



„SmartPort+“ „SmartPort“ plastikinio porto sistema



Naudojimo instrukcijos 1

16900330-13 Rev A
2025-01



ĮSPĖJIMAS.....	2
PRIETAISO APRAŠAS	2
INFORMACIJA APIE PORTO MEDŽIAGĄ.....	4
NAUDOJIMO INDIKACIJOS	5
ĮSPĖJIMAI	7
ATSARGUMO PRIEMONĖS	8
MRT SAUGOS INFORMACIJA	9
ADATOS	9
BAROKAMEROS SAUGOS INFORMACIJA	10
GALIMOS KOMPLIKACIJOS.....	10
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS	11
SUSPAUDIMO PREVENCIJA	11
PASIRENGIMAS IMPLANTAVIMUI	11
PERKUTANINĖ PROCEDŪRA	12
PJŪVIO PADARYMO PROCEDŪRA	12
NURODYMAI DĖL NUPLĖŠIAMO ĮVEDIKLIO.....	13
POODINIO TUNELIO KATETERIUI SUKŪRIMO PROCEDŪRA	14
Atskirti kateteriai.....	14
Pritvirtinti kateteriai.....	14
KATETERIO IR PORTO SUJUNGIMAS ATSKIRTŲ KATETERIŲ ATVEJU	14
Kateterio prijungimas.....	15
PORTO PADĖTIS IR PJŪVIO VIETOS UŽDARYMAS	15
SLĖGINĖS INFUZIJOS PROCEDŪRA.....	15
Papildoma informacija apie slėginę infuziją.....	17
NAUDOJIMAS IR PRIEŽIŪRA.....	17
PORTO SISTEMOS TŪRIO VERTĖS PORTO UŽFIKSAVIMO PROCEDŪROMS.....	18
Įranga.....	18
Procedūra	18
SISTEMOS OKLIUZIJOS PAŠALINIMAS	19
NAUDOJIMO NUTRAUKIMAS	19
GARANTIJA.....	19
NUORODOS	20

„SmartPort“⁺

„SmartPort“ plastikinio porto sistema

ONLY

Perspėjimas: Pagal federalinius įstatymus (JAV) šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

Apie bet kokią rimtą incidentą, įvykusį naudojant šį prietaisą, reikia pranešti „AngioDynamics“ adresu complaints@angiodynamics.com ir nacionalinei kompetentingai institucijai.

Kompetentingų institucijų kontaktinę informaciją rasite šiuo interneto adresu: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Naudojimo instrukcija pateikiama elektroniniu būdu adresu ifu.angiodynamics.com

Saugos santraukos ir šio prietaiso klinikinį charakteristikų kopiją rasite „Eudamed“ (ec.europa.eu/tools/eudamed), referencinis numeris UDI-DI # 50516840024U arba susisiekę su „AngioDynamics“ klientų aptarnavimo tarnyba numeriu +1 800-772-6446

Prie šio implantuojamo prietaiso pridedamas paciento vadovas, paciento implanto kortelė ir implanto kortelės instrukcija. Implantuojantis gydytojas privalo kartu su pacientu peržiūrėti paciento vadovą. Implantuojantis gydytojas taip pat privalo užpildyti informaciją implanto kortelėje ir užpildytą implanto kortelę bei paciento vadovą pateikti pacientui. Implantuojantis gydytojas privalo pacientui paaiškinti su prietaisu susijusias rizikas.

ĮSPĖJIMAS

Gaminio turinys pateikiamas STERILIZUOTAS naudojant etileno oksidą (EO). Nenaudokite, jei sterili pakuotė pažeista. Jei radote pažeidimo požymių, kreipkitės į prekybos atstovą. Prieš naudodami patikrinkite, ar vežant gaminys nebuvo pažeistas.

Skirtas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite. Pakartotinai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant gali būti pažeistas prietaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) prietaisas gali būti sugadintas ir lemti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį. Be to, pakartotinai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant prietaisais gali būti užterštas ir (arba) sukelti pacientui infekciją ar kryžminę infekciją, įskaitant infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą nuo vieno paciento kitam, bet tuo neapsiribojant. Užteršus prietaisą, kyla pavojus pacientą sužaloti, sukelti ligą ar mirtį.

„SmartPort“⁺ ir „SmartPort“⁺ plastikinių implantuojamų portų sistemos po naudojimo turi būti tvarkomos kartu su užterštomis biomedicininėmis atliekomis. Panaudotus ir nepanaudotus prietaisus reikia šalinti laikantis ligoninės ir (arba) vietos valdžios tokiems prietaisams numatytos tvarkos. Aštrius daiktus, kaip antai adatą ir įterpiklio adatą, reikia išmesti į aštrių daiktų konteinerį.

Neužterštą prietaiso pakuotę, jei taikytina, reikia perdirbti arba šalinti kaip bendrąsias atliekas laikantis ligoninės, administracinės ir (arba) vietos valdžios tokiems prietaisams numatytos tvarkos.

PRIETAISO APRAŠAS

Prietaisas „SmartPort“⁺, kuriame naudojama „Endexo“ ir „Vortex“⁺ technologija, ir prietaisas „SmartPort“⁺ plastikinio porto sistema, kurioje naudojama „Vortex“ technologija, yra implantuojami venos prieigos prietaisai, skirti užtikrinti pakartotiną prieigą prie kraujagyslių sistemos. Prietaisai „SmartPort“⁺ ir „SmartPort“⁺ plastikinio porto sistema yra poodiniai implantuojami prietaisai su viena kamera. Portai pasiekiami naudojant specialią adatą, kuri įkišama per odą į rezervuarą dengiančią savaime užsidarančią silikoninę pertvarą. Su adatomis slėginei infuzijai porto sistema gali būti naudojama kontrastinei medžiagai suleisti ir kompiuterinės tomografijos su kontrastu (CECT) tyrimų reikmėms.

