



SmartPort⁺ SmartPort Plastic



Használati utasítás 1

16900330-06 Rev. A
2025. 01.



TARTALOMJEGYZÉK

FIGYELMEZTETÉS.....	2
AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA.....	2
A PORT ANYAGÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK	4
FELHASZNÁLÁSI TERÜLET	6
FIGYELMEZTETÉSEK	7
ÓVINTÉZKEDÉSEK.....	9
MRI BIZTONSÁGOSSÁGI INFORMÁCIÓK	10
TŰK.....	11
A TÚLNYOMÁSOS KAMRÁRA VONATKOZÓ BIZTONSÁGOSSÁGI INFORMÁCIÓK	11
LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK.....	12
KEZELÉSI UTASÍTÁSOK.....	12
A BECSÍPŐDÉS MEGELŐZÉSE.....	13
BEÜLTETÉSI ELŐKÉSZÜLETEK	13
PERKUTÁN ELJÁRÁS	14
LEVÁGÁSI ELJÁRÁS	15
LEHÚZHATÓ BEVEZETŐRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK.....	15
A KATÉTER ALAGÚTBA HELYEZÉSI ELJÁRÁSA	16
Leválasztott katéterek	16
Csatlakoztatott katéterek	16
A KATÉTER PORTHOZ VALÓ CSATLAKOZTATÁSA LEVÁLASZTOTT KATÉTEREK ESETÉN.....	17
A katéter csatlakoztatása	17
A PORT POZICIONÁLÁSA ÉS A BEMETSZÉSI TERÜLET ZÁRÁSA	17
NAGYNYOMÁSÚ BEFECSKENDEZÉSI ELJÁRÁS.....	18
A nagynyomású befecskendezéssel kapcsolatos további információk	20
HASZNÁLAT ÉS KARBANTARTÁS	20
A PORTRENDSZER TÉRFOGATAINAK MEGHATÁROZÁSA A PORT ZÁRÁSI ELJÁRÁSAIHOZ.....	20
Berendezés	21
Eljárás	21
A RENDSZER ELZÁRÓDÁSÁNAK KEZELÉSE.....	22
A HASZNÁLAT ABBAHAGYÁSA.....	22
JÓTÁLLÁS.....	22
SZAKIRODALOM.....	23

SmartPort⁺

SmartPort Plastic

R_x ONLY

Figyelem: Az Egyesült Államokban szövetségi törvény írja elő, hogy ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Az eszköz használata során bekövetkezett minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell az AngioDynamics vállalatnak a complaints@angiodynamics.com címen, illetve az ország illetékes hatóságának.

Az illetékes hatóság elérhetőségét tekintse meg az alábbi weboldalon: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

A használati utasítás elektronikusan elérhető az ifu.angiodynamics.com webhelyen.

Az eszközökhöz tartozó biztonságosságra és klinikai teljesítményre vonatkozó összefoglalót megtalálja az Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) oldalán az 50516840024U alapvető UDI-DI szám alatt, vagy vegye fel a kapcsolatot az AngioDynamics ügyfélszolgálatával a +1 800-772-6446 telefonszámon

Ehhez a beültethető eszközökhöz egy betegeknek szóló útmutató, egy beteg-implantátumkártya és az implantátumkártyához tartozó utasítás van mellékelve. A beültetést végző klinikus felelőssége, hogy a betegeknek szóló útmutatót áttekintse a beteggel együtt. A beültetést végző klinikusnak kell továbbá kitöltenie az implantátumkártyán lévő információkat, valamint a kitöltött implantátumkártyát és betegeknek szóló útmutatót átadni a betegnek. A beültetést végző klinikusnak meg kell beszélnie az eszközökkel kapcsolatos kockázatokat a beteggel.

FIGYELMEZTETÉS

A csomag tartalmát etilén-oxidos (EO) eljárással STERILEZVE szállítjuk. Ne használja fel, ha a steril védőcsomagolás sérült. Ha sérülést talál, hívja értékesítési képviselőjét. Használat előtt vizsgálja át az eszközt, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg a szállítás során.

Kizárólag egyszeri használatra szolgál. Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és az újraszterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz nem megfelelő működéséhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és az újraszterilizálás az eszköz szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg megfertőződését vagy keresztfertőződését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra történő átvitelét. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

A SmartPort⁺ és a SmartPort^{*} Plastic beültethető portokat szennyezett orvosi biológiai hulladéknak kell tekinteni a használat után. A felhasznált és fel nem használt eszközöket az ilyen eszközökre vonatkozó kórházi, közigazgatási és/vagy önkormányzati szabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. A hegyes eszközöket, mint a tompa tű és a bevezető tű a hegyes eszközök tárolására szolgáló tartályban kell ártalmatlanítani.

Ha lehetséges, az eszköz nem szennyezett csomagolását újra kell hasznosítani, vagy kommunális hulladékként kell kidobni az ilyen eszközökre vonatkozó kórházi, közigazgatási és/vagy önkormányzati szabályoknak megfelelően.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az Endexo és Vortex^{*} technológiával rendelkező SmartPort⁺ eszköz, valamint a Vortex technológiával rendelkező SmartPort Plastic eszköz beültethető, vénás hozzáférést biztosító eszközök, amelyek az érrendszerhez való ismételt hozzáférésre szolgálnak. A SmartPort⁺ és a SmartPort Plastic eszközök a bőr alá beültethető eszközök egy tartállyal. A portok elérése egy atraumatikus tű használatával történik, melyet a bőrön keresztül a tartályt fedő önzáró szilikonmembránba helyeznek be. Nagynyomású befecskendező tűkkel használva a port használható a kontrasztanyag nagynyomású befecskendezésére és kontrasztanyagok számítógépes tomográfia (CECT) elvégzésére.

A műanyag vagy titán kivitelben kapható SmartPort* eszköz számos standard, kis átmérőjű és mini porttestet tartalmazó konfigurációval rendelkezik. A portokat Endexo technológiával rendelkező, 5F, 6F vagy 8F méretű, egyetlen lumenű BioFlo* katéterrel biztosítják, ami hatékonynak bizonyult a vérrögképződés csökkentésében (a vérelemzések szám alapján). A vérrög-felhalmozódás csökkenését akut in vitro modellezés segítségével értékelték. A klinikai használatot megelőző in vitro kiértékelések nem szükségszerűen jelzik előre a klinikai teljesítményt a vérrögképződés tekintetében. A Vortex technológia lehetővé teszi, hogy a folyadék minden felszín eléri a kamrában, segítve ezzel a holtterek kiküszöbölését, a lerakódások megakadályozását és az elzáródások csökkentését. A vortex port kamrájának kimenete érintőlegesen helyezkedik el, nem pedig merőlegesen, ami lehetővé teszi, hogy a portban lévő átöblítő hatás fokozottan megtisztítsa az egész kamrát, ami csökkent lerakódásokhoz és az elzáródások csökkent arányához vezet.¹

A SmartPort* porthoz az alábbi alkotóelemek vannak biztosítva:

- Egyetlen lumenű titán vagy egyetlen lumenű műanyag port
- Egyetlen lumenű katéter (BioFlo, sugárfogó, csatlakoztatott vagy leválasztott)
- Sugárfogó katéterzáró gallér
- 18 G-s bevezető tű
- 0,038 hüvelykes vezetődrt (J alakú csúccsal)
- Lehúzható hüvelybevezető (szeleppel ellátott vagy szelep nélküli)
- Tompa tű
- 22 G-s atraumatikus tűk (1 egyenes és 1–90°)
- Alakítható alagútképző (fém)
- Vénaszűrő

A Vortex technológiával rendelkező SmartPort Plastic eszközt kis átmérőjű porttestes konfigurációval és egy 6F vagy 8F méretű poliuretán katéterrel kínálják.

A SmartPort Plastic porthoz az alábbi alkotóelemek vannak biztosítva:

- Egyetlen lumenű műanyag port
- Egyetlen lumenű katéter (poliuretán, sugárfogó, csatlakoztatott vagy leválasztott)
- Sugárfogó katéterzáró gallér
- 18 G-s bevezető tű
- 0,038 hüvelykes vezetődrt (J alakú csúccsal)
- Lehúzható hüvelybevezető (szeleppel ellátott vagy szelep nélküli)
- Tompa tű
- 22 G-s atraumatikus tűk (1 egyenes és 1–90°)
- Alakítható alagútképző (fém)
- Vénaszűrő

A fenti alkotóelemeken kívül a SmartPort* és a SmartPort Plastic eszközökhöz az alábbiak vannak mellékelve:

- Használati utasítás
- Termékcímkék
- Betegeknek szóló információs csomag, amely tartalmazza a betegeknek szóló útmutatót, a beteg-implantátumkártyát és az emlékeztető pántot.

A betegeknek szóló útmutatót, a kitöltött beteg-implantátumkártyát és az emlékeztető pántot át kell adni a betegeknek.

A portok vagy szilikonnal töltött vagy nem töltött varratrögzítő furatokkal rendelkeznek. Szükség esetén a varratrögzítő furatok használhatók arra, hogy a portot a bőr alatti szövethez rögzítsék. A szilikonnal töltött varratrögzítő furatokkal rendelkező portok célja, hogy megakadályozzák a szövet benövését a varratfuratokba. Szükség esetén a töltött varratfuratokhoz könnyen hozzá lehet férni a szilikonon keresztül. A port minden konfigurációja sugárfogó azonosítóval (CT jelölővel) rendelkezik. A sugárfogó katéter minden centiméternél meg van jelölve, és a kívánt hosszúságúra vágható.

Asztali tesztelés során a SmartPort* és a SmartPort Plastic eszközök általános kompatibilitást mutattak, amikor klinikailag releváns időtartamra klinikailag releváns dózisban tették ki őket a következő szereknek: kontrasztanyag, antibiotikumok, fájdalomcsillapítókat, véralvadásgátló szerek, nukleáris gyógyszerek és kemoterápiás szerek, beleértve az antimetabolitokat, a növényi alkaloidokat, a daganatellenes antibiotikumokat, a monoklonális antitesteket és a daganatellenes szereket.

