



SmartPort⁺ SmartPort Plastic



Návod k použití 1

16900330-07 Rev A
2025-01



VAROVÁNÍ	2
POPIS PROSTŘEDKU	2
INFORMACE O MATERIÁLECH PORTU	4
INDIKACE K POUŽITÍ	5
VAROVÁNÍ	7
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	8
BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE MR	9
JEHLY	9
BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE HYPERBARICKÉ KOMORY	10
POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE	10
POKyny PRO POUŽITÍ	11
PREVENCE PINCH-OFF SYNDROMU	11
PŘÍPRAVA IMPLANTACE	11
PERKUTÁNNÍ POSTUP	12
POSTUP UMÍSTĚNÍ PREPARAČNÍ TECHNIKOU	12
POKyny PRO ODLEPOVACÍ ZAVADĚČ	13
POSTUP VYTVÁŘENÍ TUNELU PRO KATÉTR	14
Oddělené katétry	14
Připojené katétry	14
PŘIPOJENÍ KATÉTRU K PORTU PRO ODDĚLENÉ KATÉTRY	14
Připojení katétru	15
UMÍSTĚNÍ PORTU A UZAVŘENÍ MÍSTA INCIZE	15
POSTUP TLAKOVÉ INJEKCE	15
Další informace o tlakové injekci	17
POUŽITÍ A ÚDRŽBA	17
URČENÍ OBJEMŮ PRO SYSTÉMY PORTU PRO ÚČELY POSTUPŮ S VYUŽITÍM ZÁMKU PORTU	18
Vybavení	18
Postup	18
ŘEŠENÍ OKLUZE SYSTÉMU	19
UKONČENÍ POUŽÍVÁNÍ	19
ZÁRUKA	19
LITERATURA	20

SmartPort⁺

SmartPort Plastic

Rx ONLY

Upozornění: Podle federálních zákonů USA je tento prostředek pouze na lékařský předpis.

Jakákoli vážná příhoda, ke které došlo při používání tohoto zařízení, musí být nahlášena společnosti AngioDynamics na adresu complaints@angiodynamics.com a příslušnému národnímu orgánu.

Kontaktní informace na příslušné orgány naleznete na následující webové adrese: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Návod k použití je k dispozici elektronicky na adrese ifu.angiodynamics.com

Kopii Souhrnu bezpečnosti a klinické výkonnosti těchto prostředků naleznete v databázi Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) s odkazem na Základní UDI-DI č. 50516840024U nebo kontaktujte zákaznický servis společnosti AngioDynamics na čísle 1 800 772 6446.

Tento implantabilní prostředek se dodává s příručkou pro pacienta, kartou implantátu pacienta a pokyny ke kartě implantátu. Implantující lékař zodpovídá za to, že s pacientem projde příručku pro pacienta. Je rovněž povinen vyplnit informace na kartě implantátu a předat pacientovi vyplněnou kartu implantátu a příručku pro pacienta. Implantující lékař by měl s pacientem probrat rizika spojená s prostředky.

VAROVÁNÍ

Obsah je dodáván STERILIZOVANÝ ethylenoxidem (EO). Nepoužívejte, pokud došlo k porušení sterilní bariéry. Zjistíte-li poškození, kontaktujte svého obchodního zástupce. Před použitím zkontrolujte, zda nedošlo k poškození během přepravy.

Pouze pro jednoho pacienta. Nesmí se opakovaně používat, repasovat ani resterilizovat. Opakované použití, repasování nebo resterilizace mohou narušit strukturální integritu zařízení a/nebo vést k poruše zařízení, která může způsobit poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, repasování nebo resterilizace mohou také vytvářet riziko kontaminace zařízení a/nebo způsobit u pacienta infekci či zkrácenou infekci zejména přenosem infekčních chorob z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, onemocnění či úmrtí pacienta.

S implantabilními porty SmartPort⁺ a SmartPort^{*} Plastic se musí zacházet jako s kontaminovaným biomedicínským odpadem. Použitá nebo nepoužitá zařízení musí být zlikvidována v souladu s nemocničními, administrativními a/nebo místními vládními nařízeními, která se takových zařízení týkají. Ostré předměty, jako je tupá jehla a zaváděcí jehla, by měly být odhozeny do nádoby na ostré předměty.

Nekontaminované obaly zařízení by měly být případně recyklovány nebo likvidovány jako běžný odpad v souladu s nemocničními, administrativními a/nebo místními nařízeními vlády, která se takových zařízení týkají.

POPIS PROSTŘEDKU

Port SmartPort⁺ s technologiemi Endexo a Vortex* a port SmartPort Plastic s technologií Vortex představují implantabilní prostředky k zajištění žilního vstupu navržené pro využití opakovaného přístupu k vaskulárnímu systému. Port SmartPort⁺ a plastový port SmartPort představují subkutánní implantabilní prostředky s jedním rezervoárem. Přístup do portu je zajištěn pomocí non-coring jehly, která je zavedena skrz kůži a do samotěsnícího silikonového septa zakrývajícího rezervoár. Při použití s injekčními jehlami určenými k tlakovým injekcím lze port použít k injekci kontrastních médií a pro účely kontrastní výpočetní tomografie (CECT).

Jsou dostupné v plastové a titanové verzi. Prostředek SmartPort⁺ má některé konfigurace standardní, nízkoprofilové a „mini“ hlavní části portu. Tyto porty jsou v nabídce s 5 F, 6 F či 8 F katétre s jedním lumenem BioFlo* a technologií Endexo, která se prokázala jako účinná při redukci akumulace trombu (podle počtu trombocytů). Omezování akumulace trombu bylo hodnoceno za použití akutních modelů in vitro. Preklinická hodnocení in vitro nemusí nutně předpovídat klinickou účinnost, pokud jde o tvorbu trombu. Technologie Vortex umožňuje kapalině dosáhnout všech povrchů v komoře, což napomáhá eliminovat výskyt mrtvého prostoru, zvyšuje odolnost vůči usazování nánosů a omezuje tvorbu okluzí. Výstup komory vortexového portu je nastaven spíše ve směru tekny než kolmo; to umožňuje propláchnutí portu a mimořádně vyčistit celou komoru, což vede k poklesu míry usazování nánosů a redukci výskytu okluzí.¹

SmartPort⁺ zahrnuje následující komponenty:

- Titanový nebo plastový port s jedním lumenem
- Katétr s jedním lumenem (BioFlo, rentgenkontrastní, připojený nebo oddělený)
- Rentgenkontrastní aretační objímka katétru
- Zaváděcí jehla 18 G
- 0,038" vodičí drát (s hrotem ve tvaru J)
- Zaváděč s odlepovacím pláštěm (s ventilem nebo bez ventilu)
- Tupá jehla
- 22 G non-coring jehly (1 rovná a 1 s úhlem 90°)
- Ohebný tunelátor (kovový)
- Prorážeč žíly

Plastový port SmartPort s technologií Vortex je v nabídce v nízkoprofilové konfiguraci těla portu s polyuretanovým katétre 6 F nebo 8 F.

SmartPort Plastic zahrnuje následující komponenty:

- Plastový port s jedním lumenem
- Katétr s jedním lumenem (polyuretanový, rentgenkontrastní, připojený nebo oddělený)
- Rentgenkontrastní aretační objímka katétru
- Zaváděcí jehla 18 G
- 0,038" vodičí drát (s hrotem ve tvaru J)
- Zaváděč s odlepovacím pláštěm (s ventilem nebo bez ventilu)
- Tupá jehla
- 22 G non-coring jehly (1 rovná a 1 s úhlem 90°)
- Ohebný tunelátor (kovový)
- Prorážeč žíly

Kromě výše uvedených komponent jsou port SmartPort⁺ a port SmartPort Plastic dodávány s následujícími:

- Návod k použití (IFU)
- Nálepky na výrobek
- Balíček s informacemi pro pacienta obsahující příručku pro pacienta, karta implantátu pacienta a upomínkový pásek.

Pacientovi je třeba poskytnout Příručku pacienta, vyplněnou kartu implantátu pacienta a upomínkový pásek.

Porty jsou k dispozici se silikonovými nebo nevyplněnými otvory pro fixaci stehů. Pokud je to žádoucí, lze otvory pro fixaci stehů použít k ukotvení portu k podkožní tkáni. Porty s otvory pro stehy vyplněnými silikonem jsou určeny k tomu, aby zamezovaly vrůstání tkáně do otvorů pro stehy. V případě potřeby jsou otvory pro stehy vyplněné silikonem snadno přístupné přes silikon. Všechny konfigurace portů mají rentgenkontrastní identifikátor (označení pro CT). Rentgenkontrastní katétr je označen na každém centimetru a lze jej zkrátit na požadovanou délku.

Při testování na pracovišti prokázaly prostředky SmartPort⁺ a SmartPort Plastic celkovou kompatibilitu při expozici po klinicky relevantní dobu klinicky relevantním dávkám následujících látek: kontrastní látka, antibiotická činidla, analgetika, antikoagulační látky, prostředky nukleární medicíny a chemoterapeutická činidla, včetně antimetabolitů, rostlinných alkaloidů, protinádorových antibiotik, monoklonálních protilátek, a antineoplastická činidla.