Iš plastiko arba titano pagamintas prietaisas „SmartPort“⁺ būna kelių konfigūracijų: su standartine, žemo profilio ar mini kamera. Porto sistemos tiekiamos su 5F, 6F arba 8F vieno spindžio *BioFlo*⁺ kateteriu, kuriame naudojama „Endexo“ technologija, kuri, kaip įrodyta, veiksmingai mažina trombų formavimąsi (remiantis trombotų skaičiumi). Trombų kaupimosi sumažėjimas buvo įvertintas naudojant ūmaus poveikio in vitro modelius. Ikiklinikinių in vitro vertinimų rezultatai nebūtinai patvirtina klinikinį veiksmingumą trombų formavimosi atžvilgiu. Dėl „Vortex“ technologijos skystis pasiekia visus kameros paviršius, nelieka nepasiektų vietų, užtikrinamas atsparumas sankaupų susidarymui ir sumažinama okliuzijos rizika. Kameros su „Vortex“ technologija anga yra nustatyta ties liestine, o ne statmenai, taigi porto sistema gali būti praplauta taip, kad būtų visiškai išvalyta visa kamera; dėl to sumažėja sankaupų susidarymas ir okliuzijos dažnis.¹

„SmartPort⁺“ implantuojamo porto sistemos sudaro šie komponentai:

- Vieno spindžio titano arba vieno spindžio plastiko portas
- Vieno spindžio kateteris („BioFlo“, rentgenokontrastinis, pritvirtintas arba atskirtas)
- Rentgenokontrastinis kateterio fiksavimo žiedas
- 18G įterpiklio adata
- 0,038 col. kreipiamoji viela (su J formos galu)
- Nuplėšiamos movos įvediklis (su vožtuvu arba be vožtuvo)
- Adata buku galu
- 22 G specialios adatos (1 tiesi ir 1 – sulenkta 90° kampu)
- Lankstus kanalo įtaisas (metalinis)
- Venos laikiklis

Prietaisai „SmartPort“ plastikinio porto sistema su „Vortex“ technologija yra tiekiamas su žemo profilio kamera ir 6F arba 8F poliuretano kateteriu.

„SmartPort“ plastikinio implantuojamo porto sistemos sudaro šie komponentai:

- Vieno spindžio plastikinis portas
- Vieno spindžio kateteris (iš poliuretano, rentgenokontrastinis, pritvirtintas arba atskirtas)
- Rentgenokontrastinis kateterio fiksavimo žiedas
- 18G įterpiklio adata
- 0,038 col. kreipiamoji viela (su J formos galu)
- Nuplėšiamos movos įvediklis (su vožtuvu arba be vožtuvo)
- Adata buku galu
- 22 G specialios adatos (1 tiesi ir 1 – sulenkta 90° kampu)
- Lankstus kanalo įtaisas (metalinis)
- Venos laikiklis

Be pirmiau išvardytų komponentų, prietaisai „SmartPort⁺“ ir „SmartPort“ plastikinio porto sistema tiekiami su tokiais elementais:

- Naudojimo instrukcija
- Produkto lipdukai
- Paciento informacinis paketas, kuriame yra informacinis leidinys pacientams, paciento implanto kortelė ir priminimo apyrankė.

Pacientui pateikiami informacinis leidinys pacientams, užpildyta paciento implanto kortelė ir priminimo apyrankė.

Porto sistemos tiekiamos su silikonu užpildytais arba neužpildytais siūlių fiksavimo angomis. Jei pageidaujama, siūlių fiksavimo angos gali būti naudojamos porto sistemos pritvirtinimui prie poodinio audinio. Porto sistemos su silikonu užpildytais siūlių angomis yra skirtos neleisti audiniams įaugti į siūlių fiksavimo angas. Jei reikia, užpildytos siūlių fiksavimo angos lengvai pasiekiamos perdūrus silikoną. Bet kokių konfigūracijų porto sistemos yra su rentgeno spinduliuose matomu identifikatoriumi (CT žymekliu). Rentgenokontrastinis kateteris sužymėtas centimetrais, todėl gali būti nupjautas iki norimo ilgio.

Modelinių bandymų metu įrodytas bendras prietaisų „SmartPort⁺“ ir „SmartPort“ plastikinio porto sistemos suderinamumas su medžiagomis, joms veikiant kliniškai reikšmingą laiką su kliniškai reikšmingomis šių preparatų dozėmis: kontrastinių medžiagų; antibiotikų; analgetikų; antikoagulantų; preparatų branduolinės medicinos reikmėms; ir chemoterapinių preparatų, įskaitant antimetabolitus, augalinės kilmės alkaloidus, priešnavikinius antibiotikus, monokloninius antikūnus ir antinavikinius preparatus.

„SmartPort⁺“ ir „SmartPort“ plastikinio porto sistema buvo išbandyta su toliau nurodytais dažniausiai naudojamomis specialiomis adatomis ir nenustatė porto pertvaros įtrūkimo:

- BD (anksčiau „Bard“) Power Loc Max 19G x 1,0 col
- BD (anksčiau „Bard“) Power Loc Max 20G x 1,0 col
- BD (anksčiau „Bard“) MiniLoc 19G x 1,0 col
- BD (anksčiau „Bard“) MiniLoc 20G x 1,0 col
- ICU Medical (anksčiau „Smiths Medical“) Gripper Plus Power P.A.C. 19G x 1,0 col
- ICU Medical (anksčiau „Smiths Medical“) Gripper Plus Power P.A.C. 20G x 1,0 col
- ICU Medical (anksčiau „Smiths Medical“) Gripper Plus 19G x 1,0 col
- ICU Medical (anksčiau „Smiths Medical“) Gripper Plus 20G x 1,0 col
- PFM Medical EZ Huber 19G x 1,0 col
- PFM Medical EZ Huber 20G x 1,0 col
- Kawasumi K-Shield 19G x 1,0 col
- Kawasumi K-Shield 20G x 1,0 col
- AngioDynamics LifeGuard[®] 19G x 1,0 col
- AngioDynamics LifeGuard 20G x 0,75 col
- PFM Medical Jetcan 22G Huberio adata (iš PFM Xcela Port rinkinio)
- Spectra Medical 22G Huberio adata

Jei naudojate kitų gamintojų adatas, saugos informaciją ir rekomendacijas galite rasti FDA svetainėje adresu <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/default.htm>.

„SmartPort“:

- Porto korpusas – mažą, tuščiavidurę kamerą, pagamintą iš titano arba plastiko, su silikonine membrana (arba pertvara) paviršiuje, per kurią galima pasiekti portą. Portokorpusas gali būti įvairių dydžių ir formų – „Mini“, „Low Profile“ ir „Standard“. Pertvara yra pagaminta taip, kad prie jos būtų galima prieiti specialia adata, kurią pašalinus pertvara vėl bus sandari.
- Kateteris – ilgas, minkštas, lankstus poliuretano vamzdelis su „Endexo“ technologija. Vienas kateterio galiukas yra patikimai prijungiamas prie porto, o kitas – įstatomas į didelę krūtinės veną.

„SmartPort“ plastikinio porto sistema

- Porto korpusas – pagamintas iš plastiko, su silikonine membrana (arba pertvara) paviršiuje, per kurią galima pasiekti portą. „Low Profile“ anga.
- Kateteris – ilgas, minkštas, lankstus poliuretano vamzdelis.