Az alábbi gyakran használt atraumatikus tűket tesztelték a SmartPort* és a SmartPort Plastic eszközökkel, és azt találták, hogy a port membránja nem sérült:

- BD (hivatalosan Bard) Power Loc Max 19 G x 1,0 hüvelyk
- BD (hivatalosan Bard) Power Loc Max 20 G x 1,0 hüvelyk
- BD (hivatalosan Bard) MiniLoc 19 G x 1,0 hüvelyk
- BD (hivatalosan Bard) MiniLoc 20 G x 1,0 hüvelyk
- ICU Medical (hivatalosan Smiths Medical) Gripper Plus Power P.A.C. 19 G x 1,0 hüvelyk
- ICU Medical (hivatalosan Smiths Medical) Gripper Plus Power P.A.C. 20 G x 1,0 hüvelyk
- ICU Medical (hivatalosan Smiths Medical) Gripper Plus 19 G x 1,0 hüvelyk
- ICU Medical (hivatalosan Smiths Medical) Gripper Plus 20 G x 1,0 hüvelyk
- PFM Medical EZ Huber 19 G x 1,0 hüvelyk
- PFM Medical EZ Huber 20 G x 1,0 hüvelyk
- Kawasumi K-Shield 19 G x 1,0 hüvelyk
- Kawasumi K-Shield 20 G x 1,0 hüvelyk
- AngioDynamics *LifeGuard** 19 G x 1,0 hüvelyk
- AngioDynamics *LifeGuard* 20 G x 0,75 hüvelyk
- PFM Medical Jetcan 22 G Huber tű (a PFM Xcela portkészletből)
- Spectra Medical 22 G Huber tű

Ha más gyártók tűit használja, kérjük, tekintse meg az FDA honlapját a biztonságossági információkra és ajánlásokra vonatkozóan a <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/default.htm> címen.

SmartPort*:

- A port teste – egy kicsi, üreges kamra, amely titánból vagy szilikonból készül, és a felszínén egy szilikon lemez (vagy membrán) található a hozzáféréshez. A port teste különböző méretekben és alakokban kapható – „mini”, „kis átmérőjű” és „standard”. A membrán kialakítása szerint egy speciális tűvel (atraumatikus tűvel) érhető el, ami lehetővé teszi a membrán lezárását eltávolításakor.
- A katéter – egy hosszú, puha, rugalmas cső, amely poliuretánból készül Endexo technológiával. A katéter egyik vége biztonságosan csatlakozik a porthoz, a másik végét pedig egy nagy mellkasi vénába helyezik.

SmartPort Plastic:

- A port teste – műanyagból készül, és a felszínén egy szilikon lemez (vagy membrán) található a hozzáféréshez. „Kis átmérőjű” portként kapható.
- A katéter – egy hosszú, puha, rugalmas cső, amely poliuretánból készül.

A PORT ANYAGÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Alkotóelem	Anyag	A testtel való érintkezés típusa	Anyag tömege/ beültetett eszköz tömege (g-ban)
Membrán, mini, titán	Orvosi minőségű szilikon elastomer (dimetil-sziloxán)	Véráram, közvetett, szövet/ csont	0,9/10,6
Membrán, kis átmérőjű, titán	Orvosi minőségű szilikon elastomer (dimetil-sziloxán)		0,9/13,2
Membrán, standard titán port	Orvosi minőségű szilikon elastomer (dimetil-sziloxán)		0,9/15,4
Membrán, műanyag port	Orvosi minőségű szilikon elastomer (dimetil-sziloxán)		0,9/7,7
O gyűrűs tömítés (csak a standard, titán portok esetében)	Orvosi minőségű szilikon elastomer (dimetil-sziloxán)	Véráram, közvetett, szövet/ csont	Elhanyagolható*
Ragasztóanyag (műanyag portok)	Epoxi/amid polimer	Véráram, közvetett, szövet/ csont	Elhanyagolható*
Ragasztóanyag (titán portok)	Orvosi minőségű szilikon elastomer (dimetil-sziloxán)	Véráram, közvetett, szövet/ csont	Elhanyagolható*

Alkotóelem	Anyag	A testtel való érintkezés típusa	Anyag tömege/ beültetett eszköz tömege (g-ban)
Varratdugók (minden, rögzítőfurattal töltött port)	Orvosi minőségű szilikon elastomer (dimetil-sziloxán)	Véráram, közvetett, szövet/ csont	Elhanyagolható*
Katétercsőfesték SmartPort*	Titán-dioxid és alumínium-oxid pigmentek 2-(2-butoxi-etoxi) etil-dihidrogén-foszfát, N,N-dimetil-ciklohexil-amin kötőanyaggal	Véráram, közvetlen, szövet/ csont	Elhanyagolható*
Katétercsőfesték SmartPort Plastic	Tallolaj észterek		Elhanyagolható*
Szár (mini titán port)	90% titánt, 6% alumíniumot, 4% vanádiumot tartalmazó ötvözet	Véráram, közvetett, szövet/ csont	0,2/10,6
Szár (kis átmérőjű, titán port)	90% titánt, 6% alumíniumot, 4% vanádiumot tartalmazó ötvözet		0,2/13,2
Szár (standard titán port)	90% titánt, 6% alumíniumot, 4% vanádiumot tartalmazó ötvözet		0,2/15,4
Szár (kis átmérőjű, műanyag port)	90% titánt, 6% alumíniumot, 4% vanádiumot tartalmazó ötvözet		0,2/7,7
Katéterszár SmartPort* mini titán portban	20% alifás poliuretán gyanta, 8% bárium-szulfát, 0,6% fluortartalmú poliészter-uretán, 0,06% réz-ftalocianin pigment	Véráram, közvetlen, szövet/ csont	3,1/10,6
Katéterszár SmartPort* kis átmérőjű, titán portban	16% alifás poliuretán gyanta, 7% bárium-szulfát, 0,5% fluortartalmú poliészter-uretán, 0,05% réz-ftalocianin pigment		3,1/13,2
Katéterszár SmartPort* standard titán portban	14% alifás poliuretán gyanta, 6% bárium-szulfát, 0,4% fluortartalmú poliészter-uretán, 0,04% réz-ftalocianin pigment		3,1/15,4
Katéterszár SmartPort* kis átmérőjű, műanyag portban	27% alifás poliuretán gyanta, 12% bárium-szulfát, 0,8% fluortartalmú poliészter-uretán, 0,08% réz-ftalocianin pigment		3,1/7,7
Katéterszár SmartPort Plastic kis átmérőjű, műanyag portban	28% alifás poliuretán gyanta, 12% bárium-szulfát		3,1/7,7

Alkotóelem	Anyag	A testtel való érintkezés típusa	Anyag tömege/ beültetett eszköz tömege (g-ban)
Műanyag gallér (standard titán port)	0,6% poliszulfon gyanta, 0,09% bárium-szulfát	Véráram, közvetett, szövet/ csont	0,1/15,4
Műanyag gallér (kis átmérőjű, titán port)	0,7% poliszulfon gyanta, 0,1% bárium-szulfát		0,1/13,2
Műanyag gallér (kis átmérőjű, műanyag portok)	1,2% poliszulfon gyanta, 0,18% bárium-szulfát		0,1/7,7
Titán gallér (mini titán portok)	90% titánt, 6% alumíniumot, 4% vanádiumot tartalmazó ötvözet		0,3/10,6
Portburkolat, standard titán port	90% titánt, 6% alumíniumot, 4% vanádiumot tartalmazó ötvözet	Véráram, közvetett, szövet/ csont	11,1/15,4
Portburkolat, mini titán port	90% titánt, 6% alumíniumot, 4% vanádiumot tartalmazó ötvözet		6,1/10,6
Portburkolat, kis átmérőjű, titán port	90% titánt, 6% alumíniumot, 4% vanádiumot tartalmazó ötvözet		8,8/13,2
Portburkolat, kis átmérőjű, műanyag port	40% poliszulfon gyanta, 3% volfrám, 1% [2-(2-butoxi-etoxi) etil-dihidrogén-foszfát, N,N-dimetil-ciklohexil-amin]		3,4/7,7

* MEGJEGYZÉS: Az „elhanyagolható” azt jelenti, hogy az alkotóelem tömege nem befolyásolja érzékelhetően az eszköz teljes tömegét. Az alkotóelem tömege kevesebb mint 0,1 g.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A portok olyan betegek számára javallottak, akiknek hosszú időn át igényelnek hozzáférést a centrális vénás rendszerhez vérvétel, valamint folyadékok, többek között rehidráló folyadékok, kemoterapiás szerek, analgetikumok, vénás tápszerek és vérkészítmények bejuttatása, valamint nukleáris gyógymódok alkalmazása és megfelelő eltávolítása céljából.

Nagynyomású befecskendező tűkkel használva a portok a kontrasztanyag nagynyomású befecskendezésére szolgálnak. A kontrasztanyag nagynyomású befecskendezése esetén a maximálisan ajánlott infúziós sebesség 5 ml/mp 19 G-s vagy 20 G-s nagynyomású befecskendező atraumatikus tűvel vagy 2 ml/mp 22 G-s nagynyomású befecskendező tűvel.

Tűméret (G), nagynyomású befecskendező atraumatikus tű	Katéterméret (F)	Maximálisan ajánlott áramlássebesség- beállítás (ml/mp)	Maximálisan ajánlott nyomásbeállítás (psi)
19/20	5, 6 és 8	5	300
22	5, 6 és 8	2	300

Figyelembe véve az érrendszerhez való hosszú távú hozzáférés javallatát, a portok a klinikus megítélése szerint alkalmazhatók többek között az alábbi állapotok klinikai kezelése, értékelése és monitorozása során:

- Kiszáradás
- Folyadék- és elektrolitzavarok
- Vérszegénység
- Alultápláltság
- Fájdalom szindrómák
- Hematológiai rendellenességek
- Roszzindulatú állapotok

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE:

A SmartPort® és a SmartPort Plastic beültethető portrendszerek szubkután beültetésre szolgálnak hosszú távú érrendszeri hozzáférés biztosítása céljából. Nagynyomású befecskendező tűkkel együtt használva a port a kontrasztanyag nagynyomású befecskendezésére szolgál.

CÉL BETEGPOPULÁCIÓ:

Ezek a portok használhatók felnőtt betegeknél, akiknek hosszú távú érrendszeri hozzáférés szükséges a betegségük diagnosztikai és terápiás kezelésére. A klinikai szakorvosnak figyelembe kell vennie a beteg méretétől és életkorától függő egyéni anatómiai és fiziológiai eltéréseket. A beteg kiválasztásakor figyelembe kell venni a katéter átmérőjét és a port testének méretét. A beültetett port behelyezésénél megfelelő irányítást, a vénák állapotának megfelelő felmérését és megfelelő bevezetési technikát kell alkalmazni.

CÉLFELHASZNÁLÓK:

A portot szakképzett, engedéllyel rendelkező klinikai orvos vagy a beültetést végző klinikai orvos felügyelete alatt dolgozó, egyéb szakképzett egészségügyi szakember helyezheti be, mozgathatja és távolíthatja el.

A portokat csak a beültetést végző klinikai orvosok, valamint a porthoz való hozzáférésben, annak ápolásában és karbantartásában képzett egészségügyi szakemberek használhatják. A felhasználók szükség szerint kaphatnak további képzést a termékre vonatkozóan az AngioDynamics klinikai csapatának képviselőjétől, ha felveszik a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal a +1800-772-6446 számon.