Následující běžně používané non-coring jehly byly testovány. S portem SmartPort⁺ a portem SmartPort Plastic nebylo zjištěno žádné poškození septa portu:

- BD (dříve Bard) Power Loc Max 19 G x 1,0"
- BD (dříve Bard) Power Loc Max 20 G x 1,0"
- BD (dříve Bard) MiniLoc 19 G x 1,0"
- BD (dříve Bard) MiniLoc 20 G x 1,0"
- ICU Medical (dříve Smiths Medical) Gripper Plus Power P.A.C. 19 G x 1,0"
- ICU Medical (dříve Smiths Medical) Gripper Plus Power P.A.C. 20 G x 1,0"
- ICU Medical (dříve Smiths Medical) Gripper Plus 19 G x 1,0"
- ICU Medical (dříve Smiths Medical) Gripper Plus 20 G x 1,0"
- PFM Medical EZ Huber 19 G x 1,0"
- PFM Medical EZ Huber 20 G x 1,0"
- Kawasumi K-Shield 19 G x 1,0"
- Kawasumi K-Shield 20 G x 1,0"
- AngioDynamics LifeGuard[®] 19 G x 1,0"
- AngioDynamics LifeGuard 20 G x 0,75"
- Huberova jehla PFM Medical Jetcan 22 G (ze soupravy portu PFM Xcela)
- Huberova jehla Spectra Medical 22 G

Pokud používáte jehly od jiných výrobců, viz webové stránky FDA, kde najdete bezpečnostní informace a doporučení na adrese <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/default.htm>.

SmartPort⁺:

- Hlavní část portu představuje malou dutou komoru z titanu nebo plastu se silikonovým diskem (neboli septum) na povrchové části pro účely zajištění přístupu. Tělo portu je nabízeno v různých velikostech a tvarech – „Mini“, „Low Profile“ a „Standard“. K septu je přístup zajištěn pomocí speciální jehly (non-coring jehla), která po vyjmutí umožňuje uzavření septa.
- Katétr je dlouhá, měkká a pružná hadička z polyuretanu s technologií Endexo. Jeden konec katétru je pevně připojen k portu a druhý konec je umístěn do velké žíly na hrudníku.

SmartPort Plastic:

- Hlavní část portu – vyrobená z plastu se silikonovým diskem (neboli septum) na povrchové části pro účely zajištění přístupu. Nabízený jako „Low Profile“ port.
- Katétr je dlouhá, měkká a pružná hadička z polyuretanu.

INFORMACE O MATERIÁLECH PORTU

Komponenta	Materiál	Typ kontaktu s tělem	Hmotnost materiálu / Hmotnost implantovaného prostředku (v g)
Septum Mini titanový	Zdravotnický silikonový elastomer (dimetylsiloxan)	Nepřímá krevní cesta, Tkáň/kost	0,9/10,6
Septum Low Profile titanový	Zdravotnický silikonový elastomer (dimetylsiloxan)		0,9/13,2
Septum Standard titanový port	Zdravotnický silikonový elastomer (dimetylsiloxan)		0,9/15,4
Plastový port septa	Zdravotnický silikonový elastomer (dimetylsiloxan)		0,9/7,7
Těsnicí O-kroužek (pouze Standard titanové porty)	Zdravotnický silikonový elastomer (dimetylsiloxan)	Nepřímá krevní cesta, Tkáň/kost	Zanedbatelné*
Lepidlo (plastové porty)	Epoxid/amidový polymer	Nepřímá krevní cesta, Tkáň/kost	Zanedbatelné*
Lepidlo (titanové porty)	Zdravotnický silikonový elastomer (dimetylsiloxan)		Zanedbatelné*
Stehové zátky (všechny porty s vyplněnými fixačními otvory)	Zdravotnický silikonový elastomer (dimetylsiloxan)	Nepřímá krevní cesta, Tkáň/kost	Zanedbatelné*
Katétrové hadičky s inkoustem SmartPort ⁺	Pigmenty oxidu titaničitého a oxidu hlinitého s pojivem 2-(2-butoxyethoxy) ethyl-dihydrogenfosfátu, N,Ndimethylcyclohexanaminu.	Přímá krevní cesta, Tkáň/kost	Zanedbatelné*
Katétrové hadičky s inkoustem SmartPort Plastic	Estery tallového oleje		Zanedbatelné*
Tubus (Mini titanový port)	Slitina obsahující 90 % titanu, 6 % hliníku, 4 % vanadu	Nepřímá krevní cesta, Tkáň/kost	0,2/10,6
Tubus (Low Profile titanový port)	Slitina obsahující 90 % titanu, 6 % hliníku, 4 % vanadu		0,2/13,2
Tubus (Standard titanový port)	Slitina obsahující 90 % titanu, 6 % hliníku, 4 % vanadu		0,2/15,4
Tubus (Low Profile plastový port)	Slitina obsahující 90 % titanu, 6 % hliníku, 4 % vanadu		0,2/7,7

Komponenta	Materiál	Typ kontaktu s tělem	Hmotnost materiálu / Hmotnost implantovaného prostředku (v g)
Tyčka katétru v mini titanovém portu SmartPort ⁺	20% alifatická polyuretanová pryskyřice, 8% síran barnatý, 0,6% fluorovaný polyester-uretan, 0,06% měďnatý ftalocyaninový pigment	Přímá krevní cesta, Tkáň/kost	3,1/10,6
Tyčka katétru v nízkoprofilovém titanovém portu SmartPort ⁺	16% alifatická polyuretanová pryskyřice, 7% síran barnatý, 0,5% fluorovaný polyester-uretan, 0,05% měďnatý ftalocyaninový pigment		3,1/13,2
Tyčka katétru ve Standard titanovém portu SmartPort ⁺	14% alifatická polyuretanová pryskyřice, 6% síran barnatý, 0,4% fluorovaný polyester-uretan, 0,04% měďnatý ftalocyaninový pigment		3,1/15,4
Tyčka katétru v nízkoprofilovém plastovém portu SmartPort ⁺	27% alifatická polyuretanová pryskyřice, 12% síran barnatý, 0,8% fluorovaný polyester-uretan, 0,08% měďnatý ftalocyaninový pigment		3,1/7,7
Tyčka katétru v nízkoprofilovém plastovém portu SmartPort Plastic	28% alifatická polyuretanová pryskyřice, 12% síran barnatý		3,1/7,7
Plastová objímka (Standard titanový port)	0,6% polysulfonová pryskyřice, 0,09% síran barnatý	Nepřímá krevní cesta, Tkáň/kost	0,1/15,4
Plastová objímka (Low Profile titanový port)	0,7% polysulfonová pryskyřice, 0,1% síran barnatý		0,1/13,2
Plastová objímka (nízkoprofilové plastové porty)	1,2% polysulfonová pryskyřice, 0,18% síran barnatý		0,1/7,7
Titanová objímka (mini titanové porty)	Slitina obsahující 90 % titanu, 6 % hliníku, 4 % vanadu		0,3/10,6
Pouzdro portu pro Standard titanový port	Slitina obsahující 90 % titanu, 6 % hliníku, 4 % vanadu	Nepřímá krevní cesta, Tkáň/kost	11,1/15,4
Pouzdro portu pro Mini titanový port	Slitina obsahující 90 % titanu, 6 % hliníku, 4 % vanadu		6,1/10,6
Pouzdro portu pro Low Profile titanový port	Slitina obsahující 90 % titanu, 6 % hliníku, 4 % vanadu		8,8/13,2
Pouzdro portu pro Low Profile plastový port	40% polysulfonová pryskyřice, 3% wolfram, 1% [2-(2-butoxyethoxy) ethyl dihydrogenfosfát, N,Ndimethylcyklohexanamin]		3,4/7,7

* POZNÁMKA: „Zanedbatelné“ znamená, že hmotnost této součásti nemá znatelný vliv na celkovou hmotnost zařízení. Hmotnost součásti je menší než 0,1 g.

INDIKACE K POUŽITÍ

Porty jsou určeny pro pacienty, kteří vyžadují dlouhodobý přístup k centrálnímu žilnímu systému pro účely odběru vzorků krve a podávání tekutin, mimo jiné také tekutin pro zajištění dostatečné hydratace, chemoterapeutik, analgetik, nutriční terapie a krevních produktů, jakož i podávání a adekvátní odstranění prostředků nukleární medicíny.

Při použití jehel určených k tlakové injekci jsou porty určeny k tlakové injekci kontrastní látky. Při injekčním podávání kontrastní látky činí maximální doporučená rychlost infuze 5 ml/s s použitím 19 G nebo 20 G non-coring injekčních jehel určených k tlakové injekci nebo 2 ml/s s použitím 22 G non-coring injekční jehly určené k tlakové injekci.

Velikost non-coring injekční jehly určené k tlakové injekci (G)	Velikost katétru (F)	Nastavení maximálního doporučeného průtoku (ml/s)	Nastavení maximálního doporučeného tlaku (psi)
19/20	5, 6 a 8	5	300
22	5, 6 a 8	2.	300

Vzhledem k indikaci dlouhodobého přístupu k vaskulárnímu systému mohou být porty podle uvážení lékaře použity při klinické léčbě, hodnocení a monitorování stavů, jako jsou např.:

- Dehydratace
- Podvýživa
- Zhoubné stavy
- Nerovnováha tekutin a elektrolytů
- Syndromy bolesti
- Chudokrevnost
- Hematologické anomálie

ÚČEL POUŽITÍ:

Systémy implantabilních portů SmartPort⁺ a SmartPort Plastic jsou určeny k podkožní implantaci pro dlouhodobý vaskulární přístup. Při použití jehel určených k tlakové injekci je port určen k tlakové injekci kontrastní látky.

URČENÁ SKUPINA PACIENTŮ:

Tyto porty lze použít u dospělých pacientů, kteří potřebují dlouhodobý vaskulární přístup k diagnostickému a terapeutickému řešení svých onemocnění. Lékaři musí brát v úvahu individuální anatomické a fyziologické rozdíly pacientů v závislosti na jejich velikosti a věku. Při výběru pacienta je třeba zohlednit průměr katétru a velikost těla portu. Je třeba použít vhodné naváděcí a zaváděcí techniky a posouzení cévy pro umístění implantovaného portu.