INFORMACIJA APIE PORTO MEDŽIAGĄ

Komponentas	Medžiaga	Kūno kontakto tipas	Medžiagos svoris / implantuoto prietaiso svoris (g)
Pertvara Mini, titanas	Medicininis silikono elastomeras (dimetilsiloksanas)	Kraujo kelias netiesioginis, audinys / kaulas	0,9/10,6
Žemo profilio pertvara, titanas	Medicininis silikono elastomeras (dimetilsiloksanas)		0,9/13,2
Pertvara Standartinė, titano portas	Medicininis silikono elastomeras (dimetilsiloksanas)		0,9/15,4
Pertvara, plastikinė anga	Medicininis silikono elastomeras (dimetilsiloksanas)		0,9/7,7
Tarpiklis (tik standartiniai titano portai)	Medicininis silikono elastomeras (dimetilsiloksanas)	Kraujo kelias netiesioginis, audinys / kaulas	Nereikšminga*
Klijai (plastikiniai portai)	Epoksidinė derva / amido polimeras	Kraujo kelias netiesioginis, audinys / kaulas	Nereikšminga*
Klijai (titano portai)	Medicininis silikono elastomeras (dimetilsiloksanas)		Nereikšminga*
Siūlių kaiščiai (visi portai su fiksavimo angomis)	Medicininis silikono elastomeras (dimetilsiloksanas)	Kraujo kelias netiesioginis, audinys / kaulas	Nereikšminga*
Kateterių vamzdelių rašalas „SmartPort“	Titano dioksidas ir aliuminio oksido pigmentai su rišamąja medžiaga 2-(2-butoksietoksi)etil-divandenilio fosfatu, N,N-dimetilcikloheksanaminu	Kraujo kelias tiesioginis, audinys / kaulas	Nereikšminga*
Kateterių vamzdelių rašalas „SmartPort“ plastikinio porto sistemai	Talo alyvos esteriai		Nereikšminga*
Kotelis (Mini titano portas)	Lydinys, kurio sudėtyje yra 90 % titano, 6 % aliuminio, 4 % vanadžio	Kraujo kelias netiesioginis, audinys / kaulas	0,2/10,6
Kotelis (žemo profilio titano portas)	Lydinys, kurio sudėtyje yra 90 % titano, 6 % aliuminio, 4 % vanadžio		0,2/13,2
Kotelis (standartinis titano portas)	Lydinys, kurio sudėtyje yra 90 % titano, 6 % aliuminio, 4 % vanadžio		0,2/15,4
Kotelis (žemo profilio plastikinis portas)	Lydinys, kurio sudėtyje yra 90 % titano, 6 % aliuminio, 4 % vanadžio		0,2/7,7

Komponentas	Medžiaga	Kūno kontakto tipas	Medžiagos svoris / implantuoto prietaiso svoris (g)
Kateterio mova „SmartPort“ Mini titano portas	20 % alifatinė poliuretano derva, 8 % bario sulfatas, 0,6 % fluorintas poliesterio-uretanais, 0,06 % vario ftalocianino pigmentas	Kraujo kelias tiesioginis, audinys / kaulas	3,1/10,6
Kateterio mova „SmartPort“ Žemo profilio titano portas	16 % alifatinė poliuretano derva, 7 % bario sulfatas, 0,5 % fluorintas poliesterio-uretanais, 0,05 % vario ftalocianino pigmentas		3,1/13,2
Kateterio mova „SmartPort“ standartinis titano portas	14 % alifatinė poliuretano derva, 6 % bario sulfatas, 0,4 % fluorintas poliesterio-uretanais, 0,04 % vario ftalocianino pigmentas		3,1/15,4
Kateterio mova „SmartPort“ Žemo profilio plastikinis portas	27 % alifatinė poliuretano derva, 12 % bario sulfatas, 0,8 % fluorintas poliesterio-uretanais, 0,08 % vario ftalocianino pigmentas		3,1/7,7
Kateterio mova „SmartPort“ plastikinio porto sistemos žemo profilio plastikinis portas	28 % alifatinė poliuretano derva, 12 % bario sulfatas		3,1/7,7
Plastikinis žiedas (standartinis titano portas)	0,6 % polisulfono dervos, 0,09 % bario sulfato	Kraujo kelias netiesioginis, audinys / kaulas	0,1/15,4
Plastikinis žiedas (žemo profilio titano portas)	0,7 % polisulfono dervos, 0,1 % bario sulfato		0,1/13,2
Plastikinis žiedas (žemo profilio plastikinis portas)	1,2 % polisulfono dervos, 0,18 % bario sulfato		0,1/7,7
Titano žiedas (Mini titano portas)	Lydinys, kurio sudėtyje yra 90 % titano, 6 % aliuminio, 4 % vanadžio		0,3/10,6
Porto korpusas, standartinis titano portas	Lydinys, kurio sudėtyje yra 90 % titano, 6 % aliuminio, 4 % vanadžio	Kraujo kelias netiesioginis, audinys / kaulas	11,1/15,4
Porto korpusas, Mini titano portas	Lydinys, kurio sudėtyje yra 90 % titano, 6 % aliuminio, 4 % vanadžio		6,1/10,6
Porto korpusas, žemo profilio titano portas	Lydinys, kurio sudėtyje yra 90 % titano, 6 % aliuminio, 4 % vanadžio		8,8/13,2
Porto korpusas, žemo profilio plastikinis portas	40 % polisulfono dervos, 3 % volframo, 1 % [2-(2-butoksietoksi)etil-divandenilio fosfato, N,N-dimetilcikloheksanamino]		3,4/7,7

* PASTABA. „Nereikšminga“ reiškia, kad šio komponento svoris neturi reikšmingos įtakos bendram prietaiso svoriui. Komponento svoris yra mažesnis negu 0,1 g in svoris.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Porto sistemos yra skirtos pacientams, kuriems reikalinga ilgalaikė prieiga prie centrinės venos sistemos, kad būtų galima imti kraujo mėginius ir švirkšti skysčius, įskaitant, bet neapsiribojant, skysčius tinkamam hidratacijos lygiui palaikyti, chemoterapinius preparatus, analgetikus, mitybos terapijos ir kraujo produktus, taip pat skirti ir tinkamai pašalinti branduolinių medicinos procedūroms reikalingus preparatus.

Su adatomis slėginei infuzijai naudojamos porto sistemos skirtos slėginiam kontrastinės medžiagos įšvirkštimui. Slėginiu metodu švirkščiant kontrastines medžiagas, didžiausias rekomenduojamas infuzijos greitis yra 5 ml/s naudojant 19G arba 20G specialias slėginių injekcijų adatas porto pertvarai punktuoti arba 2 ml/s naudojant 22G specialias slėginių injekcijų adatas porto pertvarai punktuoti.