CÉLZOTT KLINIKAI ELŐNYÖK:

- A SmartPort® és a SmartPort Plastic beültethető portok megteremtik a hosszú távú érrendszeri hozzáférés lehetőségét.
- The portok hosszú távú használatra szolgálnak (> 30 nap^{2,3}), és a klinikai javallatok szerint kell őket eltávolítani⁴.
- A SmartPort® és a SmartPort Plastic beültethető portok az eszközzel összefüggő fertőzés alacsony kockázatának potenciális előnyét nyújtják⁴.

ELLENJAVALLATOK

- A katéter bevezetése a kulcscsont alatti vénába, az első borda szélétől mediálisan, amely egy olyan terület, ahol magasabb a becsípődés aránya.⁵
- Fertőzés, bakteriémia vagy szeptikémia jelenléte.
- A tervezett behelyezési pont korábbi besugárzása esetén.
- A tervezett behelyezés területén korábban végzett érsebészeti beavatkozások vagy vénás trombózis észlelése esetén.
- Ha a lokális szöveti viszonyok meggátolják az eszköz megfelelő rögzítését és/vagy elérhetőségét.
- Fokozott véralvadékonyság fennállta, kivéve, ha a beteget bizonyos megfontolások alapján antikoaguláns kezelésben kívánják részesíteni.
- Allergiás reakció az eszköz valamelyik anyagára, illetve ennek gyanúja.
- Ha az anatómiai viszonyok nem alkalmasak az adott méretű katéter portjának befogadására.
- Ha a szervezet kimutatottan nem tolerálja a beültetett eszközöket.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ezt az eszközt az olyan hatóságok/szervezetek fertőzés megelőzésére vonatkozó aktuális, bizonyítékokon alapuló irányelveinek megfelelően szabad beültetni, használni, karbantartani vagy eltávolítani, mint a Járványkezelési Központ (Centers for Disease Control, CDC) vagy az Egészségügyi Világszervezet. Az intézményi irányelveket és eljárásokat ajánlott időszakosan frissíteni, hogy azok a fertőzés megelőzésére vonatkozó aktuális, bizonyítékokon alapuló irányelveket tükrözzék.

- Szelep nélküli bevezetőhüvelyen keresztül történő elhelyezés során tartsa a hüvelykujját a hüvely szabad nyílásán, hogy megakadályozza a légembóliát, különben a beteg sérülése következhet be. Az embolizáció veszélyét az eljárás ezen fázisában úgy csökkentheti, hogy közben a beteggel Valsalva-manővert végeztesz.
- Ne varrja a katétert a porthoz, a portszárhoz vagy a környező szövethez. A katéter bármilyen károsodása vagy összeszorítása veszélyeztetheti a nagynyomású befecskendezés teljesítményét és a katéter épségét.
- Ne használjon 10 ml-esnél kisebb fecskendőt a port elérésekor, mivel az károsíthatja a rendszert. Ha kicsi fecskendővel öblítenek át elzáródott katétert, az túlnyomást okozhat a portrendszerben.
- Ne öblítse át erővel a portrendszert semmilyen méretű fecskendővel. Miután megerősítette az átjárhatóságot azáltal, hogy nincs ellenállás, és nem áramlik visszafelé a vér, használjon a befecskendezni kívánt gyógyszerhez megfelelő méretű fecskendőt. Ne vigye át a gyógyszert nagyobb fecskendőbe.⁵
- Amennyiben nem nagynyomású befecskendező tűt használ a SmartPort[®] vagy a SmartPort Plastic eszközzel nagynyomású befecskendezési eljárás során, az a portrendszer nem megfelelő működéséhez és a beteg sérüléséhez vezethet. További információért és utasításokért tekintse meg a jelen kézikönyv Nagynyomású befecskendezési eljárás című szakaszát.
- A portrendszer hibás működését és a beteg sérülését okozhatja, ha a nagynyomású injektorral végzett vizsgálatok előtt nem győződik meg a katéter átjárhatóságáról.
- Ne végezzen nagynyomású befecskendezést olyan portrendszeren keresztül, amely a kulcsfontosságú első borda kompressziójának vagy becsípődésnek a jeleit mutatja, ugyanis az a portrendszer nem megfelelő működéséhez és a beteg sérüléséhez vezethet.
- A portrendszer hibás működését és a beteg sérülését okozhatja, ha nem melegíti fel a kontrasztanyagot testhőmérsékletűre.
- Ne haladja meg a 300 psi (2068 kPa) nyomáshatárérték-beállítást vagy a maximálisan ajánlott áramlási sebességre vonatkozó beállítást. A maximális áramlási sebesség túllépése a portrendszer hibás működését és/vagy a katéter hegyének elmozdulását és a beteg sérülését okozhatja.
- Ha helyi fájdalom, duzzanat vagy az érből való kilépés jeleit tapasztalja, a befecskendezést azonnal le kell állítani, ugyanis a beteg sérülése következhet be.
- A vér visszaáramlásának hiánya vagy a vér gyenge visszaáramlása lehetséges szövődmény, például elzáródás, megtörés, törés, becsípődési szindróma, fibrinképződés, trombózis vagy helytelen pozíció jele lehet. Ezt az eszköz használata előtt értékelni kell.
- A vér visszaáramlásának az eszköz terápiás vagy tesztelési célból történő használata előtt jelen kell lennie.
- Ne próbálja meg azon a karon megmérni a beteg vérnyomását, ahol a perifériás rendszer található, ugyanis a katéter elzáródása vagy egyéb sérülése következhet be.
- Ha a beteg fájdalomra panaszkodik, vagy duzzanat jelentkezik, amikor az eszközt átöblítik, illetve amikor gyógyszert vagy kontrasztanyagot fecskendeznek be, értékelje az eszközt a beszivárgás, a tű megfelelő elhelyezése és a lehetséges szövődmények, például elzáródás, megtörés, törés, becsípődési szindróma, fibrinképződés, trombózis vagy helytelen pozíció tekintetében. A panaszok értékelésének vagy a megfigyelések elmulasztása az eszköz nem megfelelő működéséhez és a beteg sérüléséhez vezethet.
- A nagynyomású befecskendező gép nyomáshatároló beállítása (biztonsági leállítója) nem minden esetben akadályozza meg a túlnyomás kialakulását az elzáródott eszközben.
- Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása a beteg vagy a felhasználó fertőződésének kockázatával jár.
- Az eszköz szennyeződése a beteg egészségkárosodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Az újrafeldolgozás ronthatja az eszköz épségét, és/vagy az eszköz nem megfelelő működéséhez és a beteg sérüléséhez vezethet.

- Tekintse át a termékkel együtt használni kívánt összes folyadékot a műanyagokkal vagy műanyag ragasztóanyagokkal való inkompatibilitásokra vonatkozóan.
- A 18 Gauge méretű bevezetőtű, az atraumatikus tű, a vezetődrót és az alagútképző kobaltot tartalmaz. A kobalt besorolása CMR 1B, és 0,1 tömeg% feletti koncentrációban van jelen.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Használat előtt figyelmesen olvassa végig ezt az útmutatót, és tartsa be a tartalmát.
- Az eszközöket csak engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek helyezhetik be, mozgathatják és távolíthatják el.
- A légembólia elkerülése érdekében töltsen fel az eszközt heparinos, steril sóoldattal vagy injekciós oldathoz való 0,9%-os nátrium-kloriddal.
- Bizonyos betegek túlérzékenyek lehetnek heparinra, vagy heparin által kiváltott trombocitopéniában (HIT) szenvedhetnek. Az ilyen betegek portját tilos heparinos sóoldattal feltölteni.
- Bevezetőkészlet használata esetén ellenőrizze, hogy a katéter könnyedén keresztülhalad-e a bevezetőhüvelyen.
- Perkután bevezetők használata esetén:
 - Óvatosan helyezze a bevezetőt a vezetődróra, hogy elkerülje a mellkasi létfontosságú képletek akaratlan penetrációját.
 - A vérerek károsodásának elkerülése érdekében ne hagyja a perkután bevezetőhüvelyt a vérben egy katéter vagy dilatátor nyújtotta belső megtámasztás nélkül.
 - Egyidejűleg vezesse előre a hüvelyt és a dilatátort forgó mozgással, hogy megakadályozza a hüvely sérülését.
- Az eszköz károsodásának és/vagy a beteg sérülésének megakadályozása a katéter elhelyezése során:
 - Kerülje az eszköz véletlen érintkezését hegyes műszerekkel, valamint a katéter anyagának mechanikus sérülését.
 - Kizárólag sima szélű atraumatikus kapcsokat vagy fogókat használjon.
 - Ne használja a katétert, ha bárminemű mechanikai károsodásra vagy szivárgásra utaló jel látható.
 - Ügyeljen arra, hogy a beültetés során a katéter ne törjön meg, és ne képződjön rajta hegyesszög, ami veszélyeztetheti a katéter lumenének átjárhatóságát.
 - Figyelmesen tartsa be a jelen használati utasítás A katéter porthoz való csatlakoztatása című szakaszát, amely utasításokat tartalmaz az eszköz megfelelő csatlakoztatásának biztosítása és a katéter károsodásának elkerülése érdekében.
- Gondoskodjon a port teste és a katéter közötti szoros csatlakoztatásról.
- A port beültetése vagy használata után a rendszert át kell öblíteni az infúzió és/vagy a vér alkotóelemeinek megtisztítása céljából az átjárhatóság fenntartása érdekében, az intézményi protokoll szerint. Ajánlásokért tekintse meg a jelen használati utasítás Használat és karbantartás című szakaszát.
- A gyógyszer precíz beadása érdekében tekintse meg az egyedi gyógyszerészeti utasításokat.
- Bárminemű kezelés előtt tapints ki a port testének helyes pozícióját, és győződjön meg arról, hogy nem áll fent a port területe irritációjának vagy a fertőzésnek semmilyen jele vagy tünete.
- A port membránjának eléréséhez csak atraumatikus tűt használjon. Az atraumatikus tű hegye be van építve, hogy megelőzze a port membránjának sérülését.
- Tapints ki a portot és a port membránját, majd férgen hozzá a membránhoz egy atraumatikus tű segítségével 90°-os szögben.
- Szúrja át a bőrt közvetlenül a membrán felett, és óvatosan tolja előre a tűt a membránon át, amíg az el nem éri a port kamrájának alját. Ne gyakoroljon nagy erőbehatást, ha a tű már elérte a port alját.