URČENÍ UŽIVATELE:

Porty by měl zavádět, manipulovat s nimi a odstraňovat je kvalifikovaný, licencovaný implantující lékař nebo jiný kvalifikovaný zdravotnický pracovník pod vedením implantujícího lékaře.

Tyto porty by měli používat pouze implantující lékaři a zdravotničtí pracovníci, kteří jsou již vyškoleni v přístupu přes port, péči a údržbě o port. Uživatelé mohou v případě potřeby získat další školení o produktu od zástupce klinického týmu společnosti AngioDynamics, pokud se obrátí na zákaznický servis na čísle +1 800 772 6446.

ZAMÝŠLENÉ KLINICKÉ PŘÍNOŠY:

- Implantabilní porty SmartPort⁺ a SmartPort Plastic nabízejí možnost uspokojit potřeby dlouhodobého vaskulárního přístupu.
- Porty jsou určeny k dlouhodobému používání (> 30 dní^{2,3}) a mají být odstraněny podle klinické indikace⁴.
- Implantabilní porty SmartPort⁺ a SmartPort Plastic nabízejí potenciální výhodu nízkého rizika infekce spojené s prostředkem⁴.

KONTRAINDIKACE

- Zavedení katétru do podklíčkové žíly mediálně na hranici prvního žebra, což je oblast spojená s vyšší mírou výskytu pinch-off syndromu.⁵
- Přítomnost infekce, bakteriemie nebo septicémie.
- Ozařování prospektivního místa zavedení v minulosti.
- Předchozí epizody žilní trombózy nebo vaskulární chirurgický zákrok v místě budoucího umístění.
- Lokální poměry tkáně zabírající správnou stabilizaci prostředku a/nebo přístupu.
- Hyperkoagulopatie, pokud není nutné pacientovi nasadit antikoagulační léčbu.
- Prokázaná nebo suspektní alergická reakce na materiály obsažené v tomto prostředku.
- Anatomická struktura není dostatečná pro pojmnutí velikosti portu nebo katétru.
- Projevy intolerance na implantovaný prostředek.

VAROVÁNÍ

- Prostředek má být implantován, používán, udržován a odstraňován v souladu s aktuálními pokyny pro prevenci infekcí založenými na důkazech od agentur/organizací, jako je Centrum pro prevenci a kontrolu nemocí (CDC) nebo Světová zdravotnická organizace. Doporučuje se pravidelně aktualizovat zásady a postupy dané instituce tak, aby odrážely aktuální pokyny pro prevenci infekcí založené na důkazech.
- Při umísťování skrze plášťový zavaděč bez ventilu držte palec přes exponovaný otvor pláště, aby nedošlo ke vzniku vzduchové embolie nebo poranění pacienta. Riziko vzduchové embolie lze snížit tím, že požádáte pacienta, aby během tohoto kroku výkonu provedl Valsalvův manévř.
- Nepřísívejte katétr k portu, tubusu portu ani k okolní tkáni. Jakékoliv poškození nebo sevření katétru může zhoršit funkčnost tlakové injekce a integritu katétru.
- Při zajišťování přístupu k portu nepoužívejte injekční stříkačky o velikosti menší než 10 ml, neboť může dojít k poškození systému. Proplachování ucpaných katétrů pomocí malých injekčních stříkaček může vytvářet nadměrný tlak v systému portu.
- Systém portu neproplachujte násilně s použitím injekční stříkačky jakékoli velikosti. Po potvrzení průchodnosti tím, že není detekován žádný odpor, a za přítomnosti krevního návratu, použijte pro podání medikace injekční stříkačky vhodné velikosti. Léčivo nepřenasázejte do větší injekční stříkačky.⁵
- Nedodržení podmínek použití tlakové injekční jehly s portem SmartPort⁺ nebo portem SmartPort Plastic k provedení postupu tlakové injekce může vést k selhání systému portu a poranění pacienta. Další informace a pokyny viz část Postup provedení tlakové injekce v této příručce.
- Pokud není před tlakovou injekcí zajištěna průchodnost katétru, může dojít k selhání systému portu a poranění pacienta.
- Neprovádějte tlakovou injekci prostřednictvím systému portu, který vykazuje známky komprese mezi klavikulou a prvním žebrem nebo pinch-off syndromu, neboť může dojít k selhání systému portu a poranění pacienta.
- Při nedodržení podmínky předebrání kontrastní látky na tělesnou teplotu může způsobit selhání systému portu a poranění pacienta.
- Nepřekračujte nastavenou hranici tlaku 300 psi (2 068 kPa) nebo hodnotu maximálního doporučeného nastaveného průtoku. Překročení hodnoty maximálního tlaku může vést k selhání systému portu a/nebo k posunu konce katétru a poranění pacienta.
- Pokud se vyskytne lokální bolest, otok nebo známky extravazace, injekce musí být okamžitě zastavena, protože by mohlo dojít ke zranění pacienta.
- Nepřítomnost návratu krve nebo nízký návrat krve může být příznakem možné komplikace, například okluze, zauzlení, zlomení, pinch-off syndromu, tvorby fibrinu, trombózy nebo nesprávné polohy. Toto je třeba zhodnotit před použitím prostředku.
- Před použitím prostředku k léčbě nebo testování musí být přítomen krevní návrat.
- Nepokoušejte se měřit tlak krve pacienta na paži, na které se nachází periferní systém, protože by mohlo dojít k okluzi nebo poškození katétru.
- Pokud si pacient stěžuje na bolest, nebo pokud se při proplachování prostředkem nebo při podávání léčiva či kontrastní látky objeví otok, zhodnoťte, zda není prostředek infiltrován, správné umístění jehly a další možné komplikace, jako je okluze, zauzlení, zlomení, pinch-off syndrom, trombóza a nesprávná poloha. Pokud nebudou zhodnoceny tyto potíže nebo pozorování, může dojít k selhání prostředku a zranění pacienta.
- Nastavení omezující tlak nástroje k podávání tlakové injekce (bezpečnostní přerušení) nemusí zabránit přetlaku ucpaného katétru.
- Opakované použití prostředku pro jedno použití představuje možné riziko infekce pro pacienta.
- Kontaminace prostředku může vést k poranění, onemocnění či úmrtí pacienta.
- Zpracování k dalšímu použití může narušit integritu prostředku a/nebo vést k jeho poruše a zranění pacienta.
- Zkontrolujte všechny kapaliny, které mají být použity z výrobkem, z hlediska jejich inkompatibility s plasty či plastovými adhezivy.
- Zaváděcí jehla 18 G, non-coring jehla, vodič drát, tunelátor obsahují kobalt. Kobalt je klasifikován jako CMR 1B a je přítomen v koncentraci vyšší než 0,1 % w/w (hmotnostní koncentrace).

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím tohoto prostředku si přečtěte a dodržujte veškeré instrukce.
- Tyto prostředky smí zavádět, manipulovat s nimi a vyjímat pouze kvalifikovaní zdravotní pracovníci.
- Prostředek naplňte sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo 0,9% roztokem chloridu sodného určeného k injekci, aby se snížilo riziko vzniku vzduchové embolie.
- Někteří pacienti mohou být přecitlivělí na heparin nebo u nich může dojít k heparinem indukované trombocytopenii (HIT). U těchto pacientů nesmí být port plněn heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Při použití zaváděcí soupravy ověřte, že katétr snadno prochází pláštěm zavaděče.
- Při použití perkutánních zavaděčů:
 - Opatrně zaveďte zavaděč přes vodičí drát, aby nedošlo k neúmyslné penetraci do vitálních struktur hrudníku.
 - Aby bylo zamezeno poškození krevních cév, nedovolte, aby plášť zavaděče zůstal zaveden v krevní cévě bez vnitřní podpory katétru nebo dilatátoru.
 - Současně posouvajte plášť a dilatátor pomocí otáčivého pohybu, aby nedošlo k poškození pláště.
- Aby nedošlo k poškození prostředku a/nebo poranění pacienta během umísťování katétru:
 - Zabraňte náhodnému kontaktu prostředku s ostrými nástroji a mechanickému poškození materiálu katétru.
 - Používejte pouze atraumatické svorky a kleště s hladkými okraji.
 - Nepoužívejte katétr, pokud vykazuje známky mechanického poškození nebo netěsnosti.
 - Během implantace se vyhněte ohybům a ostrým úhlům, neboť se tím může poškodit průchodnost lumina katétru.
 - Postupuje opatrně podle části Připojení katétru k portu těchto pokynů k použití, aby bylo zajištěno správné připojení prostředku a aby nedošlo k poškození katétru.
- Zajištěte pevné spojení mezi hlavní částí portu a katétre.
- Po implantaci nebo použití portu by měl být systém propláchnut, aby se odstranily infuzní roztoky a/nebo krevní složky, aby se zachovala průchodnost podle protokolu dané instituce. Doporučení naleznete v části Použití a údržba těchto pokynů k použití.
- Pro účely přesného podání léčiva viz pokyny k jednotlivým farmaceutickým přípravkům.
- Před aplikací léčivé látky proveďte palpaci správné polohy portu a ujistěte se, že neexistují žádné známky nebo příznaky dráždění místa zavedeného portu ani infekce.
- K zajištění přístupu k septu portu použijte pouze non-coring jehly. Aby nedošlo k poškození septa portu, připojte hrot non-coring jehly.
- Proveďte palpaci portu a septa portu a zajištěte přístup k silikonové membráně non-coring jehlou v 90° úhlu.
- Propíchněte kůži přímo nad septem a jemně posouvajte jehlu skrz septum, dokud nedosáhne spodní části komory portu. Jakmile jehla narazí na dno portu, nepoužívejte nadměrnou sílu.
- Před injekcí nebo infúzí proveďte aspiraci, aby byl zajištěn rychlý zpětný tok krve. Pokud není dosaženo zpětného toku krve, viz část Řízení okluze systému níže.
- Pokud je podáváno více než jedno léčivo, propláchněte systém mezi aplikacemi jednotlivých látek 5 až 10 ml fyziologického roztoku určeného k injekci, aby nedocházelo k interakci mezi léčivy.
- Po infuzi, injekci nebo aplikaci bolusu je třeba systém propláchnout fyziologickým roztokem. Systém by se měl propláchnout heparinovým roztokem podle postupu běžného v zařízení, aby nedocházelo k trombotické okluzi katétru. Ve všech případech je třeba vzít v úvahu protokoly dané instituce a platné pokyny a standardy klinické praxe pro proplachování a uzamykání implantovaných portů.
- K namáčení nebo odstraňování sraženin z polyuretanových katétrů nepoužívejte alkohol, protože je známo, že alkohol časem při opakované a prodloužené expozici způsobuje degradaci polyuretanového materiálu.