Adatos dydis (G), speciali slėginės infuzijos adata porto pertvarai punktuoti	Kateterio dydis (F)	Maksimalaus rekomenduojamo infuzijos greičio nuostata (ml/s)	Maksimalaus rekomenduojamo slėgio nuostata (psi)
19/20	5, 6 ir 8	5	300
22	5, 6 ir 8	2	300

Atsižvelgiant į ilgalaikės prieigos prie kraujagyslių sistemos indikacijas, gydytojo nuožiūra portai gali būti naudojami klinikiniam gydymui, vertinimui ir stebėjimui, esant tokioms būklėms (bet ne tik):

- Dehidracija
- Skysčių ir elektrolitų disbalansas
- Anemija
- Bloga mityba
- Skausmo sindromas
- Hematologinės anomalijos
- Piktybinės būklės

PASKIRTIS:

„SmartPort⁺“ ir „SmartPort“ plastikinių implantuojamų portų sistemos skirtos poodinei implantacijai, užtikrinant ilgalaikę prieigą prie kraujagyslių. Naudojami su adatomis slėginei infuzijai, porto sistemos skirtos slėginiam kontrastinės medžiagos įšvirkštimui.

NUMATYTOJI PACIENTŲ POPULIACIJA:

Šiuos portus galima naudoti suaugusiems pacientams, kuriems reikalinga ilgalaikė prieiga prie kraujagyslių ligoms diagnozuoti ir gydyti. Gydytojai privalo atsižvelgti į konkretaus asmens anatomiją ir fiziologiją dėl dydžio ir amžiaus. Renkantis pacientus, reikia atsižvelgti į kateterio diametrą ir porto korpuso dydį. Būtina tinkamai kontroliuoti porto įstūmimą, taikyti tinkamą įstūmimo metodą ir įvertinti veną.

NUMATYTI NAUDOTOJAI:

Portą turi įvesti, valdyti ir išimti kvalifikuotas, turintis licenciją implantuojantis gydytojas arba gydytojui nurodžius kitas kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas.

Šiuos portus turėtų naudoti tik implantuojantys gydytojai ir sveikatos priežiūros specialistai, kurie jau yra apmokę, kaip priėti prie portų, jais rūpintis ir prižiūrėti. Naudotojai gali pasinaudoti papildomais „AngioDynamics“ klinikinį specialistų mokymais, susisiekę su klientų aptarnavimo tarnyba telefonu +1800-772-6446.

NUMATYTA KLINIKINĖ NAUDA:

- „SmartPort⁺“ ir „SmartPort“ plastikinė implantuojamo porto sistema suteikia galimybę patenkinti ilgalaikio patekimo prie kraujagyslių poreikį.
- Portai skirti ilgalaikiam naudojimui (> 30 dienų ^{2,3}) ir, jei yra klinikinį indikacijų, juos reikia išimti ⁴.
- „SmartPort⁺“ ir „SmartPort“ plastikinė implantuojamo porto sistema suteikia potencialią naudą, nes kelia mažą riziką, susijusią su prietaiso sukeliama infekcija ⁴.

KONTRAINDIKACIJOS

- Kateterio įterpimas į poraktikaulinę veną iki pirmojo šonkaulio krašto, srityje, kuri siejama su dažniau pasitaikančiais suspaudimo atvejais.⁵
- Nustatyta infekcija, bakteremija ar septicemija.
- Ankstesnis numatomos kateterio įvedimo vietos gydymas radiacija.
- Ankstesnis venų trombozės epizodai arba atliktos kraujagyslių chirurginių procedūros numatomoje kateterio įvedimo vietoje.
- Vietiniai audinių pažeidimai, dėl kurių gali nepavykti tinkamai stabilizuoti prietaiso ir (arba) užtikrinti prieigos.
- Hiperkoagulopatija, nebent būtų svarstoma galimybė pacientui skirti gydymą antikoagulantais.
- Nustatyta arba įtariama alerginė reakcija į šią prietaisą esančią medžiagą.
- Tokio dydžio portas ar kateteris negali būti įstatytas dėl anatominių savybių.
- Nustatytas implantuoto prietaiso netoleravimas.