- Injekció vagy infúzió előtt aspiráljon a vér gyors visszaáramlásának biztosítása érdekében. Ha nem tapasztalható a vér visszaáramlása, tekintse meg az alábbi A rendszer elzáródásának kezelése című szakaszt.
- Ha egynél több gyógyszert kíván beadni, az egyes gyógyszerek beadása között öblítse át a rendszert 5–10 ml injekcióhoz való normál sóoldattal a gyógyszerkölsönhatások megelőzése érdekében.
- Bármilyen infúzió, injekció vagy bólus alkalmazása után a rendszert át kell öblíteni normál sóoldattal. A rendszert heparinoldattal kell lezárni az intézményi protokoll szerint a katéter trombotikus elzáródásának megelőzése érdekében. Minden esetben figyelembe kell venni az intézményi protokollokat és az aktuális klinikai gyakorlatra vonatkozó irányelveket és szabványokat a beültetett portok átöblítésére és lezárására vonatkozóan.
- Ne használjon alkoholt a poliuretán katéterek áztatására vagy vérrögmentesítésére, mert az alkohol ismerten gyengíti a poliuretán anyagot idővel, ismétlődő és elhúzódó expozíció esetén.

MRI BIZTONSÁGOSSÁGI INFORMÁCIÓK



MR kompatibilis

Az MR-környezetben feltételesen biztonságos besorolásra vonatkozó információk

Nem klinikai tesztelés azt mutatta, hogy a SmartPort⁺ és a SmartPort Plastic eszközök MR-környezetben feltételesen biztonságosak. Az ilyen eszközökkel rendelkező betegek az alábbi feltételeknek megfelelő MR-rendszerrel vizsgálhatók biztonságosan:

- A statikus mágneses mező téreje 1,5 tesla (1,5 T), 3 tesla (3 T) vagy 7 tesla (7 T).
- A maximális térbeli mezőgradiens 4500 G/cm (45 T/m).
- 15 percig tartó vizsgálat esetén az MRI-rendszer esetén legfeljebb 2,0 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagosan elnyelt teljesítményt (SAR) jelentettek (normál üzemmódban).
- 7 T esetén az eszköznek az adótekerccsen kívül kell maradni.

RF energia által okozott felmelegedés A fenti vizsgálati körülmények mellett a SmartPort⁺ és a SmartPort Plastic eszközök várhatóan legfeljebb 4 °C hőmérséklet-emelkedést okoznak 15 percig tartó folyamatos vizsgálat után.

MR-műtermék

Nem klinikai tesztelés során az eszköz által okozott képi műtermék körülbelül 26 mm-rel nyúlik túl a SmartPort⁺ titán konfigurációkon és 13 mm-rel a SmartPort⁺ műanyag és a SmartPort Plastic konfigurációkon spin-echo vagy gradiens-echo impulzuszekvenciával vizsgálva egy 3 T-s MRI-rendszerben.

FONTOS MEGJEGYZÉS: A 7 teslás MRI-rendszer (MAGNETOM, Terra, Siemens Medical Solutions USA, Inc.) jelenleg adó/vevő RF fej- és adó/vevő RF térdekerccsel rendelkezik. Nincs adó/vevő RF testtekerccs. A SmartPort⁺ és a SmartPort Plastic eszközök rendeltetésszerű használata során az eszköz nincs a fej vagy a térd anatómiai régióiba beültetve. Ezáltal a terméken végzett MRI-tesztelés kizárólag a mágneses mezőben tapasztalt kölcsönhatásokra korlátozódott. Amint kereskedelmi forgalomban elérhetővé válik adó/vevő RF testtekerccs ehhez a klinikai szkennelhez, további MRI-vizsgálatot kell végezni az MRI-hez kapcsolódó felmelegedés és műtermékek értékelése céljából a SmartPort⁺ és a SmartPort Plastic eszközök esetén.

Óvintézkedés: Az RF energia által okozott felmelegedés nem arányos a statikus mezőerősséggel. Előfordulhat, hogy az adott eszközök bizonyos mezőerősségnél nem melegednek fel kimutatható mértékben, de más mezőerősség esetén már magas lokális felmelegedést okoznak.

TÚK

Atraumatikus tűk (19 G, 20 G vagy 22 G) használata ajánlott minden eljáráshoz. A SmartPort⁺ és a SmartPort Plastic eszközök esetén a membrán punkciós élettartama az alábbiakat foglalja magában:

Tűméret (G), nagynyomású befecskendező atraumatikus tű	Maximális tűszúrások
19/20	1000
22	1500

A TÚLNYOMÁSOS KAMRÁRA VONATKOZÓ BIZTONSÁGOSSÁGI INFORMÁCIÓK

A portokat 3 ATA (légtörő abszolút) értéknek tették ki túlnyomásos kamrában, majd sürgősségi fűzési eljárást végeztek, és nem tapasztaltak gázszivárgást vagy a felszíni feszültség változásait. Asztali tesztelést végeztek a túlnyomásos kamra expozíciója után a termék funkcionalitásának biztosítása érdekében (lásd a repesztési eredményeket alább*).

A port konfigurációja	A katéter mérete	A katéter anyaga	A túlnyomásos kamra maximális nyomása	Átlagos statikus repesztési nyomás PSI (kPa) ^{††}	Statikus repesztési nyomástartomány PSI (kPa) ^{††}
Standard Ti	8 F (2,6 mm)	BioFlo	3 ATA	246 (1695)	220–265 (1517–1827)
Mini Ti	5 F (1,8 mm)	BioFlo	3 ATA	218 (1506)	167–316 (1151–2179)
Mini Ti	6 F (2,1 mm)	BioFlo	3 ATA	282 (1943)	261–298 (1800–2055)
Kis átmérőjű, műanyag	6 F (2,1 mm)	Std. PU	3 ATA	184 (1266)	157–202 (1083–1393)
Kis átmérőjű, Ti	8 F (2,6 mm)	Std. PU	3 ATA	279 (1921)	264–298 (1820–2055)

* Asztali tesztelés, az eszközöket nem tesztelték klinikai körülmények között a teljesítmény tekintetében a túlnyomásos kamra expozíciója után.

†† A port-katéterszerelék legrosszabb esetben mért statikus repesztési nyomása került meghatározásra.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

- Légembólia vagy a katéter (vagy a katéter fragmentumainak) embolizációja
- Allergiás reakció
- Az artéria átszűrődása
- Arteriovenózus fisztula
- Bakteriémia
- Vérzés
- A plexus brachialis sérülése
- Szívritmuszavar
- A szívizom átszűrődása
- Szívtamponád
- A katéter vagy a port körüli felmaródás a bőrön/érben
- A katéter elzáródása, rossz helyzete, kimozdulása, feltöredezése, elvándorlása, szétválása vagy rupturája
- A katéter elzáródása vagy törése a kulcscsont és az első borda közé történő becsípődés eredményeként
- A katéter trombózisa
- Chylothorax
- Halál
- A gyógyszer kilépése az érből
- Szívbelhártya-gyulladás
- Fibrinhüvely kialakulása
- Hematóma
- Haemothorax
- Hydrothorax
- Gyulladás
- Fertőzés
- Az implantátum kilökődése
- Az implantátum elfordulása vagy kilökődése
- A beültetés helyén fellépő nekrosis vagy a beültetés területe feletti bőr hegesedése
- Az ér lacerációja vagy perforációja
- A beültetés területe feletti bőr elhalása vagy hegesedése
- Idegsérülés
- Fájdalom a port tasakjának területén vagy akörül
- Hashártyagyulladás
- Légmell
- A helyi és általános érzéstelenítéssel, sebészeti beavatkozásokkal és a posztoperatív lábadozással kapcsolatos általános kockázatok
- Beszorult vagy nehezen eltávolítható katéterek
- A ductus thoracicus sérülése
- Tromboembólia
- Tromboflebitisz
- Az alagút elfertőződése
- Twiddler-szindróma
- Értrombózis
- Érttrauma

KISZERELÉS

A csomag tartalmát etilén-oxidos (EO) eljárással STERILEZVE szállítjuk. Hűvös, száraz, sötét helyen tárolandó. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Ne használja, ha a feliratok nem teljesek vagy olvashatatlanok.

KEZELÉSI UTASÍTÁSOK

A katéter becsípődésének jelei lehetnek többek között az alábbiak:

- nehézkes vérvétel
- ellenállás a folyadékok infúziójakor
- a folyadékok infúziójához vagy a vérvételhez szükséges beteghelyzet megváltozása

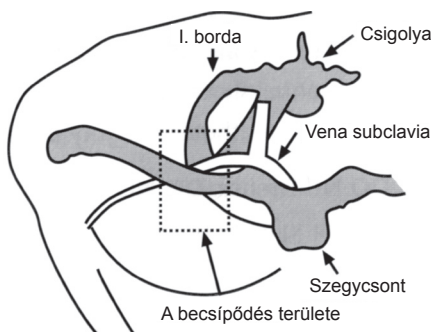
A katéter becsípődésének radiológiai jelei:

- 1-es vagy 2-es fokozatú torzulás a mellkasi röntgenfelvételeken. Explantáció előtt értékelni kell a becsípődés súlyossági fokát. Azokat a betegeket, akiknél a katéter bármilyen fokú torzulása látható a kulcscsont/1. borda területén, körültekintően monitorozni kell. A becsípődésnek vannak fokozatai, amelyeket megfelelő mellkasi röntgenvizsgálattal fel kell ismerni az alábbiak szerint:⁵

Fokozat	Súlyosság	Ajánlott teendő
0-s fokozat	Nincs torzulás	Nincs teendő
1-es fokozat	Torzulás jelenléte a lumen beszűkülése nélkül	Egy (1) – három (3) havi gyakorisággal röntgenfelvételt kell készíteni a becsípődés 2-es fokozatú torzulássá való progressziójának monitorozására. A röntgenfelvétel során figyelni kell a váll pozíciójára, az ugyanis hozzájárulhat a torzulási fokozat változásához.
2-es fokozat	Torzulás jelenléte a lumen beszűkülésével	Meg kell fontolni a katéter eltávolítását
3-as fokozat	A katéter átmetszése vagy törése	A katéter azonnali eltávolítása

A BECSÍPÓDÉS MEGELŐZÉSE

A becsípődési szindróma kockázata elkerülhető, ha a katétert a belső jugularis vénán keresztül vezetik be. A katétert perkután módon, illetve a vena axillarisba vagy a vena subclaviába történő levágással kell behelyezni, a kulcscsont külső és középső harmada határán, a mellkasi kimenettől laterálisan. A katéter nem helyezhető be a vena subclaviába mediálisan, mivel ez az elhelyezés a katéter összenyomódását okozhatja az I. borda és a kulcscsont között, ami a katéter sérülését és akár a katéter törését is okozhatja. A katéter elhelyezését radiológiai vizsgálattal meg kell erősíteni annak biztosítása érdekében, hogy a katéter nem csípődött be az első borda és a kulcscsont közé.