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE MR



Podmíněná bezpečnost
pro magnetickou rezonanci

Informace o podmíněném použití v prostředí MR

Neklinické testování prokázalo, že port SmartPort⁺ a plastový port SmartPort jsou podmíněně bezpečné v prostředí MR.

Pacienta lze bezpečně skenovat pomocí systému MR za splnění těchto podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla (1,5 T), 3 Tesla (3 T), 7 Tesla (7 T).
- Maximální prostorový gradient pole 4 500 G/cm (45 T/m).
- Maximální hlášená celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) pro systém činila 2,0 W/kg (při normálním provozním režimu) po dobu 15 minut skenování.
- V případě použití 7 T musí prostředek zůstat mimo vysílací cívku.

Vysokofrekvenční ohřev Za výše definovaných podmínek skenování se očekává, že port SmartPort⁺ a plastový port SmartPort po 15 minutách nepřetržitého skenování vyprodukuje maximální nárůst teploty o 4 °C nebo nižší.

Artefakty MR zobrazování

V neklinickém testování se obrazový artefakt způsobený prostředkem rozšiřuje přibližně do vzdálenosti 26 mm od titanových konfigurací prostředků SmartPort⁺ a 13 mm od plastových konfigurací prostředků SmartPort⁺ a SmartPort, pokud jsou zobrazovány s použitím pulzní sekvence spinového echa nebo gradientního echa v systému MR 3 T.

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: Systém MR 7 T (MAGNETOM, Terra, Siemens Medical Solutions USA, Inc.) v současné době využívá vysílací/přijímací VF hlavovou cívku a vysílací/přijímací VF kolenní cívku. Neexistuje žádná vysílací/přijímací VF tělová cívka. V rámci určeného použití portu SmartPort⁺ a portu SmartPort Plastic se prostředek neimplantuje do anatomické oblasti hlavy ani kolene. Proto se vyšetření metodou magnetické rezonance prováděné u tohoto výrobku omezuje pouze na hodnocení interakcí magnetického pole. Jakmile bude pro tento klinický skener komerčně dostupná vysílací/přijímací VF tělová cívka, bude nutné provést další testování MR, aby se vyhodnotilo zahřívání a artefakty související s MR pro port SmartPort⁺ a SmartPort Plastic.

Bezpečnostní opatření: Ohřívání VF se nezvětšuje se silou statického pole. U prostředků, u kterých nedochází k měřitelnému ohřívání při jedné síle pole, mohou být zaznamenány vysoké hodnoty lokalizovaného ohřívání při jiné síle pole.

JEHLY

U všech postupů se doporučuje používat non-coring jehly (19 G, 20 G nebo 22 G). Pro životnost (odolnost vůči vpichům) septa portu SmartPort⁺ a portu SmartPort Plastic je rozhodující:

Velikost non-coring injekční jehly určené k tlakové injekci (G)	Maximální počet vpichů jehly
19/20	1000
22	1500

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE HYPERBARICKÉ KOMORY

Porty byly vystaveny působení 3 ATA (absolutní atmosféra) v hyperbarické komoře s následným postupem dočasného odčerpání zátěže a nebyl pozorován žádný únik plynu ani změny povrchového napětí. Srovnávací testování bylo provedeno po expozici prostředí hyperbarické komory, aby bylo možné zajistit funkčnost výrobku (viz výsledky testování průtržného tlaku níže*).

Konfigurace portu	Velikost katétru	Materiál katétru	Maximální tlak hyperbarické komory	Průměrný průtržný tlak PSI (kPa) ^{††}	Rozmezí průtržného tlaku PSI (kPa) ^{††}
Standard titanový	8 F (2,6 mm)	BioFlo	3 ATA	246 (1 695)	220 – 265 (1 517 – 1 827)
Mini Ti	5 F (1,8 mm)	BioFlo	3 ATA	218 (1 506)	167 – 316 (1 151 – 2 179)
Mini Ti	6 F (2,1 mm)	BioFlo	3 ATA	282 (1 943)	261 – 298 (1 800 – 2 055)
Low Profile plastový	6 F (2,1 mm)	Standard PU	3 ATA	184 (1 266)	157 – 202 (1 083 – 1 393)
Low Profile titanový	8 F (2,6 mm)	Standard PU	3 ATA	279 (1 921)	264 – 298 (1 820 – 2 055)

* V rámci srovnávacího testování nebyly prostředky testovány klinicky, pokud jde o výkonnost po expozici hyperbarické komoře.

†† Je uveden nejhorší případ statického tlaku při roztržení sestavy port-katétru.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

- Vzduchová embolie nebo embolizace zapříčiněná katétre / výskytem úlomků katétru
- Alergická reakce
- Perforace artérie
- Arteriovenózní píštěl
- Bakteriemie
- Krvácení
- Poranění brachiálního plexu
- Srdeční arytmie
- Perforace srdce
- Srdeční tamponáda
- Eroze katétru nebo portu skrz kůži/cévu
- Okluze katétru, jeho špatná poloha, vypuzení, fragmentace, migrace, přerušení spojení nebo ruptura
- Okluze nebo porušení katétru v důsledku uskrínutí v oblasti mezi klavikulou a prvním žebrem
- Trombóza katétru
- Chylothorax
- Smrt
- Výtok léku
- Endokarditida
- Tvorba fibrinového opouzdření
- Hematom
- Hemothorax
- Hydrotorax
- Zánět
- Infekce
- Odmítnutí implantátu
- Rotace nebo extruze implantátu
- Nekróza místa implantace nebo zjizvení kůže v oblasti implantace
- Lacerace nebo perforace cévy
- Nekróza nebo zjizvení kůže v oblasti implantace
- Poranění nervu
- Bolest v místě nebo v okolí umístění kapsy portu
- Peritonitida
- Pneumothorax
- Rizika, která jsou běžně spojena s lokální a celkovou anestezí, chirurgickým zákrokem a pooperačním zotavováním
- Zaseknuté nebo obtížně odstranitelné katétrý
- Poranění hrudního mízovodu
- Tromboembolie
- Tromboflebitida
- Infekce tunelu
- Twiddlerův syndrom
- Vaskulární trombóza
- Poranění cévy

ZPŮSOB DODÁNÍ

Obsah je dodáván STERILIZOVANÝ etylenoxidem (EO). Skladujte v suchu, temnu a chladu. Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte, pokud je označení neúplné nebo nečitelné.

POKYNY PRO POUŽITÍ

Mezi klinické příznaky uskrínutí katétru patří mimo jiné:

- potíže s odběrem krve
- rezistence vůči infuzi tekutin
- potřeba změn polohy pacienta při provádění infuze tekutin nebo odběru krve

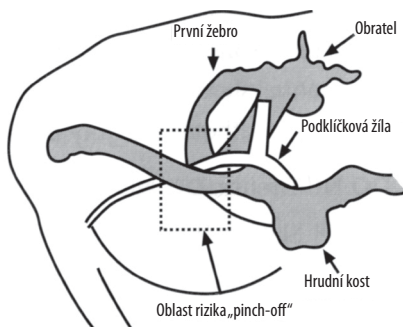
Radiologické příznaky uskrínutí katétru:

- Deformace katétru (1. nebo 2. stupeň) na rentgenových snímcích hrudníku. Pinch-off syndrom musí být před explantací vyhodnocen podle stupně závažnosti. Pacienti, u kterých došlo k jakémukoli stupni deformace katétru v oblasti klavikuly / 1. žebra, musí být pečlivě sledováni. Existují stupně pinch-off syndromu, které musí být potvrzeny vhodným rentgenovým vyšetřením hrudníku následujícím způsobem:⁵

Stupeň	Závažnost	Doporučený postup
Stupeň 0	Bez deformace	Žádná akce
Stupeň 1	Vyskytuje se deformace bez zúžení lumina	Rentgenové vyšetření hrudníku by mělo být prováděno každý jeden (1) měsíc až tři (3) měsíce, aby bylo možné sledovat progresi pinch-off syndromu s deformací 2. stupně. Během rentgenového vyšetření hrudníku je třeba brát na vědomí polohu ramen, protože může přispět ke změně stupně deformace katétru.
Stupeň 2	Vyskytuje se deformace se zúžením lumina	Je třeba zvážit odstranění katétru
Stupeň 3	Transakce nebo zlomení katétru	Okamžité vyjmutí katétru

PREVENCE PINCH-OFF SYNDROMU

Riziku pinch-off syndromu se lze vyhnout zavedením katétru přes vnitřní jugulární žílu (v. j.). Perkutánně umístěné katétry nebo katétry zavedené preparační technikou do podklíčkové žíly je třeba zavádět v místě junkce vnější a prostřední třetiny klavikuly laterálně k výstupu na hrudník. Katétr se nesmí zavádět do podklíčkové žíly mediálně, jelikož takové umístění by mohlo vést ke kompresi katétru mezi prvním žebrem a klavikulou, což může způsobit poškození, a dokonce zlomení katétru. Je třeba provést potvrzení umístění katétru pomocí rentgenu, aby bylo zajištěno, že katétr nebude uskrínutý mezi prvním žebrem a klavikulou.