ĮSPĖJIMAI

- Prietaisas turi būti implantuojamas, naudojamas, prižiūrimas ir pašalinamas laikantis galiojančių įrodymais pagrįstų nurodymų dėl infekcijos prevencijos, kuriuos teikia agentūros ar organizacijos, tokios kaip ligų kontrolės ir prevencijos centrai (angl. Centers for Disease Control (CDC)). Rekomenduojama periodiškai atnaujinti įstaigos politiką ir procedūras, kad jos atitiktų naujausias įrodymais pagrįstas infekcijų prevencijos gaires.
- Įstatydami per įvediklio be vožtuvo movą, laikykite nykštį ant naudojamos movos angos, kad būtų užkirstas kelias galimai oro embolijai ar nebūtų sužeistas pacientas. Oro embolijos rizika sumažėja, kai ši procedūra dalis pacientui atliekama Valsalvos mėginio metu.
- Negalima siūti kateterio prie kameros, kameros kotelio ar aplinkinių audinių. Bet koks kateterio pažeidimas ar susiaurėjimas gali pabloginti slėginės infuzijos veiksmingumą ir pažeisti kateterio vientisumą.
- Nenaudokite mažesnių nei 10 ml švirkštų portui pasiekti, nes gali būti pažeista sistema. Praplaukiant užsikimšusius kateterius mažais švirkštais, porto sistemoje gali susidaryti per didelis slėgis.
- Negalima jokio dydžio švirkštais praplauti porto sistemos naudojant jėgą. Po to, kai neįėjusiant pasipriešinimo įsitikinama dėl pralaidumo ir pastebimas kraujo grįžimas, turi būti naudojami švirkščiamam vaistui tinkamo dydžio švirkštai. Neperkelkite vaisto į didesnį švirkštą.⁵
- Jei atlikdami slėginės infuzijos procedūrą su prietaisu SmartPort[®] arba SmartPort plastikinio porto sistema nenaudosite adatos slėginei infuzijai, gali būti sugadinta porto sistema ir sužeistas pacientas. Papildomą informaciją ir instrukcijas rasite šios knygelės skyriuje „Power Injection Procedure“ (Slėginės infuzijos procedūra).
- Jei prieš atliekant slėginę infuziją nepatikrinamas kateterio pralaidumas, gali būti sugadinta porto sistema ir sužeistas pacientas.
- Neatlikite slėginės infuzijos per porto sistemą, jei yra jos suspaudimo tarp raktikaulio ir pirmojo šonkaulio ar užspaudymo požymių, nes tokiu atveju gali būti sugadinta porto sistema ir sužeistas pacientas.
- Nepašildžius kontrastinės medžiagos iki kūno temperatūros, gali būti sugadinta porto sistema ir sužeistas pacientas.
- Neviršykite 300 psi (2068 kPa) slėgio ribinės vertės arba maksimalaus rekomenduojamo infuzijos greičio nuostatos. Viršijus maksimalų infuzijos greitį, gali būti sugadinta porto sistema ir (arba) pasislinkti kateterio galiukas, taip pat gali būti sužeistas pacientas.
- Jei atsiranda vietinis skausmas, patinimas ar ekstravazacijos požymių, injekciją reikia nedelsiant nutraukti, nes gali būti sužeistas pacientas.
- Jei neįmanoma ištraukti kraujo ar jo ištraukiama nepakankamai, tai gali būti komplikacijos, pvz., okliuzijos, užsilenkimo, lūžimo, užspaudimo sindromo, fibrino susidarymo, trombozės ar netinkamos padėties, požymis. Tai turėtų būti įvertinta prieš naudojant prietaisą.
- Prieš pradėdant naudoti prietaisą gydymo ar tyrimo tikslais, turi būti įsitikinta, kad įmanoma ištraukti kraują.
- Nemėginkite matuoti paciento kraujospūdžio ant rankos, prie kurios prijungta periferinė sistema, nes gali įvykti kateterio okliuzija arba kitaip būti pažeistas kateteris.
- Jei prietaisą praplaukiant arba švirkščiant vaistus ar kontrastinę medžiagą pacientas skundžiasi skausmu arba atsiranda patinimas, įvertinkite, ar prietaisas tinkamai įterptas, ar tinkama adatos padėtis ir ar nėra tokių komplikacijų, kaip okliuzija, užsilenkimas, lūžimas, užspaudimo sindromas, trombozė ar netinkama padėtis. Neįvertinus tokių nusiskundimų ar pastebėjimų, prietaisas gali būti sugadintas, o pacientas gali būti sužalotas.
- Slėginio švirkštimo įtaiso slėgio ribojimo (apsauginio atjungimo) nuostatos gali neapsaugoti nuo viršslėgio susidarymo užsikimšusiame prietaise.
- Pakartotinai naudojant vienkartinius prietaisus kyla pavojus užkrėsti pacientą.
- Užteršus prietaisą, kyla pavojus pacientą sužaloti, sukelti ligą ar mirtį.
- Prietaisą perdirdant galima pakenkti jo vientisumui ir (arba) jį sugadinti bei sužaloti pacientą.
- Patikrinkite, ar visi skysčiai, kurie turi būti naudojami su šiuo produktu, yra suderinami su plastikais ar plastikiniais klijais.
- 18 dydžio įterpiamoji adata, speciali adata pertvarai punktuoti, kreipiamoji viela, kanalo įtaisas pagaminti su kobaltu. Kobaltas klasifikuojamas kaip CMR 1B, jo koncentracija sudaro daugiau nei 0,1 % svorio visam svoriui.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš naudodami atidžiai perskaitykite visas instrukcijas ir jų laikykitės.
- Šiuos prietaisus įterpti, valdyti ir išimti turi tik licenciją turintys sveikatos priežiūros specialistai.
- Tam, kad būtų išvengta oro embolijos, prietaisą praplaukite steriliu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu arba 0,9 % natrio chlorido injekciniu tirpalu.
- Kai kurie pacientai gali būti itin jautrūs heparinui arba jiems pasireiškia heparino sukelia trombocitopenija (HIT), todėl šių pacientų portas neturi būti praplaunamas heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
- Jei naudojate įvediklio rinkinį, patikrinkite, ar kateteris pralenda per įvediklio movą.
- Naudodami poodinius kateterių įvediklius:
 - Atsargiai kiškite įvediklį virš kreipiamosios vielos, kad išvengtumėte netyčinio įsiskverbimo į gyvybiškai svarbias krūtinės ląstos struktūras.
 - Tam, kad būtų išvengta kraujagyslės pažeidimo, neleiskite, kad poodinio įvediklio mova liktų ilgam laikui kraujagyslėje nesiremama viduje į kateterį ar plėtiklį.
 - Sukamuoju judesiu stumkite tuo pat metu movą ir plėtiklį, kad išvengtumėte movos pažeidimo.
- Tam, kad įstatant kateterį būtų išvengta prietaiso sugadinimo ir (arba) paciento sužeidimo:
 - Venkite prietaiso atsitiktinio sąlyčio su aštriais instrumentais ir mechaninių kateterio pažeidimų.
 - Naudokite tik atraumatinius spauštukus ar žnyplės glotniais kraštais.
 - Nenaudokite kateterio, jei yra mechaninių pažeidimų ar nesandarumo požymių.
 - Implantuodami venkite aštrių ar smailių kampų, nes dėl to gali pablogėti kateterio spindžio pralaidumas.
 - Norėdami užtikrinti tinkamą prietaiso prijungimą ir išvengti kateterio sugadinimo, atidžiai laikykitės naudojimo instrukcijoje aprašytos kateterio prijungimo prie porto metodikos.
- Užtikrinkite patikimą porto korpuso ir kateterio sujungimą.
- Po implantavimo ar porto naudojimo sistema turi būti praplauta įprastiniu injekciniu fiziologiniu tirpalu laikantis įstaigos protokolo. Rekomendacijos pateiktos šios naudojimo instrukcijos skyriuje „Naudojimas ir priežiūra“.
- Informaciją apie tikslių vaistų skyrimą rasite atskirose farmacinių preparatų instrukcijose.
- Prieš pradėdami leisti bet kokius vaistus, čiupdami patikrinkite, ar porto korpuso padėtis yra tinkama, ir įsitikinkite, kad porto implantavimo vietoje nėra sudirginimo ar infekcijos požymių arba simptomų.
- Porto pertvarai pradurti naudokite tik specialias adatas portui punktuoti. Norinti išvengti porto pertvaros pažeidimų, portui punktuoti būtina naudoti adatas su specialiu galiuku.
- Apčiupkite portą ir porto pertvarą, tada su specialia adata 90° kampu pasiekite pertvarą.
- Oda turi būti praduriama tiesiai virš pertvaros, o tada adata atsargiai stumiama per pertvarą, kol pasiekia porto kameros apačią. Adatai pasiekus porto dugną, nenaudokite per didelės jėgos.
- Prieš injekciją ar infuziją įtraukite, kad greitai pasirodytų kraujas. Jei kraujas nepasirodo, žr. tolesnį skirsnį „Sistemos okliuzijos valdymas“.
- Jei reikia suleisti daugiau nei vieną vaistą, tarp atskirų vaistų švirkštimų praplaukite sistemą 5–10 ml įprastinio injekcinio fiziologinio tirpalo, kad būtų išvengta vaistų sąveikos.
- Po infuzijos, injekcijos ar bolusinės injekcijos sistema turi būti praplauta įprastu fiziologiniu tirpalu. Sistema turi būti užblokuota heparino tirpalu laikantis įstaigos protokolo, kad būtų išvengta trombozinės okliuzijos. Visais atvejais reikėtų atsižvelgti į įstaigos protokolus ir galiojančias klinikinės praktikos gaires bei implantuotų portų praplovimo ir užblokavimo standartus.
- Nenaudokite alkoholio poliuretano kateteriams mirkyti ar atkimšti, nes pakartotinai naudojamas ir ilgai veikdamas alkoholis ilgainiui suardo poliuretanines medžiagas.

