavlja, da so pri projektiranju in izdelavi tega izdelka uporabili primerno skrb. **Ta garancija nadomešča in izključuje vsa druga jamstva, ki niso izrecno določena v tem dokumentu, bodisi izrecna ali implicitna v skladu z veljavnim zakonom ali kako drugače, vključno z, vendar ne omejeno na, kakršne koli implicitne garancije o trženju ali primernosti za določen namen.** Ravnanje, shranjevanje, čiščenje in sterilizacija tega instrumenta ter drugi dejavniki, povezani z bolnikom, diagnozo, zdravljenjem, kirurškimi posegi in drugimi zadevami, ki so izven nadzora AngioDynamics, neposredno vplivajo na instrument in rezultate, pridobljene z njegovo uporabo. Obveznost družbe AngioDynamics po tej garanciji je omejena na popravilo ali zamenjavo tega instrumenta, zato družba AngioDynamics ne bo odgovorna za kakršno koli naključno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki bi neposredno ali posredno izhajali iz uporabe tega instrumenta. Družba AngioDynamics ne prevzema nobene druge ali dodatne odgovornosti ali jamstva v zvezi s tem pripomočkom in za ta namen ni pooblastila nobene druge osebe. **Družba AngioDynamics ne prevzema nobene odgovornosti za instrumente, ki so ponovno uporabljeni, predelani, restertilizirani, spremenjeni ali kakor koli spremenjeni in ne daje nobenih jamstev, izrecnih ali implicitnih, vključno z, vendar ne omejeno na tržnost ali primernost za določen namen, v zvezi s takimi instrumenti.**

REFERENCE

1. Stevens, Barbara, et al. "A Randomized, Prospective Trial of Conventional Vascular Ports vs. the Vortex 'Clear-Flow' Reservoir Port in Adult Oncology Patients." *Journal of Vascular Access Devices*, vol. 5, no. 2, 2000, pp. 37–40.
2. Hinke, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R.' et al. Sindrom ščipanja: 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, logotip AngioDynamics, SmartPort⁺, logotip SmartPort⁺, SmartPort, logotip SmartPort, Vortex, BioFlo in LifeGuard so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe AngioDynamics, Inc. ter povezanih ali hčerinskih podjetij. Vse druge blagovne znamke so last njihovih ustreznih lastnikov.



Kataloška številka



Glejte navodila za uporabo.



Vsebina



Pooblaščen predstavnik EU



Zakoniti izdelovalec



Serija

UPN

Številka izdelka



Paket, ki ga je mogoče reciklirati



Uporabiti do



Sterilizirano z etilenoksidom



Ne sterilizirajte ponovno



Izdelek je primeren samo za enkratno uporabo. Ni za ponovno uporabo.



Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana.



Slikanje z magnetno resonanco pogojno pod določenimi pogoji



Racunalniška tomografija s kontrastnim sredstvom

 **Legal
Manufacturer**

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



Paket, ki ga je mogoče reciklirati

€ 2797

© 2020 AngioDynamics, Inc. ali povezana podjetja. Vse pravice pridržane.