PŘÍPRAVA IMPLANTACE

Implantaci a zavedení katétru lze provést řadou technik. Volba správného chirurgického postupu je na zodpovědnosti lékaře, který implantaci provádí.

1. Zvolte postup implantace, který chcete použít.

Poznámka: Doporučené žíly pro umístění na hrudník jsou vnitřní jugulární žíla nebo laterální část podklíčkové žíly. Pokud zavádíte katétr podklíčkovou žílou, viz část Prevence pinch-off syndromu.

2. Zvolte místo pro umístění portu.

Poznámka: Výběr místa pro vytvoření kapsy portu musí umožňovat umístění portů v anatomické oblasti, která poskytuje dobrou stabilitu portů, nenarušuje mobilitu pacienta, nevytváří tlakové body ani neomezuje výběr oblečení pacienta. Vezměte v úvahu množství kožní tkáně nad septem portu, protože nadměrná síla tkáně znesnadní zajištění přístupu. Naopak příliš tenká vrstva tkáně může vést k erozi portů. Vhodná je tloušťka tkáně 0,5 cm až 2 cm.

3. Vyplňte záznam o implantátu pacienta a zdokumentujte specifické informace o prostředku podle zásad a postupů zdravotnického zařízení, včetně čísla objednávky a čísla šarže.
4. Vytvořte sterilní pole a otevřete misku.
5. Chirurgicky připravte a zarouškujte místo operačního zákroku.
6. Podejte vhodná anestetika.

7. Pomocí non-coring jehly, která není součástí sady pro port, propláchněte katétr a port 5 ml 0,9% chloridu sodného určeného k injekci a zasvorkujte katétr v části, která bude odříznuta před připojením k tělu portu a/nebo před zavedením katétru do cévy. Před konečným umístěním portu by měla být zasvorkovaná část odříznuta. U modelů portů s oddělenými katétry naplňte katétr 0,9% chloridem sodným určeným k injekci za použití tupé jehly dodávané v sadě a hlavní část portu dodanou non-coring jehlou.

Poznámka: Před konečným umístěním portu by měly být zasvorkované části katétru odříznuty.

Bezpečnostní opatření: Někteří pacienti mohou být přecitlivělí na heparin nebo u nich může dojít k heparinem indukované trombocytopenii (HIT). U těchto pacientů nesmí být port plněn sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem. Nemanipulujte s katétrelem pomocí ostrých nástrojů. Při manipulaci s katétrelem používejte hemostat s poduškami, vaskulární svorky nebo lékařské kleště pro okluzi trubice. Pro uchopení katétru nikdy nepoužívejte ozubené nástroje. Poškození katétru před zavedením nebo během zavádění může způsobit prasknutí cévy. Katétr se smí uchopit pouze za ten konec, který se před zavedením zastříhne.

8. Umístěte pacienta do Trendelenburgovy polohy a otočte mu hlavu na opačnou stranu, než je zamýšlené místo venepunkce.

PERKUTÁNNÍ POSTUP

Poznámka: Pokud používáte jiný systém pro zajištění vaskulárního přístupu než ten, který je součástí portu SmartPort⁺ nebo portu SmartPort Plastic, prostudujte si návod k použití od daného výrobce.

1. Vyberte vhodnou cévu pro zavedení katétru.
2. Zajištěte vstup do vybrané žíly pomocí zaváděcí jehly připojené k injekční stříkačce.
3. Potvrďte správné umístění hrotu jehly v cévě tak, že natáhnete krev, a/nebo prostřednictvím ultrazvukového navádění.
4. Odstraňte injekční stříkačku, jehlu ponechte v cévě.

Varování: Položte prst na ústí jehly, abyste zabránili ztrátě krve nebo vzduchové embolii.

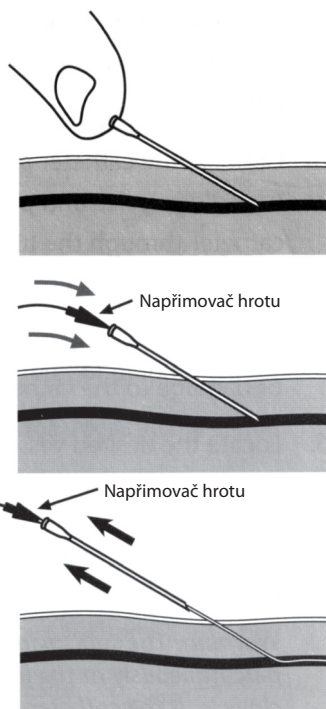
5. Napřímte hrot ve tvaru „J“ vodičího drátu pomocí napřimovače hrotu a zaveďte zkosený konec hrotu napřimovače do jehly. Protáhněte vodičí drát hrotu ve tvaru „J“ jehlou a posuňte jej do horní duté žíly. Posouvajte vodičí drát do vzdálenosti požadované pro zámok.
6. Skioskopicky (nebo jinou vhodnou technikou) zkontrolujte správné umístění.
7. Opatrně vytáhněte a odstraňte jehlu a zajištěte vodičí drát.

Bezpečnostní opatření: Pokud je třeba vodičí drát vytáhnout a je zavedena jehla, vytáhněte vodičí drát a jehlu jako jeden celek, což napomůže tomu, aby nedošlo k poškození nebo proražení vodičího drátu jehlou.

POSTUP UMÍSTĚNÍ PREPARAČNÍ TECHNIKOU

1. Pomocí incize pro preparaci odhalte zvolenou vstupní žílu.
2. Řez provádějte po izolaci a stabilizaci cévy, aby se zabránilo krvácení a vzduchové embolii.
3. Za pomoci prorážecí žíly zaveďte katétr malou venotomií do uzavřené žíly a posuňte hrot katétru do distální třetiny horní duté žíly, v blízkosti kavoatriální juncture nebo do jiného místa určeného pro hrot podle klinické indikace.
4. Zajištěte umístění a vyjměte prorážecí žíly.
5. Skioskopicky (nebo jinou vhodnou technikou) zkontrolujte správné umístění katétru.

Varování: Nepřišívajte katétr k portu, tubusu portu ani k okolní tkáni. Jakékoliv poškození nebo sevření katétru může zhoršit funkčnost tlakové injekce a integritu katétru.



POKyny PRO ODLEPOVACÍ ZAVADĚČ

Poznámka: Pokud používáte zaváděcí systém jiný, než který je součástí portu SmartPort⁺ nebo portu SmartPort Plastic, prostudujte si pokyny k použití od daného výrobce.

Bezpečnostní opatření: Při použití zaváděcí soupravy ověřte, že katétr snadno prochází pláštěm zaváděče.

1. Před použitím propláchněte zaváděč fyziologickým roztokem.
2. Zaveďte dilatátor skrz plášť a zajistěte jej na místě.
3. Udělejte malý řez, který usnadní posouvání sestavy dilatátor-plášť nad vodícím drátem. Dávejte pozor, aby nedocházelo ke kontaktu skalpelu s drátem.
4. Sestavu dilatátor-plášť nasuňte na vodící drát.



Bezpečnostní opatření: Opatrně zaveďte zaváděč přes vodící drát, aby nedošlo k neúmyslné penetraci do vitálních struktur hrudníku. Aby bylo zamezeno poškození krevních cév, nedovolte, aby plášť zaváděče zůstal zaveden v krevní cévě bez vnitřní podpory katétru nebo dilatátoru. Současně posouvejte plášť a dilatátor pomocí otáčivého pohybu, aby nedošlo k poškození pláště.

Poznámka: Je vhodná skiaskopická kontrola. Připojením svorky nebo hemostatického ventilu k proximálnímu konci vodícího drátu se zabrání neúmyslnému zasunutí celého vodícího drátu do těla pacienta.

5. Odblokujte dilatátor z rukojeti pláště otočením objímky dilatátoru proti směru hodinových ručiček.
6. Opatrně vyjměte dilatátor a vodící drát a plášť ponechtej v místě jako trubičku vedoucí do cévy.

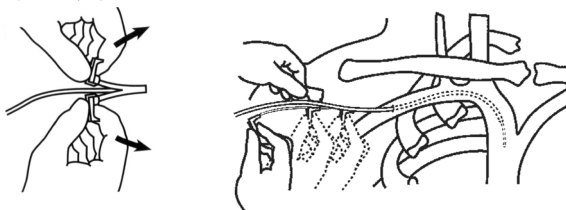
Varování: Při použití plášťového zaváděče bez ventilu držte palec přes exponovaný otvor pláště, aby nedošlo ke vzniku vzduchové embolie. Riziko vzduchové embolie lze snížit tím, že požádáte pacienta, aby během tohoto kroku výkonu provedl Valsalvův manévř.

7. Posunujte katétr skrz plášť do cévy.

Poznámka: Aby nedošlo k zauzlení katétru, může být potřebné postupovat po malých krocích s uchopením katétru blízko pláště. Při posouvání katétru můžete ucítit odpor.