MRT SAUGOS INFORMACIJA



Sąlyginis magnetinis
rezonansas

Informacija sąlyginį tinkamumą naudoti MRT aplinkoje

Neklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad prietaisus SmartPort⁺ ir SmartPort plastikinio porto sistema esant tam tikroms sąlygoms saugu naudoti MR aplinkoje. Pacientas, kuriam implantuotas šis prietaisas, gali būti saugiai skenuojamas MR sistema, atitinkančia šias sąlygas:

- Statinis magnetinis laukas – 1,5 teslų (1,5 T), 3 teslos (3 T), 7 teslos (7 T).
- Maksimalus erdvinis magnetinio lauko gradientas – 4500 G/cm (45 T/m).
- Maksimali MR sistemos išmatuotoji viso kūno savitosios sugerties sparta (SAR) 2,0 W/kg (normalus darbo režimas) esant 15 minučių nepertraukiamam skenavimui.
- Esant 7 T laukui, prietaisas neturi būti perdavimo ritės lauke.

Su MR susijęs įkaitimas Tikėtina, kad 15 minučių nepertraukiamai skenuojant pirmiau nurodytomis skenavimo sąlygomis prietaisų SmartPort⁺ ir SmartPort plastikinio porto sistema temperatūra padidės ne daugiau nei 4 °C.

Informacija apie MR artefaktus

Neklinikinių tyrimų duomenimis, prietaiso sukeltas vaizdo artefaktas tęsiasi maždaug 26 mm nuo SmartPort⁺ versijos iš titano ir 13 mm nuo SmartPort⁺ versijos iš plastiko bei SmartPort plastikinio porto sistemos, vaizdinant gradientinio aido sekos režimu ir tyrimą atliekant 3 teslų galios MR sistema.

SVARBI PASTABA. 7 teslų MR sistemoje (MAGNETOM, „Terra“, „Siemens Medical Solutions USA, Inc.“) šiuo metu įrengta RD perdavimo / priėmimo galvos ir RD perdavimo / priėmimo kelio ritė. Joje nėra RD perdavimo / priėmimo kūno ritės. „Smart Port⁺“ ir „Smart Port“ plastikinio porto sistemą naudojant pagal numatytą paskirtį, prietaisais neimplantuojamas anatomicinėse galvos ar kelio srityse. Todėl atliekant šio produkto naudojimo MRT aplinkoje tyrimus apsiribota tik magnetinio lauko sąveikos vertinimu. Kai bus pradėta prekiauti šio klinikiniam naudojimui skirtu skenerio RD perdavimo / priėmimo kūno ritėmis, reikės atlikti tolesnius MRT tyrimus, kad būtų įvertintas su MRT susijęs prietaisų SmartPort⁺ ir SmartPort plastikinio porto sistemos įkaitimas bei artefaktai.

Atsargumo priemonės: Su RD susijusios įkaitimo charakteristikos nepriklauso nuo statinio lauko stiprumo. Prietaisų pastebimas įkaitimas esant vienokiame lauko stiprumui gali būti neaptinkamas, bet esant kitokiam lauko stiprumui gali būti nustatytos didelės lokalizuoto įkaitimo vertės.

ADATOS

Visoms procedūroms rekomenduojama naudoti specialias adatas (19G, 20G arba 22G) porto pertvarai punktuoti. Prietaisų SmartPort⁺ ir SmartPort plastikinio porto sistemos pertvaros punktavimo charakteristikos:

Adatos dydis (G), speciali slėginės infuzijos adato porto pertvarai punktuoti	Maksimalus adatos dūrių skaičius
19/20	1000
22	1500

BAROKAMEROS SAUGOS INFORMACIJA

Portų sistemos hiperbarinėje kameroje buvo veikiamos 3 ATA slėgio (absoliutūs atmosferos slėgis), po to atliktą avarinio prapūtimo procedūra, kurios metu nepastebėtas dujų nuotėkis ar paviršiaus įtempimo pokyčiai. Po bandymo hiperbarinėje kameroje buvo atlikti modeliniai bandymai, siekiant užtikrinti produkto funkcionalumą (žr. žemiau pateiktus trūkimo rezultatus*).

Porto konfigūracija	Kateterio dydis	Kateterio medžiaga	Maksimalus hiperbarinės kameros slėgis	Vidutinis statinis trūkimo slėgis PSI (kPa) ^{††}	Statinio trūkimo slėgio diapazonas PSI (kPa) ^{††}
Standartinis 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)
Žemo profilio plastikinis	6 F (2,1 mm)	Stand. PU	3 ATA	184 (1266)	157 - 202 (1083–1393)
Žemo profilio Ti	8 F (2,6 mm)	Stand. PU	3 ATA	279 (1921)	264 - 298 (1820–2055)

* Modeliniai bandymai, po bandymo hiperbarinėje kameroje prietaisų veiksmingumas nebuvo kliniškai išbandytas.

† † Nurodytas blogiausio atvejo statinis porto-kateterio sistemos trūkimo slėgis.

GAIMOS KOMPLIKACIJOS

- Oro arba kateterio (ar kateterio segmentų) embolija
- Alerginė reakcija
- Arterijos perdūrimas
- Arterioveninės fistulės komplikacijos
- Bakteremija
- Kraujavimas
- Žasto rezginių pažeidimas
- Širdies aritmija
- Širdies pradūrimas
- Širdies tamponada
- Kateterio išlindimas per odą / kraujagyslę
- Kateterio okliuzija, netinkama padėtis, pasislinkimas, skilimas, migracija, atsikabinimas ar plyšimas
- Kateterio okliuzija ar lūžimas dėl suspaudimo tarp raktikaulio ir pirmojo šonkaulio
- Kateterio trombozė
- Chilotoraksas
- Mirtis
- Vaistų ekstravazacija
- Endokarditas
- Fibrino apvalkalo formavimas
- Hematoma
- Hemotoraksas
- Hidrotoraksas
- Uždegimas
- Infekcija
- Implanto atmetimas
- Implanto pasisukimas arba išstūmimas
- Nekrozė implantavimo vietoje arba randų susidarymas odoje virš implantavimo vietos
- Kraujagyslės įplėšimas arba pradūrimas
- Nekrozė arba randų susidarymas odoje virš implantavimo vietos
- Nervo pažeidimas
- Skausmas porto poodinės kišenės vietoje ar aplink ją
- Peritonitas
- Pneumotoraksas
- Įprastinė rizika, susijusi su vietine ir bendrąja anestezija, chirurgine operacija ir pooperaciniu laikotarpiu
- Įstrigę arba sunkiai išimami kateteriai
- Krūtinės latakų trauma
- Tromboembolija
- Tromboflebitas
- Kanalo infekcija
- Twiddler sindromas
- Kraujagyslių trombozė
- Kraujagyslių pažeidimas