BEÜLTETÉSI ELŐKÉSZÜLETEK

A beültetés és a katéter behelyezése számos technikával kivitelezhető. A megfelelő eljárás kiválasztása a beültetést végző klinikai orvos felelőssége.

- Válassza ki a használni kívánt beültetési eljárást.

Megjegyzés: A mellkasi elhelyezéshez ajánlott vénák a belső jugularis vagy laterális kulcscsont alatti vénák. Tekintse meg A becsípődés megelőzése című szakaszt, ha a katétert a kulcscsont alatti vénán keresztül vezeti be.

- Válassza ki a port elhelyezésének területét.

Megjegyzés: A port tasak területe kiválasztásának lehetővé kell tennie a port behelyezését egy olyan anatómiai területre, amely a port jó stabilitását biztosítja, nem akadályozza a beteg mobilitását, nem hoz létre nyomási pontokat, és nem akadályozza az öltözködést. Vegye figyelembe a port membránja feletti bőrszövetet, ugyanis a túlzott mennyiségű szövet nehezíti teszi a hozzáférést. Fordítva, a túl vékony szövetreteg a port eróziójához vezethet. A 0,5 cm és 2 cm közötti szövetvastagság a megfelelő.

- Töltse ki a beteg beültetési feljegyzését, dokumentálva az eszköz specifikus információit az intézményi irányelveknek és eljárásoknak megfelelően, beleértve az újrarendelési számot és tételszámot.
- Hozzon létre steril mezőt, és nyissa ki a tálcát.
- Készítse elő a műtétileg és izolálja a műtési területet.
- Alkalmazzon megfelelő érzéstelenítést.

7. A portkészlethez mellékelt atraumatikus tű segítségével öblítse át a katétert és a portot 5 ml injekciós oldathoz való 0,9%-os nátrium-kloriddal, és szorítsa le a katétert azon a szakaszon, amelyet a port testének csatlakoztatása előtt és/vagy a katéter érrendszerbe való bevezetése előtt levágnak. A leszorított szakaszt a port végső elhelyezése előtt le kell vágni. A leválasztott katéterrel rendelkező porttípusok esetén töltsse fel a katétert injekciós oldathoz való 0,9%-os nátrium-kloriddal egy, a készlethez mellékelt tompa tű segítségével, valamint a port testét a mellékelt atraumatikus tű segítségével.

Megjegyzés: A katéter leszorított szakaszait a port végső elhelyezése előtt le kell vágni.

Övintézkedések: Bizonyos betegek túlérzékenyek lehetnek heparinra, vagy heparin által kiváltott trombocitopéniában (HIT) szenvedhetnek. Az ilyen betegek portját tilos steril heparinos sóoldattal feltölteni. A katéterhez ne érjen hozzá hegyes tárgyakkal. A katéter megfogásához puha betétellátott vércsillapító fogókat („moszkítókat”), érfogókat vagy csőelzáró fogókat kell használni. Soha nem szabad fogazott eszközöket használni a katéter megfogására. A katéter károsítása a behelyezés előtt vagy annak során a katéter érben történő eltörését eredményezheti. A katétert kizárólag annál a végénél szabad megfogni, amelyet a behelyezés előtt levágásra kerül.

8. A beteg Trendelenburg helyzetben fekvődjön, és a fejét fordítsa el a vénaszúrás tervezett helyétől.

PERKUTÁN ELJÁRÁS

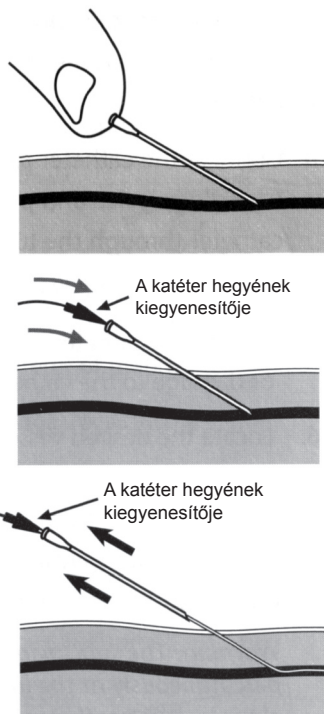
Megjegyzés: Ha a SmartPort[®] vagy a SmartPort Plastic eszközhöz mellékelttől eltérő érrendszeri hozzáférést biztosító rendszert használ, tekintse meg a gyártó használati utasítását.

- 1 A katéter bevezetéséhez válassza ki a megfelelő eret.
- 2 Férjen hozzá a kiválasztott vénához a fecskendőhöz csatlakoztatott bevezetőtüvel.
- 3 Vér visszaszívásával és/vagy ultrahangos vezérléssel ellenőrizze, hogy a tű hegye megfelelő helyen van-e az érben.
- 4 Távolítsa el a fecskendőt, és hagyja a tűt az érben.

Figyelmeztetés: Tegye az egyik ujját a tű csatlakozó végére, hogy a legkisebbre csökkentse a vérvesztéséget és a légembólia veszélyét.

- 5 Egyenesítse ki a vezetődrót J alakú hegyét a kiegyenesítő eszközzel, és helyezze be a kiegyenesítő kúpos végét a tűbe. Nyomja a J alakú vezetődrótot a tűn keresztül, és vezesse a vena cava superiorba. Vigye fel a vezetődrótot olyan távolra, ahogy az a beavatkozáshoz megfelelő.
- 6 Fluoroszkópia vagy egyéb alkalmas technológia segítségével ellenőrizze a megfelelő helyzetet.
- 7 Óvatosan húzza vissza és távolítsa el a tűt, és rögzítse a vezetődrótot.

Övintézkedés: Ha a vezetődrót hegyét vissza kell húzni, miközben a tű még az érben van, akkor együtt, egyszerre távolítsa el a tűt és a vezetődrótot, nehogy a tű megsértse vagy elvágja a vezetődrótot.



LEVÁGÁSI ELJÁRÁS

1. Egy levágott bemetszéssel tegye szabadabbá a kiválasztott bemeneti vénát.
2. Az ér izolálása és stabilizálása után végezzen bemetszést az éren, hogy megakadályozza a vérzést és a légembóliát.
3. Vénaszűrő eszköz segítségével illessze be a katétert egy kisméretű vénametszésen keresztül az izolált vénába, és vezesse előre a katéter hegyét a vena cava superior disztális harmadába, a cavo-atrialis junkció közelébe vagy alternatív helyre, a klinikai javallatok szerint.
4. Rögzítse a behelyezést, és húzza ki a vénaszűrő eszközt.
5. Fluoroszkópia vagy egy alkalmas technológia segítségével ellenőrizze a katéter hegyének megfelelő helyzetét.

Figyelmeztetés: Ne varrja a katétert a porthoz, a portszárhoz vagy a környező szövethez. A katéter bármilyen károsodása vagy összeszorítása veszélyeztetheti a nagynyomású befecskendezés teljesítményét és a katéter épségét.

LEHÚZHATÓ BEVEZETŐRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Megjegyzés: Ha a SmartPort[®] vagy a SmartPort Plastic eszközhöz mellékeltektől eltérő bevezetőrendszert használ, tekintse meg a gyártó használati utasítását.

Övintézkedés: Bevezetőkészlet használata esetén ellenőrizze, hogy a katéter könnyedén keresztülhalad-e a bevezetőhüvelyen.

1. Használat előtt öblítse át sóoldattal a bevezetőt.
2. A hüvelyen keresztül vezesse be a dilatátort, és zárja a helyére.
3. Ejtsen apró bemetszést, hogy elősegítse a dilatátor/hüvelyszerelék vezetődróton keresztüli előrevezetését, ügyelve arra, hogy a szike ne érintkezzen a dróttal.
4. Fűzze fel a dilatátort/hüvelyszereléket a vezetődróra.



Övintézkedés: Óvatosan helyezze a bevezetőt a vezetődróra, hogy elkerülje a mellkasi létfontosságú képletek akaratlan penetrációját. A vérerek károsodásának elkerülése érdekében ne hagyja a perkután bevezetőhüvelyt a vérérben egy katéter vagy dilatátor nyújtotta belső megtámasztás nélkül. Egyidejűleg vezesse előre a hüvelyt és a dilatátort forgó mozgással, hogy megakadályozza a hüvely sérülését.

Megjegyzés: A műveletet tanácsos lehet röntgenátvilágítás mellett végezni. A vezetődrót proximális végére helyezett szorítókapocs vagy csipesz segítségével elkerülheti, hogy akaratlanul a betegbe vezesse az egész vezetődrótot.

5. Válassza le a dilatátort a hüvely nyeléről azáltal, hogy a dilatátor gallérját az óramutató járásával ellentétes irányba fordítja.
6. Óvatosan vegye ki a dilatátort és a vezetődrótot, a hüvelyt a helyén tartva az ér vezetékéként.

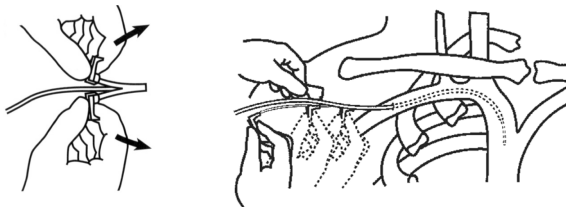
Figyelmeztetés: Ha szelep nélküli bevezetőhüvelyt használ, tartsa a hüvelykujját a hüvely szabad nyílásán, hogy megakadályozza a légembóliát. Az embolizáció veszélyét az eljárás ezen fázisában úgy csökkentheti, hogy közben a beteggel Valsalva-manővert végeztet.

7. Vezesse fel a katétert a hüvelyen keresztül az érbe.

Megjegyzés: A katéter megtörésének elkerülése érdekében kis lépésekben, a katétert a hüvelyhez közeli részénél megfogva tolja előre. A katéter előrevezetésekor ellenállást tapasztalhat.

Óvintézkedések: Kerülje az eszköz véletlenszerű érintkezését hegyes műszerekkel és a katéter anyagának mechanikai károsodását. Kizárólag sima szélű atraumatikus kapcsokat vagy fogókat használjon. Ügyeljen arra, hogy a beültetés során a katéter ne törjön meg, és ne képződjön rajta hegyesszög, ami veszélyeztetheti a katéter lumenének átjárhatóságát.

8. Ha a katéter megfelelően van pozicionálva, törje be és húzza le a hüvely nyelét félbe, és folytassa a húzást, hogy a hüvely hosszanti irányban kettéváljon, miközben a hüvelyt kihúzza a vénából. Ügyeljen arra, hogy a katéter ne mozduljon ki az érből.