Bezpečnostní opatření: Zabraňte náhodnému kontaktu prostředku s ostrými nástroji a mechanickému poškození materiálu katétru. Používejte pouze atraumatické svorky a kleště s hladkými okraji. Během implantace se vyhněte ohybům a ostrým úhlům, neboť se tím může poškodit průchodnost lumina katétru.

8. Když je katétr správně umístěn, rozlomte a odlepte rukojeť pláště do poloviny a pokračujte v tahu tak, aby se plášť podélně odděloval, zatímco budete vytahovat plášť z žíly. Ujistěte se, že katétr není uvolněn mimo cévu.



POSTUP VYTVÁŘENÍ TUNELU PRO KATÉTR

1. Vytvořte podkožní kapsu pro port (tupou diskcí).

Poznámka: Proveďte zkušební umístění a ověřte, zda je kapsa dostatečně velká, aby se do ní vešel port, a zda port není umístěn pod řezem.

Oddělené katétry

1. Vložte hrot tunelátoru do malého řezu v místě vstupu do žíly.
2. Odstraňte zámek katétru z katétru.
3. Sejměte kryt tunelátoru a poté připojte hrot katétru k trnům tunelátoru. Závity trnu musí být katétrelem zcela zakryty, aby byl katétr při protažení tunelem dostatečně zajištěn. Kolem katétru mezi hlavní částí tunelátoru a velkým trnem může být použita sutura, která jej pevněji zajistí.

Bezpečnostní opatření: Zamezte neúmyslnému propíchnutí kůže nebo fascie hrotem tunelátoru.

4. Za použití zkoseného hrotu tunelátoru k provedení tupé disekce vytvořte subkutánní tunel od místa incize v místě žilního vstupu přes oblast kapsy portu.
5. Jemně protáhněte tunelátor skrz zavaděcí místo a posunujte katétr do tunelu.

Poznámka: Pokud narazíte na odpor, měla by zavadění usnadnit dodatečná tupá disekce.

6. Když se hrot katétru dostane kompletně z tunelu, odřízněte katétr od tunelátoru přibližně ve 45stupňovém úhlu, aby se usnadnilo umístění aretační objímky na katétr.
7. Netahejte za katétr, abyste odpojili tunelátor, neboť by mohlo dojít k poškození katétru.

Připojené katétry

1. Sejměte kryt tunelátoru a připojte hrot katétru ke konci tunelátoru s trnem.

Bezpečnostní opatření: Zamezte neúmyslnému propíchnutí kůže nebo fascie hrotem tunelátoru.

2. Za použití kónického hrotu pomůcky pro vytváření tunelu k provedení tupé disekce vytvořte subkutánní tunel, který bude začínat v místě kapsy a končit v místě incize zajišťující venózní vstup.
3. Jemně protáhněte tunelátor skrz oblast kapsy a posunujte katétr do tunelu.

Poznámka: Pokud narazíte na odpor, měla by zavadění usnadnit dodatečná tupá disekce.

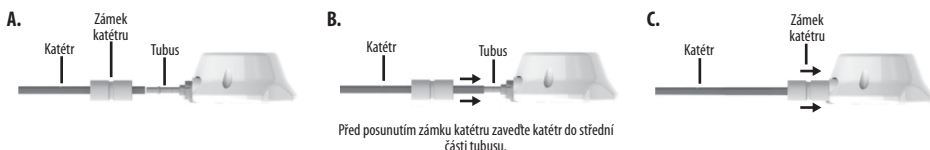
4. Když se distální hrot dostane kompletně z tunelu do incize v místě žilního vstupu, odřízněte konec katétru, který je připojen k tunelátoru. Netahejte za katétr, abyste odpojili tunelátor, neboť by mohlo dojít k poškození katétru.
5. Odhadněte délku katétru potřebnou pro umístění hrotu tak, že katétr umístíte na hrudník podél průběhu žíly do dolní třetiny VCS v místě nebo v blízkosti kavoatriální junkce.
6. Zkraťte katétr na správnou délku pod úhlem 90°. Tím zajistíte dostatečnou vůli umožňující pohyb těla a připojení portu. Ověřte, že katétr není zauzlený.

PŘIPOJENÍ KATÉTRU K PORTU PRO ODDĚLENÉ KATÉTRY

1. Naplňte všechny komponenty portu podle pokynů uvedených v části Příprava implantace.
2. Odstraňte veškerý vzduch z portu pomocí propláchnutí injekční stříkačkou o objemu 10 ml nebo větši s non-coring jehlou naplněnou 0,9% chloridem sodným určeným k injekci. Zavedte jehlu skrz septum a vstříkněte tekutinu, přičemž tubus bude směřovat vzhůru.

Připojení katétru

- Na katétr umístěte zámek katétru. Zámek katétru je obousměrný a lze jej na katétr namontovat v obou směrech.
- Zkratke katétr na správnou délku pod úhlem 90°. Tím zajistíte dostatečnou vůli umožňující pohyb těla a připojení portu. Ověřte, že katétr není zauzlený.
- Posuňte katétr skrz tubus portu do jeho střední části, mírně za protihrot.
- Posunujte zámek katétru, dokud nezacvakne, a vy to neucítíte a/nebo neuslyšíte.



Poznámka: Aby bylo zajištěné správné sestavení portu a konektoru zámku katétru, očekává se minimální mezera (menší než 0,5 mm).

Poznámka: Pokud jsou katétr a aretační objímka připojeny a poté odpojeny, musí být proximální konec katétru znovu oříznut, aby bylo zajištěno bezpečné opětovné připojení k portu.

Bezpečnostní opatření: Před zasunutím konektoru zámku katétru se ujistěte, že je katétr správně umístěn. Katétr, který není zaveden do správné oblasti, nemusí být pevně usazen. Může dojít k jeho dislokaci a extravazaci. Katétr musí být napřímen bez známek zauzlení. K napřímení katétru postačuje mírné zatažení za katétr. Posouvání zámku katétru skrz zauzlený katétr může katétr poškodit.

UMÍSTĚNÍ PORTU A UZAVŘENÍ MÍSTA INCIZE

- Umístěte port do podkožní kapsy mimo linii řezu.
- Fluoroskopicky nebo jinou technikou zkontrolujte správné umístění hrotu.
- Zajistěte přístup k portu pomocí non-coring jehly a vyhodnoťte průchodnost. Provedte vyšetření průtoku u katétru pomocí non-coring jehly a stříkačky, abyste se ujistili, že průtok není zablokovaný, že nedochází k úniku a že je katétr správně umístěn.
- Provedte aspiraci a potvrďte možnost nasát krev.
- Pripevňte se k podkladové fascii vždy jedním nevstřebatelným monofilním stehem na jeden otvor pro stehy.
- Uzavřete místo(a) incize.
- Zajistěte přístup k portu pomocí non-coring jehly a ověřte průchodnost nasátím krve a propláchnutím.
- Po implantaci nebo použití portu by měl být systém propláchnut, aby se odstranily infuzní roztoky a/nebo krevní složky, a uzamčen, aby se zachovala průchodnost. Doporučení naleznete v části Použití a údržba těchto pokynů k použití.

Bezpečnostní opatření: Někteří pacienti mohou být přecitlivělí na heparin nebo u nich může dojít k heparinem indukované trombocytopenií (HIT). U těchto pacientů nesmí být port plněn heparinizovaným fyziologickým roztokem.

POSTUP TLAKOVÉ INJEKCE

- Skutečnost, že má pacient zavedený port SmartPort⁺ nebo port SmartPort Plastic, můžete ověřit následovně:
 - Zkontrolujte záznam pacienta/implantátu pro port SmartPort⁺ nebo port SmartPort Plastic nebo nálepku na výrobek.
 - Porty SmartPort⁺ a SmartPort Plastic pro tlakovou injekci lze u modelů CT a CT Low-Profile identifikovat pomocí technologie Smart Angle*. Gravírování CT na všech modelech lze identifikovat pomocí fluroskopie, rentgenového snímku hrudníku nebo průzkumného CT. Každá sada portu SmartPort⁺ nebo SmartPort Plastic obsahuje edukační balíček obsahující informační brožuru, kartu implantátu, leták s kartou implantátu, náramek na zápěstí a příručku pro pacienta, kterou by měl pacient nebo ošetřovatel obdržet po implantaci portu.

Bezpečnostní opatření: Před aplikací léčivé látky proveďte palpaci správné polohy portu a ujistěte se, že neexistují žádné známky nebo příznaky podráždění místa zavedeného portu ani infekce.

Bezpečnostní opatření: K zajištění přístupu k septu portu použijte pouze non-coring jehly. Speciální hrot jehly zabraňuje poškození septa portu.

Bezpečnostní opatření: Proveďte palpaci portu a septa portu a zajistěte přístup k septu non-coring jehlou v 90stupňovém úhlu.

Bezpečnostní opatření: Propíchněte kůži přímo nad septem a jemně posouvejte jehlu skrz septum, dokud nedosáhne spodní části komory portu. Jakmile jehla narazí na dno komory portu, nepoužívejte nadměrnou sílu.

2. Přístup k portu SmartPort⁺ nebo portu SmartPort Plastic zajistěte pomocí injekční jehly.

Varování: Nedodržení podmínek použití tlakové injekční jehly s portem SmartPort⁺ nebo portem SmartPort Plastic k provedení postupu tlakové injekce může vést k selhání systému portu a poranění pacienta.

Poznámka: Přečtěte si návod k použití tlakové injekční jehly od výrobce.