KAIP TIEKIAMAS

Pakuotės turinys pateikiamas STERILIZUOTAS NAUDOJANT etileno oksidą (EO). Laikyti vėsioje, sausoje, tamsioje vietoje. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. Nenaudokite, jei etiketė yra neišsami ar neįskaitoma.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Klinikiniai kateterio suspaudimo požymiai gali būti šie(bet ne tik):

- sunku ištraukti kraują
- pasipriešinimas atliekant skysčių infuziją
- norint atlikti skysčių infuziją ar ištraukti kraują, reikia, kad pacientas pakeistų padėtį

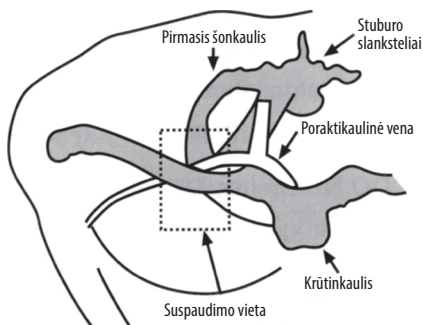
Radiologiniai kateterio suspaudimo požymiai:

- 1 ar 2 laipsnio deformacija krūtinės ląstos rentgeno nuotraukoje. Prieš eksplantavimą turi būti įvertintas suspaudimo sunkumo laipsnis. Pacientus, kuriems nustatyta bet kokia laipsnio kateterio deformacija raktikaulio / pirmojo šonkaulio srityje, reikia atidžiai stebėti. Skiriami suspaudimo laipsniai, kurie turi būti atpažinti atliekant tinkamą krūtinės ląstos rentgenogramą, kaip nurodyta toliau:⁵

Laipsnis	Sunkumas	Rekomenduojami veiksmai
0 laipsnis	Nėra deformacijos	Veiksmai nereikalingi
1 laipsnis	Yra deformacija be spindžio susiaurėjimo	Krūtinės ląstos rentgenograma turėtų būti atliekama kas vieną (1) – tris (3) mėnesius, kad būtų galima stebėti suspaudimo didėjimą iki 2 laipsnio deformacijos. Atliekant krūtinės ląstos rentgenogramą, reikėtų atkreipti dėmesį į pečių padėtį, nes dėl jos gali pasikeisti deformacijos laipsnis.
2 laipsnis	Yra deformacija su spindžio susiaurėjimu	Reikėtų apsvarstyti kateterio pašalinimą
3 laipsnis	Kateterio perpjovimas ir lūžimas	Skubus kateterio išėmimas

SUSPAUDIMO PREVENCIJA

Suspaudimo sindromo rizikos galima išvengti įvedant kateterį per vidinę jungo veną (IJ). Kateteriai, įstatomi po oda arba per pjūvį į poraktikaulinę veną, turėtų būti įstumiama ties raktikaulio išorinio ir vidurinio trečdalių sandūra, į šoną nuo krūtinės ląstos atvaros. Kateteris neturėtų būti įstumiamas į raktikaulio veną medialiai, nes taip įstatytas kateteris gali būti suspaustas tarp pirmojo šonkaulio ir raktikaulio; tokiu atveju kateteris gali būti pažeistas ir netgi lūžti. Atlikus rentgenologinį tyrimą turi būti patvirtinta, kad kateteris neužspaustas tarp pirmojo šonkaulio ir raktikaulio.



PASIRENGIMAS IMPLANTAVIMUI

Implantavimas ir kateterio įstūmimas gali būti atliekami įvairiais metodais. Už tinkamos procedūros parinkimą atsako implantuojantis licenciją gydytojas.

1. Pasirinkite implantavimo procedūrą, kuri turi būti taikoma.

Pastaba: Rekomenduojamos venos implantuojant krūtinės ląstoje yra vidinė jungo arba lateralinė poraktikaulinė vena. Informaciją apie kateterio įstūmimą per poraktikaulinę veną rasite skirsnyje „Suspaudimo prevencija“.

2. Pasirinkite porto įstatymo vietą.

Pastaba: Porto kišenės vieta turi būti parinkta taip, kad portas galėtų būti įstatytas anatomicinėje zonoje, kurioje užtikrinamas tinkamas porto stabilumas, portas netrukdo pacientui judėti, nesusidaro spaudimo taškų ar netrukdoma dėvėti drabužius. Atsižvelkite į audinio virš porto pertvaros sluoksnį, nes esant per storam audinio sluoksniui apskunkinama prieiga. Ir priešingai, dėl per plono audinio sluoksnio gali būti paskatinta porto erozija. Tinkamas audinių storis yra 0,5–2 cm.

3. Padarykite įrašus apie paciento implantą, dokumentuodami konkretaus prietaiso informaciją pagal įstaigos nustatytą politiką ir procedūras, įskaitant užsakymo numerį ir partijos numerį.

4. Paruoškite sterilią zoną ir atidarykite dėklą.
5. Operacijos vietą paruoškite chirurginei procedūrai ir apdenkite.
6. Atlikite tinkamą anesteziją.
7. Naudodami porto sistemos rinkinyje esančią specialią adatą, praplaukite kateterį ir portą 5 ml 0,9 % natrio chlorido injekcinio tirpalo ir užspauskite spaustuku kateterį toje dalyje, kuri bus nupjauta prieš prijungiant prie porto korpuso ir (arba) prieš įvedant kateterį į kraujagyslę. Užspausdą dalį reikia nupjauti prieš galutinai įvedant portą. Jei naudojate porto sistemos modelius su atskirtais kateteriais, kateterį praplaukite 0,9 % natrio chlorido injekcinio tirpalo, naudodami rinkinyje esančią adatą buku galu, o porto korpusą – naudodami rinkinyje esančią specialią adatą.

Pastaba: Užspausdą kateterio alį reikia nupjauti prieš galutinai įvedant portą.

Atsargumo priemonės: Kai kurie pacientai gali būti itin jautrūs heparinui arba jiems pasireiškia heparino sukeliamą trombocitopeniją (HIT), todėl šių pacientų proto kateteris neturi būti praplaunamas steriliu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu. Nedirbkite su kateteriu naudodami aštrius instrumentus. Dirbant su kateteriu, turi būti naudojami paminkštinti hemostatai, kraujagyslių spaustukai ar vamzdelių užspaudimo žnyplės. Kateteris niekada neturi būti imamas instrumentais su dantukais. Pažeidus kateterį prieš įvedimą ar jo metu, kateteris gali kraujagyslėje įtrūkti. Kateteris turi būti suimamas tik už to galo, kuris prieš įvedant bus nupjautas.

8. Paguldysite pacientą į Trendelenburgo padėtį, pasukę jo galvą nuo numatytos venos punkcijos vietos.

PERKUTANINĖ PROCEDŪRA

Pastaba: Jei naudojate kitą prieigos prie kraujagyslių sistemą, nei pridėdama prietaiso SmartPort⁺ arba SmartPort plastikinio porto sistemos rinkinyje, skaitykite jos gamintojo naudojimo instrukciją.