A KATÉTER ALAGÚTBA HELYEZÉSI ELJÁRÁSA

1. Tompa preparálás segítségével készítsen egy szubkután tasakot a portnak.

Megjegyzés: Végezzen próba behelyezést annak ellenőrzésére, hogy a tasak elég nagy a port befogadásához, és a port ne közvetlenül a metszés alatt helyezkedjen el.

Leválasztott katéterek

1. Vezesse be az alagútképző hegyét egy kis bemetszésbe a vénás belépési területen.
2. Távolítsa el a katéterzárat a katéterből.
3. Távolítsa el az alagútképzőt kupakját, majd csatlakoztassa a katéter hegyét az alagútképző fogazott részéhez. A fogazott meneteket teljesen takarnia kell a katéternek, hogy megfelelően rögzítsék a katétert, amikor az alagúton keresztül húzzák. Varrat helyezhető a katéter köré, valamint az alagútképző teste és a nagy fogazott rész közé, hogy biztosabban tartsa.

Óvintézkedés: Kerülje el a bőr vagy a fascia akaratlan punkcióját az alagútképző hegyével.

4. Az alagútképző kúpos hegyét használva preparáljon tompán, és készítsen egy olyan szubkután alagutat, amely a vénás hozzáférés helyétől indul, és a port tasak helyénél végződik.
5. Óvatosan húzza át az alagútképzőt a bevezetési területen, hogy a katéter az alagútba kerüljön.

Megjegyzés: Ha ellenállást érez, akkor további tompa preparálással könnyítheti meg a behelyezést.

6. Amikor a katéter hegye teljesen kikerül az alagútból, vágja le a katétert körülbelül 45 fokos szögben, hogy elősegítse a zárógallér felhelyezését a katéterre.
7. Ne húzza a katétert az alagútképző eszköz leválasztása érdekében, ez ugyanis a katéter sérülését okozhatja.

Csatlakoztatott katéterek

1. Távolítsa el az alagútképző kupakját, és csatlakoztassa a katéter csúcsát az alagútképző fogazott végéhez.

Óvintézkedés: Kerülje el a bőr vagy a fascia akaratlan punkcióját az alagútképző hegyével.

2. Az alagútképző kúpos hegyét használva preparáljon tompán, és készítsen egy olyan szubkután alagutat, amely a port tasak helyétől indul, és a vénás hozzáférés helyénél végződik.
3. Óvatosan húzza át az alagútképzőt a tasak területén, hogy a katéter az alagútba kerüljön.

Megjegyzés: Ha ellenállást érez, akkor további tompa preparálással könnyítheti meg a behelyezést.

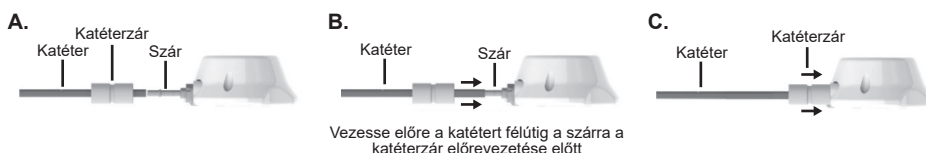
- Amint a disztális hegy teljesen kikerült az alagútból a vénás bemeneti terület bemetszésénél, vágja le az alagútképzőhöz csatlakoztatott katéter végét. Ne húzza a katétert az alagútképző eszköz leválasztása érdekében, ez ugyanis a katéter sérülését okozhatja.
- Becsülje meg a katéternek a hegy behelyezéséhez szükséges hosszát azáltal, hogy a katétert a mellkasra helyezi a vénás útvonal mentén a vena cava superior alsó harmadához a cavo-atrialis junkcióhoz vagy annak közelébe.
- Vágja megfelelő méretűre a katétert 90°-os szögben, kellően lazára hagyva ahhoz, hogy lehetővé tegye a test mozgását, a port csatlakoztatását, és ellenőrizze, hogy a katéter nincs-e megtörve.

A KATÉTER PORTHOZ VALÓ CSATLAKOZTATÁSA LEVÁLASZTOTT KATÉTEREK ESETÉN

- Töltse fel a port összes alkotóelemét a Beültetési előkészületek című szakaszban leírt utasítások szerint.
- Öblítsen ki minden levegőt a portból egy 10 ml-es vagy nagyobb, injekciós oldathoz való 0,9%-os nátrium-kloriddal megtöltött fecskendő és atraumatikus tű segítségével. Vezesse be a tűt a membránon keresztül, és fecskendezze be a folyadékot, miközben a szár felfelé néz.

A katéter csatlakoztatása

- Tegye a katéterzárát a katéterre. A katéterzár kétirányú, és bármely irányban felszerelhető a katéterre.
- Vágja megfelelő méretűre a katétert 90°-os szögben, kellően lazára hagyva ahhoz, hogy lehetővé tegye a test mozgását, a port csatlakoztatását, és ellenőrizze, hogy a katéter nincs-e megtörve.
- Vezesse előre a katétert a port szárán a középponting, enyhén a fogazott részen túlra.
- Vezesse előre a katéterzárát, amíg az tapintható és/vagy hallható jelzéssel nem rögzül.



Megjegyzés: A port és a katéter zárócsatlakozójának megfelelő összeszereléséhez minimális rés (kisebb mint 0,5 mm) várható.

Megjegyzés: Ha a katéter és a zárógallér csatlakoztatva van, majd leválasztják, a katéter proximális végét újra kell vágni a porthoz való biztonságos újracsatlakoztatás érdekében.

Óvintézkedés: A katéterzár csatlakozójának előrevezetése előtt győződjön meg róla, hogy a katéter megfelelően van pozicionálva. A nem megfelelő régióba bevezetett katéter lehetséges, hogy nem rögzül biztonságosan, és elmozduláshoz, valamint az érből való kilépéshez vezethet. A katéternek egyenesnek kell lennie, a megtörés jelei nélkül. A katéter enyhe húzása elegendő annak kiegyenesítéséhez. Ha a katéterzárát megtört katéteren vezeti előre, az a katéter sérüléséhez vezethet.

A PORT POZICIONÁLÁSA ÉS A BEMETSZÉSI TERÜLET ZÁRÁSA

- Helyezze a portot a szubkután tasakba, távol a bemetszési vonaltól.
- Fluoroszkópia vagy egyéb technológia segítségével ellenőrizze a katéter hegyének megfelelő helyzetét.
- Férjen hozzá a porthoz egy atraumatikus tű segítségével, és értékelje az átjárhatóságot. Végezzen áramlási vizsgálatokat a katéteren egy atraumatikus tű és egy fecskendő segítségével annak megerősítésére, hogy az áramlás nincs elzáródva, nem áll fent szivárgás, és a katéter helyesen van pozicionálva.
- Aspiráljon a vérvétel lehetőségének megerősítése érdekében.

5. Rögzítse a mögöttes fasciát nem felszívódó, monofil varrat segítségével varratfuronként.
6. Zárja be a műtési terület(ke)t.
7. Férjen hozzá egy atraumatikus tű segítségével az átjárhatóság megerősítése érdekében a vér aspirálásával és átöblítéssel.
8. A port beültetése vagy használata után a rendszert át kell öblíteni az infúzió és/vagy a vér alkotóelemeinek megtisztítása céljából, és le kell zárni az átjárhatóság fenntartása érdekében. Ajánlásokért tekintse meg a jelen használati utasítás Használat és karbantartás című szakaszát.

Övintézkedés: Bizonyos betegek túlérzékenyek lehetnek heparinra, vagy heparin által kiváltott trombocitopéniában (HIT) szenvedhetnek. Az ilyen betegek portját tilos heparinos sóoldattal feltölteni.

NAGNYOMÁSÚ BEFECSKENDEZÉSI ELJÁRÁS

1. Ellenőrizze, hogy a beteg SmartPort⁺ vagy SmartPort Plastic eszközzel rendelkezik az alábbiak segítségével:
 - Ellenőrizze a beteg kartonját/implantátumfeljegyzését a SmartPort⁺ vagy SmartPort Plastic eszközt vagy a termékmatricát keresve.
 - A SmartPort⁺ és a SmartPort Plastic nagynyomású befecskendező portok a Smart Angle^{*} technológia segítségével azonosíthatók a CT és CT kis átmérőjű modelleken. Az összes típuson lévő CT gravírozás azonosítható fluoroszkópia, mellkasi röntgenfelvétel vagy felderítő CT vizsgálattal. Minden SmartPort⁺ vagy SmartPort Plastic készlet tartalmaz egy oktatócsomagot, beleértve a tájékoztató kiskönyvet, az implantátumkártyát, az implantátumkártya tájékoztatóját, a csuklópántot és a betegeknek szóló útmutatót, amelyet át kell adni a betegnek vagy a gondozónak a port beültetését követően.

Övintézkedés: Bármilyen kezelés előtt tapintsa ki a port testének helyes pozícióját, és győződjön meg arról, hogy nem áll fent a port területe irritációjának vagy a fertőzésnek semmilyen jele vagy tünete.

Övintézkedés: A port membránjának eléréséhez csak atraumatikus tűt használjon. A speciális tű megakadályozza a port membránjának károsodását.

Övintézkedés: Tapintsa ki a portot és a port membránját, majd férjen hozzá a membránhoz egy atraumatikus tű segítségével 90 fokos szögben.

Övintézkedés: Szúrja át a bőrt közvetlenül a membrán felett, és óvatosan tolja előre a tűt a membránon át, amíg az el nem éri a port kamrájának alját. Ne gyakoroljon nagy erőbehatást, ha a tű már elérte a port membránjának alját.

2. Férjen hozzá a SmartPort⁺ vagy SmartPort Plastic eszközhöz egy nagynyomású befecskendező tű segítségével.

Figyelmeztetés: Amennyiben nem nagynyomású befecskendező tűt használ a SmartPort⁺ vagy a SmartPort Plastic eszközzel nagynyomású befecskendezési eljárás során, az a portrendszer nem megfelelő működéséhez és a beteg sérüléséhez vezethet.

Megjegyzés: Tekintse meg a gyártó használati utasítását a nagynyomású befecskendező tűre vonatkozóan.

3. Csatlakoztasson egy normál steril sóoldattal feltöltött fecskendő.
4. Ellenőrizze az átjárhatóságot a beteg olyan pozíciója mellett, amely a CECT eljárás során várható. A betegnek lehetőleg úgy kell megkapnia a nagynyomású injekciót, hogy a karja függőlegesen a vállá felett van, a kéz tenyere pedig az állvány fején az injekció során. Ez lehetővé teszi a befecskendezett kontrasztanyag zavartalan áthaladását az axilláris és kulcscsont alatti vénákon keresztül a mellkasi kimenetnél.