3. Připojte stříkačku naplněnou sterilním fyziologickým roztokem.
4. Zkontrolujte průchodnost katétru pacienta v poloze, kterou zaujímá během postupu vyšetření CECT. Pokud je to možné, měl by být pacient během aplikace injekce v poloze s paží zvednutou nad úroveň ramene s dlaní na přední straně gantry. Tím je zajištěn nepřerušovaný průchod vstříkované kontrastní látky oblastí axilární a podklíčkové žíly v místě výstupu na hrudníku.
5. Proveďte aspiraci, aby byl umožněn adekvátní návrat krve, a důkladně propláchněte port nejméně 10 ml 0,9% chloridu sodného určeného k injekci.

Varování: Pokud není před tlakovou injekcí zajištěna průchodnost katétru, může dojít k selhání systému portu a poranění pacienta. Neprovádějte tlakovou injekci prostřednictvím systému portu, který vykazuje známky komprese mezi klavikulou a prvním žebrem nebo pinch-off syndromu, neboť může dojít k selhání systému portu a poranění pacienta.

6. Odpojte stříkačku.
7. Kontrastní látky zahřejte na tělesnou teplotu.

Varování: Při nedodržení podmínky přehřátí kontrastní látky na tělesnou teplotu před aplikací tlakové injekce může způsobit selhání systému portu a poranění pacienta.

Poznámka: Před tlakovou injekcí ověřte správnou polohu hrotu katétru podle postupu zdravotnického zařízení.

8. Připevněte prostředek k podávání tlakových injekcí k tlakové injekční jehle a zajistěte pevné připojení.
9. Podle níže uvedené tabulky potvrďte nastavení maximálního průtoku a maximálního tlaku.

Velikost non-coring injekční jehly určené k tlakové injekci (G)	19 G	20 G	22 G
Nastavení maximálního průtoku	5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s
Nastavení maximálního tlaku	300 psi (2 068 kPa)	300 psi (2 068 kPa)	300 psi (2 068 kPa)

Varování: Nepřekračujte nastavenou hranici tlaku 300 psi (2 068 kPa) nebo hodnotu maximálního doporučeného nastaveného průtoku. Překročení hodnoty maximálního tlaku může vést k selhání systému portu a/nebo k posunu konce katétru a poranění pacienta.

10. Požádejte pacienta, aby vás okamžitě informoval o jakékoli bolesti nebo změně citlivosti během injekce.
11. Vstříkněte zahřátou kontrastní látku a dbejte, abyste nepřekročili limity rychlosti průtoku.

Varování: Pokud se vyskytne lokální bolest, otok nebo známky extravazace, injekce musí být okamžitě zastavena, protože by mohlo dojít ke zranění pacienta.

12. Odpojte prostředek k podávání tlakových injekcí.

13. Po použití portu by měl být systém propláchnut, aby se odstranily infuzní roztoky a/nebo krevní složky, a uzamčen, aby se zachovala průchodnost. Doporučení naleznete v části Použití a údržba těchto pokynů k použití.

Bezpečnostní opatření: Někteří pacienti mohou být přecitlivělí na heparin nebo u nich může dojít k heparinem indukované trombocytopenii (HIT). U těchto pacientů nesmí být port plněn heparinizovaným fyziologickým roztokem.

Další informace o tlakové injekci

Konfigurace portu	Velikost katétru	Materiál katétru	Max. Nastavení limitu průtoku	Průměrný průtokový výkon [†]	Průměrný průřezný tlak PSI (kPa) ^{††}	Rozmezí průřezného tlaku PSI (kPa) ^{††}
Standard titanový	5 F (1,8 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	221 (1 521)	195 – 232 (1 344 – 1 600)
Standard titanový	6 F (2,1 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	210 (1 448)	193 – 231 (1 331 – 1 593)
Standard titanový	8 F (2,6 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	224 (1 547)	178 – 253 (1 227 – 1 744)
Low Profile titanový	5 F (1,8 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	281 (1 935)	219 – 289 (1 510 – 1 993)
Low Profile titanový	8 F (2,6 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	242 (1 671)	192 – 262 (1 324 – 1 806)
Mini Ti	5 F (1,8 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	271 (1 871)	261 – 281 (1 800 – 1 937)
Mini Ti	6 F (2,1 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	264 (1 819)	246 – 279 (1 696 – 1 924)
Low Profile plastový	5 F (1,8 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	169 (1 165)	162 – 176 (1 117 – 1 213)
Low Profile plastový	8 F (2,6 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	157 (1 085)	137 – 167 (945 – 1 151)
Low Profile plastový	6 F (2,1 mm)	Standard PU	5 ml/s	5 ml/s	176 (1 216)	158 – 194 (1 089 – 1 338)
Low Profile plastový	8 F (2,6 mm)	Standard PU	5 ml/s	5 ml/s	159 (1 094)	150 – 165 (1 034 – 1 138)

[†] Představuje průtokovou schopnost sestavy portu a katétru pro tlakovou injekci kontrastního média pomocí infuzní soupravy o velikosti 19 G.

^{††} Uveden je nejhorší případ průřezného tlaku pro sestavu port-katétru.

Poznámka: Uvedené tlaky představují nejhorší případ pro danou konfiguraci port-katétru.

Poznámka: Limit tlaku injektoru CT smí být nastaven maximálně na 300 psi (2 068 kPa).

POUŽITÍ A ÚDRŽBA

Abyste zabránili tvorbě sraženin a ucpání katétru, je třeba SmartPort⁺ nebo SmartPort Plastic propláchnout a uzamknout, aby se vyčistily infuzní roztoky a/nebo krevní složky, aby se zachovala průchodnost. Pokud zůstane port dlouho nepoužívaný, je třeba zámek vyměnit alespoň jednou za čtyři týdny nebo podle postupu zdravotnického zařízení. Viz níže uvedené tabulky a doporučení výrobce.

Bezpečnostní opatření: Někteří pacienti mohou být přecitlivělí na heparin nebo u nich může dojít k heparinem indukované trombocytopenii (HIT). U těchto pacientů nesmí být port plněn heparinizovaným fyziologickým roztokem.

URČENÍ OBJEMŮ PRO SYSTÉMY PORTU PRO ÚČELY POSTUPŮ S VYUŽITÍM ZÁMKU PORTU

Chcete-li vypočítat blízkou přibližnou hodnotu objemu systému portu, budete muset stanovit délku katétru použitého pro každého jednotlivého pacienta. (Pro budoucí potřebu bude užitečné zaznamenat tyto údaje do karty pacienta.) Pro port SmartPort⁺ nebo port SmartPort Plastic použijte následující vzorec a tabulky:

$$\text{Objem pro systém portu} = \text{délka řezu katétru v cm} \times \frac{\text{objem katétru}}{\text{cm}} + \text{objem rezervoáru}$$

Port SmartPort ⁺ a port SmartPort Plastic	
Objem rezervoáru	0,7 ml
Katétr	Objem katétru 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

Pokud není známa délka katétru portu nebo jsou požadovány obecné proplachovací objemy podle protokolů dané instituce, doporučují se následující proplachovací objemy:

Postup	Objem (100 jednotek/ml)
Nevyužívaný port	10 ml 0,9% chloridu sodného každé 4 týdny nebo na základě zásad a postupů dané instituce.
Po každé infuzi léčiv nebo TPN	10 ml 0,9% chloridu sodného určeného k injekci
Po odběru krve	20 ml 0,9% chloridu sodného určeného k injekci
Po tlakové injekci kontrastního média	10 ml 0,9% chloridu sodného určeného k injekci

Aretační postup	Pro zajištění heparinového zámku opakujte s 5 ml heparinizovaného fyziologického roztoku (100 jednotek/ml) nebo s objemem vypočítaným výše, a to po použití nebo na základě zásad a postupů dané instituce. Uzavřete svorku a vstříknete posledních 0,5 ml roztoku pro zajištění zámku.
------------------------	---

Vybavení⁶

- Non-coring jehla
- 10ml injekční stříkačka naplněná 0,9% chloridem sodným určeným k injekci
- 10ml injekční stříkačka naplněná 5 ml heparinizovaného fyziologického roztoku (100 jednotek/ml)

Postup⁶

- Vysvětlete pacientovi postup a připravte místo pro injekci.
- Před a po všech postupech se zajištěním vaskulárního přístupu proveďte hygienu rukou.
- Připojte 10ml injekční stříkačku naplněnou 0,9% chloridem sodným určeným k injekci k non-coring jehle.
- Pokožku ošetřete antiseptickým roztokem podle postupů zdravotnického zařízení.
- Aseptickou technikou lokalizujte a realizujte přístup k portu. Použijte sterilní rukavice a masku podle pokynů k použití pro non-coring jehlu.
- Vyhodnoťte funkčnost portu pomocí 10ml stříkačky nebo stříkačky speciálně navržené pro vytváření nižšího vstřikovacího tlaku (tj. válec stříkačky o průměru 10 ml), přičemž vnímejte veškeré rezistence vůči aspiraci nebo proplachování. Pokud se vyskytne odpor, přečtěte si část Řešení okluze systému.
- Překryjte obvazem a zajištěte stabilizaci podle postupů zdravotnického zařízení.
- Vyhodnocujte stav přístupového místa, funkčnost portu, vyměňujte obvaz a non-coring jehlu podle postupů zdravotnického zařízení.

- Po dokončení léčby propláchněte port podle postupů zdravotnického zařízení. Pro zajištění heparinového zámku opakujte s 5 ml heparinovaného fyziologického roztoku (100 jednotek/ml) nebo s objemem vypočítaným výše. Uzavřete svorku a vstříknete posledních 0,5 ml roztoku pro zajištění zámku, a to po použití nebo na základě zásad a postupů dané instituce.
- Po dokončení léčby vyjměte non-coring jehlu podle pokynů pro použití výrobku a místo překryjte podle postupů zdravotnického zařízení.

Bezpečnostní opatření: K namáčení nebo odstraňování sraženin z polyuretanových katétrů nepoužívejte alkohol, protože je známo, že alkohol časem při opakované a prodloužené expozici způsobuje degradaci polyuretanového materiálu.

ŘEŠENÍ OKLUZE SYSTÉMU

Ucpání lumina se obvykle projeví jako chyba při nasávání nebo infúzi skrz lumina nebo neadekvátním průtokem a/nebo vysokým odporovým tlakem v průběhu nasávání a/nebo infúze. Příčinami mohou být nesprávná poloha hrotu katétru, zalomení katétru, trombóza v katétru/cévé nebo vytvoření fibrinového pláště. Dojde-li v průběhu aplikace kapalin portem SmartPort⁺ nebo portem SmartPort Plastic k potížím, přerušete postup a předtím, než budete pokračovat ve fibrinolytické terapii, proveďte následující kroky:

- Zkontrolujte umístění non-coring jehly. Může se stát, že non-coring jehla není zcela zavedena skrz septum portu. Znovu zavádějte a posunujte jehlu tak, aby dosáhla kontaktu s dnem komory portu.
- Pokud může být zablokování způsobeno pohybem systému, požádejte pacienta, aby změnil polohu (např. zahýbal rukama nahoru a dolů, postavil se nebo se posadil).
- Požádejte pacienta, aby zakašlal.
- Pokud přitom nedojde k odporu, propláchněte katétr 0,9% chloridem sodným a pokuste se tím odsunout konec katétru od cévní stěny.
- Pokud existuje podezření, že blok je způsoben krevní sraženinou v katétru, řiďte se směrnicemi nemocnice / zdravotnického zařízení. Pro rozpuštění bloku použijte stříkačku o objemu 10 ml nebo větší.

Bezpečnostní opatření: Ucpání lumen nikdy násilně neproplachujte.

Pokud lumen způsobí trombus, nejprve zkuste odsát sraženinu injekční stříkačkou. Pokud odsátí nebylo úspěšné, lékař může zvážit použití roztoku pro rozpuštění sraženiny. Postupujte podle pokynů, indikací a bezpečnostních opatření výrobce. Pokud postup není úspěšný, poříďte rtg snímek, protože mohou být nezbytné další zákroky.

UKONČENÍ POUŽÍVÁNÍ

Pokud je stanoveno, že port SmartPort⁺ nebo port SmartPort Plastic již není pro terapii zapotřebí, měl by lékař zvážit explantaci systému. Je-li systém ponechán na místě, doporučuje se pravidelné rentgenové vyšetření pacienta ve vzpřímené poloze s pažemi podél těla, aby byly detekovány potíže se systémem, jako je například uskřítnutí katétru mezi klavikulou a prvním žebrem, které může vést k fragmentaci katétru a následné embolizaci.

ZÁRUKA

Společnost AngioDynamics zaručuje, že návrh a výroba tohoto prostředku byla věnována náležitá péče. **Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny další záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, ať již se jedná o záruky výslovné či předpokládané podle zákona či jinak, mimo jiné včetně jakýchkoliv předpokládaných záruk prodejnosti nebo použitelnosti pro konkrétní účel.** Manipulace, skladování, čištění a sterilizace tohoto prostředku, jakož i jiné faktory vztahující se k pacientovi, diagnóza, léčba, chirurgické postupy a další záležitosti neovlivnitelné společností AngioDynamics mají přímý vliv na prostředek a výsledky získané jeho použitím. Závazek společnosti AngioDynamics se na základě této záruky omezuje na opravu či výměnu tohoto prostředku. Společnost AngioDynamics, Inc. nenese odpovědnost za žádné náhodné či následné ztráty, poškození ani výdaje přímo či nepřímo související s použitím tohoto prostředku. Společnost AngioDynamics nepřebírá žádné jiné či dodatečné ručení nebo odpovědnost v souvislosti s tímto prostředkem, ani v tomto smyslu neopravňuje žádnou jinou osobu. **Společnost AngioDynamics nepřebírá žádnou odpovědnost za prostředky, které byly opakovaně použity, dezinfikovány, resterilizovány či pozměněny nebo upraveny jakýmkoli způsobem, a na takové prostředky neposkytuje žádné záruky, výslovné nebo předpokládané, mimo jiné ani záruku prodejnosti nebo použitelnosti k určitému účelu.**

LITERATURA

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). Dostupné u: Oncology Nursing Society, (4th Edition). Oncology Nursing Society, 2023.

* AngioDynamics, logo AngioDynamics, SmartPort®, logo SmartPort®, SmartPort, logo SmartPort, Smart Angle, Vortex, BioFlo a LifeGuard jsou obchodní značky a/nebo registrované obchodní značky společnosti AngioDynamics, Inc., její pobočky nebo dceřiné společnosti. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Symboly pro USA: V souladu s nařízením 21CFR část 801.15 je níže uveden glosář symbolů, které se objevují bez doprovodného textu na štítku produktu.

Symbol	Ref. č.	Název symbolu	Význam symbolu
	5.1.1	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnických prostředků. ^a
	5.1.2	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Označuje autorizovaného zástupce pro Evropské společenství / Evropskou unii. ^a
	5.1.3	Datum výroby	Označuje datum výroby zdravotnického prostředku. ^a
	5.1.4	Datum použitelnosti	Označuje datum, po kterém se zdravotnický prostředek nesmí používat. ^a
	5.1.5	Kód šarže	Označuje výrobní kód šarže, podle kterého lze šarži identifikovat. ^a
	5.1.6	Katalogové číslo	Označuje výrobní katalogové číslo, podle kterého lze zdravotnický prostředek identifikovat. ^a
	5.1.8	Dovozce	Označuje dovážející subjekt zdravotnického prostředku na místo. ^a
	5.2.3	Sterilizováno ethylenoxidem	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován pomocí ethylenoxidu. ^a
	5.2.6	Neprovádějte opakovanou sterilizaci	Označuje zdravotnický prostředek, který nesmí být opětovně sterilizován. ^a
	5.2.8	Nepoužívejte, pokud je poškozen obal, a přečtěte si návod k použití	Označuje, že zdravotnický prostředek by se neměl používat, pokud byl poškozen nebo otevřen obal, a že uživatel by si měl pro další informace přečíst návod k použití. ^a
	5.2.12	Dvojitý sterilní bariérový systém	Označuje dvojitý sterilní bariérový systém. ^a
	5.3.2	Udržujte mimo dosah slunečního záření	Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před zdroji světla. ^a
	5.3.4	Udržujte v suchu	Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před vlhkostí. ^a
	5.4.2	Nepoužívejte opakovaně	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze na jedno použití, nebo pro použití u jednoho pacienta během jednoho postupu. ^a
	5.4.3	Přečtěte si návod k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití ifu. angiodynamic.com	Označuje, že je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití. ^a

Symbol	Ref. č.	Název symbolu	Význam symbolu
 Kobalt	5.4.10	Obsahuje nebezpečné látky	Označuje zdravotnický prostředek obsahující látky, které mohou být karcinogenní, mutagenní, toxické pro reprodukci (CMR) nebo látky s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém. ^a Obsahuje kobalt jako součást nerezové oceli na úrovních $\leq 0,4\%$. Tento přístroj není určen pro použití v žaludku. Vystavení nerezové oceli vysokým kyselým tekutinám jako je žaludeční šťáva může vést k vyluhování kobaltu z nerezové oceli. Kobalt je uveden v EC 1272/2008 jako karcinogen třídy 1B a reprodukční toxin třídy 1B.
	5.7.7	Zdravotnický prostředek	Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek. ^a
	5.7.10	Jedinečný identifikátor prostředku	Označuje nosič, který obsahuje informace jedinečného identifikátoru prostředku. ^a
	NA	Pouze na lékařský předpis	Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto prostředku na lékaře s povolením výkonu lékařské praxe nebo na jeho předpis. ^b
	NA	Univerzální produktové číslo	Kód univerzálního produktového čísla (UPN) představuje číslo výrobce položky.
	NA	Množství v balení	Označení toho, že sousední číslo znamená počet jednotek v balení.
	NA	Značka CE	Prohlášení výrobce o shodě s nařízením EU o zdravotnických prostředcích 2017/745. ^c
	3.1.11	Podmíněná bezpečnost pro magnetickou rezonanci	Položka s prokázanou bezpečností v prostředí MR za definovaných podmínek, včetně podmínek pro statické magnetické pole, časové proměnná gradientní magnetická pole a radiofrekvenční pole.
	NA	Kontrastní výpočetní tomografie	Kontrastní výpočetní tomografie
	1135	Recyklovatelný obal	Recyklovatelný obal. ^e

a. EN ISO 15223-1 – Zdravotnické prostředky – Symboly, které mají být použity na štítcích zdravotnických prostředků, jejich označování a informace, které mají být dodány.

b. 21 CFR 801.109 – Kodex federálních předpisů.

c. EU 2017/745 Předpisy pro zdravotnické prostředky vydány 5. května 2017.

d. ASTM F2503-20 – Standardní praxe pro značení lékařských zařízení a další položky, aby byla zajištěna bezpečnost použití v prostředí magnetické rezonance.

e. EN ISO 14021 Ekologické značky a prohlášení. Vlastní deklarovaná ekologická tvrzení (ekologické značení typu II)



AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804 USA
Zákaznický servis USA
800-772-6446



EC REP

AngioDynamics
Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR, Amsterdam
The Netherlands



C € 2797

© 2025 AngioDynamics, Inc. nebo její pobočky. Všechna práva vyhrazena.

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 14678555 Rev/Ver. C, DFU, SmartPort Implantable Ports, 16900330-07A, Czech