- Végezzen aspirálást a megfelelő vérviasszaszívás ellenőrzése érdekében, és erőteljesen öblítse át a portot 10 ml injekciós oldathoz való 0,9%-os nátrium-kloriddal.

Figyelmeztetés: A portrendszer hibás működését és a beteg sérülését okozhatja, ha a nagynyomású injektorral végzett vizsgálatok előtt nem győződik meg a katéter átjárhatóságáról. Ne végezzen nagynyomású befecskendezést olyan portrendszeren keresztül, amely a kulcsfont-első borda kompressziójának vagy becsípődésnek a jeleit mutatja, ugyanis az a portrendszer nem megfelelő működéséhez és a beteg sérüléséhez vezethet.

- Válassza le a fecskendőt.
- Melegítse fel a kontrasztanyagot testhőmérsékletre.

Figyelmeztetés: A portrendszer hibás működését és a beteg sérülését okozhatja, ha nem melegíti fel a kontrasztanyagot testhőmérsékletre a nagynyomású injekció előtt.

Megjegyzés: Kövesse az intézményi protokollt a katéterhegy helyes pozíciójának megerősítésére a nagynyomású injekció előtt.

- Csatlakoztassa a nagynyomású befecskendező eszközt a nagynyomású befecskendező tűre, ügyelve a csatlakozás biztos rögzülésére.
- Ellenőrizze az alábbi táblázatot a maximális áramlási sebesség és a maximális nyomásbeállítás ellenőrzésére.

Nagynyomású befecskendező atraumatikus tű mérete	19 G	20 G	22 G
Maximális áramlási sebesség beállítás	5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s
Maximális nyomásbeállítás	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)

Figyelmeztetés: Ne haladja meg a 300 psi (2068 kPa) nyomáshatárérték-beállítást vagy a maximálisan ajánlott áramlási sebességre vonatkozó beállítást. A maximális áramlási sebesség túllépése a portrendszer hibás működését és/vagy a katéter hegyének elmozdulását és a beteg sérülését okozhatja.

- Kérje meg a beteget, hogy azonnal szóljon, amennyiben fájdalmat vagy változást tapasztal az injekció során.
- Fecskendezze be a felmelegített kontrasztanyagot, ügyelve arra, hogy ne lépje túl az áramlási sebesség határértékeit.

Figyelmeztetés: Ha helyi fájdalom, duzzanat vagy az érből való kilépés jeleit tapasztalja, a befecskendezést azonnal le kell állítani, ugyanis a beteg sérülése következhet be.

- Válassza le a nagynyomású befecskendező eszközt.
- A port használata után a rendszert át kell öblíteni az infúzió és/vagy a vér alkotóelemeinek megtisztítása céljából, és le kell zárni az átjárhatóság fenntartása érdekében. Ajánlásokért tekintse meg a jelen használati utasítás Használat és karbantartás című szakaszát.

Övintézkedés: Bizonyos betegek túlérzékenyek lehetnek heparinra, vagy heparin által kiváltott tromboticopéniában (HIT) szenvedhetnek. Az ilyen betegek portját tilos heparinos sóoldattal feltölteni.

A nagynyomású befecskendezéssel kapcsolatos további információk

A port konfigurációja	A katéter mérete	A katéter anyaga	Max. Áramlási sebesség határértékének beállítása	Átlagos áramlási sebesség teljesítmény [†]	Átlagos statikus repesztési nyomás PSI (kPa) ^{††}	Statikus repesztési nyomástartomány PSI (kPa) ^{††}
Standard Ti	5 F (1,8 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	221 (1521)	195–232 (1344–1600)
Standard Ti	6 F (2,1 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	210 (1448)	193–231 (1331–1593)
Standard Ti	8 F (2,6 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	224 (1547)	178–253 (1227–1744)
Kis átmérőjű, Ti	5 F (1,8 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	281 (1935)	219–289 (1510–1993)
Kis átmérőjű, Ti	8 F (2,6 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	242 (1671)	192–262 (1324–1806)
Mini Ti	5 F (1,8 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	271 (1871)	261–281 (1800–1937)
Mini Ti	6 F (2,1 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	264 (1819)	246–279 (1696–1924)
Kis átmérőjű, műanyag	5 F (1,8 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	169 (1165)	162–176 (1117–1213)
Kis átmérőjű, műanyag	8 F (2,6 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	157 (1085)	137–167 (945–1151)
Kis átmérőjű, műanyag	6 F (2,1 mm)	Std. PU	5 ml/s	5 ml/s	176 (1216)	158–194 (1089–1338)
Kis átmérőjű, műanyag	8 F (2,6 mm)	Std. PU	5 ml/s	5 ml/s	159 (1094)	150–165 (1034–1138)

[†] A port és a katéterszerelék áramlási képességét reprezentálják a kontrasztanyag 19 G-s infúziós készlettel végzett nagynyomású befecskendezése esetén.

^{††} A port-katéterszerelék legrosszabb esetben mért statikus repesztési nyomása került meghatározásra.

Megjegyzés: A megadott nyomásértékek a legrosszabb esetre vonatkoznak a meghatározott port/katéterkonfiguráció esetén.

Megjegyzés: A CT injektor nyomásának határértékét legfeljebb 300 psi (2068 kPa) értékre kell beállítani.

HASZNÁLAT ÉS KARBANTARTÁS

A vérrögképződés és a katéter elzáródásának megelőzése érdekében a SmartPort⁺ vagy a SmartPort Plastic eszközt át kell öblíteni, és le kell zárni az infúzió és/vagy a vér alkotóelemeinek megtisztítása céljából, az átjárhatóság fenntartása érdekében. Ha a portot hosszú ideig nem használják, a zárat legalább négyhetente vagy az intézményi protokoll szerint kell cserélni. A gyártó ajánlásait lásd az alábbi táblázatban.

Óvintézkedés: Bizonyos betegek túlérzékenyek lehetnek heparinra, vagy heparin által kiváltott trombocitopéniában (HIT) szenvedhetnek. Az ilyen betegek portját tilos heparinos sóoldattal feltölteni.

A PORTRENDSZER TÉRFOGATAINAK MEGHATÁROZÁSA A PORT ZÁRÁSI ELJÁRÁSAIHOZ

A portrendszer térfogatának jó közelítésű kiszámításához meg kell határozni az adott betegnél használt katéter hosszúságát. (Jövőbeli hivatkozásként hasznos feljegyezni ezt az információt a beteg kartonjába.) SmartPort⁺ vagy SmartPort Plastic eszköz esetén használja az alábbi képletet és táblázatokat:

Portrendszer térfogata = katéter vágási hosszúsága cm-ben x $\frac{\text{katéter térfogata}}{\text{cm}}$ + tartály térfogata

SmartPort [®] és SmartPort Plastic eszköz	
Tartály térfogata	0,7 ml
Katéter	<u>Katéter térfogata</u> cm
5 F (1,8 mm) SL	0,011 ml/cm
6 F (2,1 mm) SL	0,013 ml/cm
8 F (2,6 mm) SL	0,021 ml/cm

Ha a portkatéter hosszúsága ismeretlen, vagy az intézményi protokoll szerint általános öblítési térfogatok szükségesek, az alábbi öblítési térfogatok ajánlottak:

Eljárás	Térfogat (100 E/ml)
Amikor a port nincs használatban	10 ml 0,9%-os nátrium-klorid 4 hetente az intézményi irányelvek és eljárások alapján
Minden gyógyszeres infúzió vagy teljes parenterális táplálás után	10 ml injekciós oldathoz való 0,9%-os nátrium-klorid
Vérvétel után	20 ml injekciós oldathoz való 0,9%-os nátrium-klorid
A kontrasztanyag nagynyomású befecskendezése után	10 ml injekciós oldathoz való 0,9%-os nátrium-klorid

Zárási eljárás	A heparinnal való lezáráshoz ismételje meg 5 ml 100 E/ml heparinos sóoldattal vagy a fent kiszámított térfogattal használat után az intézményi irányelvek és az eljárás alapján. Zárja le a kapcsol a lezáró oldat utolsó 0,5 ml-ének befecskendezése közben.
-----------------------	---

Berendezés ⁶

- Atraumatikus tű
- 10 ml fecskendő injekciós oldathoz való 0,9%-os nátrium-kloriddal megtöltve
- 10 ml fecskendő 5 ml heparinos sóoldattal (100 E/ml) megtöltve

Eljárás ⁶

- Magyarázza el az eljárást a betegnek, és készítse elő az injekció területét.
- Minden érrendszeri hozzáféréssel járó eljárás előtt és után ügyeljen a kézhigiéniára.
- Csatlakoztasson egy 10 ml-es, injekciós oldathoz való 0,9%-os nátrium-kloriddal megtöltött fecskendőt az atraumatikus tűhöz.
- Készítse elő a bőrt antiszeptikus oldattal az intézményi protokoll szerint.
- Aszeptikus módon keresse meg és érjen hozzá a porthoz steril kesztyű és maszk használata mellett, az atraumatikus tű használati utasítása szerint.
- Értékelje a port funkcionalitását egy 10 ml-es fecskendő vagy egy, specifikusan alacsonyabb befecskendezési nyomás létrehozására tervezett fecskendő segítségével (azaz 10 ml átmérőjű fecskendőtartó), figyelembe véve az aspiráció vagy öblítés során fennálló ellenállást. Ellenállás esetén tekintse meg A rendszer elzáródásának kezelése című szakaszt.
- Alkalmazzon kötszert és stabilizálást az intézményi protokoll szerint.
- Értékelje a hozzáférési területet, a port funkcionalitását, cseréljen kötszert, és cserélje ki a tűt az intézményi protokollok szerint.

- A terápia befejezése után az intézmény előírásainak megfelelően öblítse át a portot. A heparinnal való lezáráshoz ismételje meg 5 ml 100 E/ml heparinos sóoldattal vagy a fent kiszámított térfogattal. Zárja le a kapcsolót a lezáró oldat utolsó 0,5 ml-ének befecskendezése közben használat után vagy az intézményi irányelvek és az eljárás alapján.
- A terápia befejezése után a termék használati utasításának megfelelően távolítsa el az atraumatikus tűt, és az intézmény előírásainak megfelelően fedje le a területet.

Övintézkedés: Ne használjon alkoholt a poliuretán katéterek áztatására vagy vérrögmentesítésére, mert az alkohol ismerten gyengíti a poliuretán anyagot idővel, ismétlődő és elhúzódó expozíció esetén.

A RENDSZER ELZÁRÓDÁSÁNAK KEZELÉSE

A lumen elzáródása rendszerint úgy észlelhető, hogy nem sikerül a lumenen keresztüli felszívás vagy infundálás, illetve nem megfelelő az áramlás és/vagy nagy az ellenállási nyomás felszíváskor és/vagy infundáláskor. Ennek oka lehet többek között a katéter hegyének nem megfelelő helyzete, a katéter megtörése vagy a katéterben/érben keletkezett trombózis vagy fibrinhüvely kialakulása. Ha nehézség észlelhető a SmartPort⁺ vagy a SmartPort Plastic eszközön keresztül történő folyadék-bejuttatás során, hagyja abba az eljárást, és a fibrinolitikus terápia bevezetése előtt vegye figyelembe az alábbiakat:

- Ellenőrizze az atraumatikus tű helyzetét. Lehetséges, hogy az atraumatikus tű nem jutott át teljesen a port membránjában. Értékelje újra a portot, és vezesse előre a tűt, amíg az érintkezésbe nem kerül a portkamra aljával.
- Mivel az elzáródás a rendszer mozgása is okozhatja, kérje meg a beteget, hogy változtasson a testhelyzetén (pl. mozgassa a karjait fel-le, üljön le vagy álljon fel).
- Kérje meg a beteget, hogy köhögjön.
- Ha nincs ellenállás, erőteljesen öblítse át a katétert injekciós oldathoz való 0,9%-os nátrium-kloriddal, így megpróbálva a katéter csúcsát elmozdítani az érfaltól.
- Ha az elzáródás okaként katéteren belüli véralvadék-képződésre gyanakszik, akkor kövesse a kórház/intézmény eljárásmódját. Az elzáródás feloldásához legalább 10 ml-es, vagy annál nagyobb fecskendőt használjon.

Övintézkedés: Soha ne próbáljon erőt alkalmazni az elzáródott lumen átöblítésekor.

Ha a lumenben trombus keletkezik, akkor először próbálja meg az alvadékat fecskendővel kiszívni. Ha a felszívás nem sikerül, akkor a klinikai orvos fontolóra veheti az alvadék feloldását trombusoldó oldat segítségével. Tanulmányozza a gyártó által kiadott útmutatásokat, javallatokat és óvintézkedéseket. Ha a fent említett módszerek sikertelennek bizonyulnak, akkor röntgenfelvételt kell készíteni, mivel további eljárásokra lehet szükség.

A HASZNÁLAT ABBAHAGYÁSA

Ha megállapítják, hogy a SmartPort⁺ vagy SmartPort Plastic eszköz már nem szükséges a terápiához a továbbiakban, a klinikai orvosnak meg kell fontolnia a rendszer explantációját. Ha a rendszert a helyén hagyják, akkor rendszeres röntgenvizsgálatokat ajánlott végezni a beteg függőleges helyzetében, karjaival az oldala mellett a rendszerrel kapcsolatos problémák észlelése érdekében, például a katéter becsípődése a kulcscsont és az első borda közé, ami a katéter feltöredezéséhez és következményes embolizációhoz vezethet.

JÓTÁLLÁS

Az AngioDynamics szavatolja, hogy az eszköz tervezése és gyártása során megfelelő mértékű gondossággal jártak el. **A jelen jótállás helyettesít és kizár minden egyéb, a jelen jótállásban kifejezetten nem rögzített jótállást, legyen az akár kifejezett, akár vélelmezett, jogi vagy egyéb úton érvényesíthető, ideértve többek között bármilyen vélelmezett jótállást az értékesíthetőség vagy valamilyen adott célra való megfelelés vonatkozásában.** Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizése, valamint a betegre, a diagnózisra, a kezelésre, a sebészeti eljárásokra és egyéb, az AngioDynamics hatókörén kívül álló ügyekre vonatkozó tényezők közvetlen kihatással

vannak az eszközre, illetve a használatából származó eredményekre. A jótállás értelmében az AngioDynamics felelőssége csupán az eszköz javítására és cseréjére terjed ki. Az AngioDynamics nem vállal felelősséget semmilyen, közvetlenül vagy közvetetten az eszköz használatából eredő véletlen vagy következményes kárért, veszteségért és költségért. Az AngioDynamics az eszközzel kapcsolatban semmilyen más felelősséget nem vállal, és az ilyen felelősségvállalásra senkit nem hatalmaz fel. **Az AngioDynamics az újrahasznosított, újrafeldolgozott, újrasterilizezett, átalakított vagy bármilyen úton módosított eszközökről semmilyen felelősséget és jótállást nem vállal, legyen az kifejezett vagy akár vélelmezett, beleértve, de nem kizárólag az eszközök adott célra való alkalmazhatóságát és értékesíthetőségét.**

SAKIRODALOM

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. Chopra, Vineet, et al. "The Michigan appropriateness guide for intravenous catheters (Magic): Results from a multispecialty panel using the RAND/UCLA appropriateness method." *Annals of Internal Medicine*, vol. 163, no. 6_Supplement, 15 Sept. 2015, <https://doi.org/10.7326/m15-0744>
3. Shaw, Colette M., et al. "ACR appropriateness criteria® radiologic management of Central Venous Access." *Journal of the American College of Radiology*, vol. 14, no. 11, Nov. 2017, <https://doi.org/10.1016/j.jacr.2017.08.053>
4. AngioDynamics Post Market Clinical Follow-up data on file for port survival and catheter related blood stream infection.
5. 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.
6. Kirmse, Chelsea Backler, J. Access Device Guidelines: Recommendations for Nursing Practice and Education (Fourth Edition). Forrás: Oncology Nursing Society, (4th Edition). Oncology Nursing Society, 2023.

* Az AngioDynamics, az AngioDynamics logó, a SmartPort®, a SmartPort® logó, a SmartPort, a SmartPort logó, a Smart Angle, a Vortex, a BioFlo és a LifeGuard az AngioDynamics, Inc. vagy társ-, illetve leányvállalatának védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei. Minden más védjegy a mindenkor tulajdonos tulajdona.

Szimbólumok az Amerikai Egyesült Államokban: A 21CFR 801.15 rész előírásaival összhangban a termék címkézésén kísérőszöveg nélkül megjelenő szimbólumok magyarázata alább található

Szimbólum	Ref.	Szimbólum megnevezése	Szimbólum jelentése
	5.1.1	Gyártó	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli. ^a
	5.1.2	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Európai Unióban.	Az Európai Közösségben / Európai Unióban meghatalmazott képviselőt jelöli. ^a
	5.1.3	Gyártás dátuma	Az orvostechnikai eszköz gyártási dátumát mutatja. ^a
	5.1.4	Felhasználhatóság	Azt a dátumot jelöli, amely után az orvostechnikai eszköz felhasználása tilos. ^a
	5.1.5	Tételkód	A gyártói tételkódot mutatja, amely alapján azonosítható a gyártási tétel. ^a
	5.1.6	Katalógusszám	A gyártói katalógusszámot mutatja, amely alapján azonosítható az orvostechnikai eszköz. ^a
	5.1.8	Importőr	Az orvostechnikai eszközt a térségbe importáló jogi személyt jelöli. ^a
	5.2.3	Etilén-oxiddal sterilizálva	Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszközt etilén-oxiddal sterilizálták. ^a
	5.2.6	Ne sterilizálja újra	Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszközt tilos újrasterilizálni. ^a

Szimbólum	Ref.	Szimbólum megnevezése	Szimbólum jelentése
	5.2.8	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást	Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszköz nem használható, ha a csomagolás sérült vagy nyitott, és a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást további információkért. ^a
	5.2.12	Dupla steril védőcsomagolást tartalmazó rendszer	Dupla steril védőcsomagolást tartalmazó rendszert jelöl. ^a
	5.3.2	Tartsa távol a napfénytől	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet védeni kell a fényforrásoktól. ^a
	5.3.4	Tartsa szárazon	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet védeni kell a nedvességtől. ^a
	5.4.2	Ne használja fel újra	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely kizárólag egyszeri használatra szolgál, illetve egyetlen betegen és egyetlen eljárás során használható. ^a
	5.4.3	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást (ifu.angiodynamic.com)	Azt jelöli, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást. ^a
 Kobalt	5.4.10	Veszélyes anyagokat tartalmaz	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely olyan anyagokat tartalmaz, amelyek karcinogén, mutagén, reprodukciós toxicitást okozó (CMR) tulajdonságúak lehetnek, illetve megzavarhatják a hormonrendszert. ^a A rozsdamentes acél összetevőjeként kobaltot tartalmaz $\leq 0,4\%$ mennyiségben. Az eszköz nem alkalmazható a gyomorban. A rozsdamentes acélból az erősen savas folyadékok, például gyomorsav hatására kioldódhat a kobalt. Az 1272/2008/EK rendelet a kobaltot 1B osztályú karcinogénként és 1B osztályú reprodukcióra toxikus anyagként osztályozza.
	5.7.7	Orvostechnikai eszköz	Azt jelöli, hogy a termék orvostechnikai eszköz. ^a
	5.7.10	Egyedi eszközazonosító	Egy olyan hordozót jelöl, amelyen egyedi eszközazonosító adatok találhatók. ^a
Rx ONLY	–	Rx only	Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető. ^b
UPN	–	Univerzális termékszám	Az univerzális termékszám (UPN) kód egy eszköz gyártói kódszámát jelenti.
	–	Mennyiség a csomagban	Azt jelzi, hogy a mellette lévő számnak megfelelő számú egység található a csomagban.
CE 2797	–	CE-jelölés	A gyártó nyilatkozata az orvostechnikai eszközökre vonatkozó EU 2017/745 rendeletnek való megfelelésről. ^c
	3.1.11	Mágneses rezonanciás környezetben feltételesen biztonságos	Egy elem, amelynek biztonságossága bizonyított MR-környezetben meghatározott feltételek mellett, beleértve a statikus mágneses mezőre, az idővel változó gradiens mágneses mezőkre és a rádiófrekvenciás mezőkre vonatkozó feltételeket.
	–	Kontrasztanyagosszámitógépes tomográfia	Kontrasztanyagosszámitógépes tomográfia
	1135	Újrahasznosítható csomagolás	Újrahasznosítható csomagolás. ^a
a.EN ISO 15223-1 – Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkein, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. b.21 CFR 801.109 – Szövetségi jogszabálygyűjtemény. c.EU 2017/745 Orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendelet, kelt: 2017. május 5. d.ASTM F2503-20 – Mágneses rezonanciás környezetben használt orvostechnikai eszközök és egyéb biztonsági részegységek jelölésének bevett gyakorlata e.EN ISO 14021 Környezeti címkék és nyilatkozatok. Saját nyilatkozatot tartalmazó környezeti állítások (II. típusú környezeti címkézés)			



AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804 USA
USA Customer Service
800-772-6446



EC REP

AngioDynamics
Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR, Amsterdam
The Netherlands



C € 2797

© 2025 AngioDynamics, Inc. vagy társult vállalatai. Minden jog fenntartva.