1. Pasirinkite tinkamą kraujagyslę kateteriui įvesti.
2. Įdurkite į pasirinktą veną įvedimo adatą, pritvirtintą prie švirkšto.
3. Įsitinkinkite, kad adatos galas tinkamai įstatytas į veną, įsiurbdami kraujo ir (arba) patikrindami ultragarso prietaisu.
4. Nuimkite švirkštą, palikdami adatą kraujagyslėje.

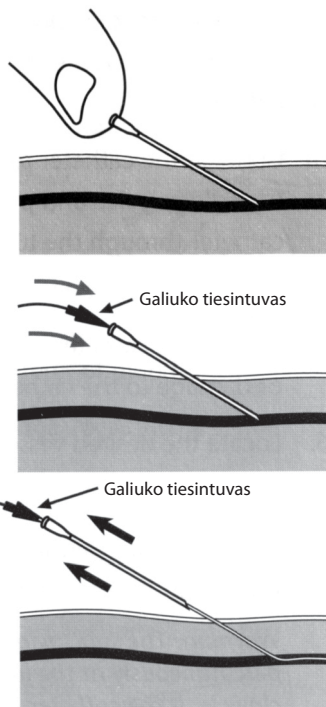
Įspėjimas: Uždėkite pirštą virš adatos lizdo, kad ištekėtų mažiau kraujo ir būtų sumažinta oro embolijos rizika.

5. Ištieskite kreipiamosios vielos J formos galiuką tiesintuvu ir įstatykite siaurėjantį galiuko tiesintuvo galą į adatą. Praveskite kreipiamąją vielą su J formos galiuku per adatą ir stumkite į viršutinę tuščiąją veną. Stumkite kreipiamąją vielą tiek, kiek reikia procedūrai.
6. Patikrinkite, ar padėtis teisinga, naudodami fluoroskopiją ar kitą tinkamą technologiją.
7. Atsargiai ištraukite ir išimkite adatą ir užfiksukite kreipiamąją vielą.

Atsargumo priemonės: Jei kreipiamąją reikia ištraukti esant įvestai adatai, ištraukite ir adatą, ir vielą, kad adata nepažeistų ar nenutrauktų kreipiamosios vielos.

PJŪVIO PADARYMO PROCEDŪRA

1. Norėdami atverti pasirinktą įvedimo veną, atlikite pjūvį.
2. Kraujagyslės pjūvį atlikite, prieš tai kraujagyslę izoliavę ir stabilizavę, kad būtų išvengta kraujavimo ir oro embolijos.
3. Naudodami venos laikiklį, per nedidelį venos pjūvį įkiškite kateterį į izoliuotą veną ir įstumkite kateterio galiuką į viršutinės tuščiosios venos distalinį (tolimąjį) trečdį, ties venos ir prieširdžio jungtimi, arba į kitą galiukui numatytą vietą, jei yra klinikinį indikaciją.



4. Užfiksukite vietoje ir ištraukite venos laikiklį.
5. Patikrinkite, ar kateterio galiuko padėtis teisinga, naudodami fluoroskopiją ar kitą tinkamą technologiją.

Įspėjimas: Negalima siūti kateterio prie kameros, kameros kotelio ar aplinkinių audinių. Bet koks kateterio pažeidimas ar susiaurėjimas gali pabloginti slėginės infuzijos veiksmingumą ir pažeisti kateterio vientisumą.

NURODYMAI DĖL NUPLĖŠIAMO ĮVEDIKLIO

Pastaba: Jei naudojate kitą įvediklio prie kraujagyslių sistemą, nei pridedama prietaiso SmartPort⁺ arba SmartPort plastikinio porto sistemos rinkinyje, skaitykite jos gamintojo naudojimo instrukciją.

Atsargumo priemonės: Jei naudojate įvediklio rinkinį, patikrinkite, ar kateteris lengvai pralenda per įvediklio movą.

1. Prieš naudodami įvediklį praplaukite fiziologiniu tirpalu.
2. Įveskite plėtiklį pro movą ir užfiksukite vietoje.
3. Padarykite nedidelį pjūvį, kad palengvintumėte plėtiklio / movos bloko užstūmimą ant kreipiamosios vielos, saugodamiesi, kad skalpelis nepaliestų vielos.
4. Užstumkite plėtiklio ir movos bloką ant kreipiamosios vielos.



Atsargumo priemonės: Atsargiai kiškite įvediklį virš kreipiamosios vielos, kad išvengtumėte netyčinio įsiskverbimo į gyvybiškai svarbias krūtinės ąstos struktūras. Kad išvengtumėte kraujagyslės pažeidimo, neleiskite, kad poodinio įvediklio mova liktų ilgam laikui kraujagyslėje nesiremama viduje į kateterį ar plėtiklį. Sukamuoju judesiu stumkite tuo pat metu movą ir plėtiklį, kad išvengtumėte movos pažeidimo.

Pastaba: Gali būti rekomenduojamas fluoroskopinis stebėjimas. Tam, kad kreipiamoji viela netyčia nebūtų visiškai įkišta į paciento kūną, reikia prie proksimaliojo kreipiamosios vielos galo pritvirtinti gnybtą arba spaustuką.

5. Atfiksukite plėtiklį nuo movos rankenėlės, pasukdami plėtiklio žiedą prieš laikrodžio rodyklę.
6. Atsargiai išimkite plėtiklį ir kreipiamąją vielą, palikdami movą kaip kanalą, vedant į kraujagyslę.

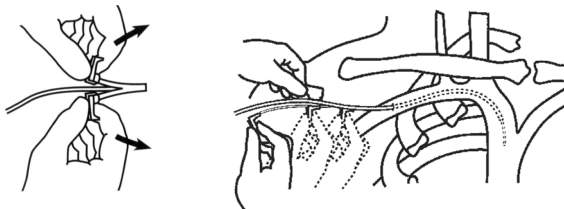
Įspėjimas: Jei naudojate įvediklio be vožtuvo movą, laikykite nykštį ant naudojamos movos angos, kad būtų užkirstas kelias galimai oro embolijai. Oro embolijos rizika sumažėja, kai ši procedūra dalis pacientui atliekama Valsalvos mėginio metu.

7. Stumkite kateterį per movą ir į kraujagyslę.

Pastaba: Kad nesulinktų, kateterį gali reikėti stumti mažais žingsneliais, suėmus jį į arčiau movos. Stumiant kateterį gali būti juntamas nedidelis pasipriešinimas.

Atsargumo priemonės: Venkite prietaiso atsitiktinio sąlyčio su aštriais instrumentais ir mechaninių kateterio pažeidimų. Naudokite tik atraumatinčius spaustukus ar žnyples glotniais kraštais. Implantuodami venkite aštrių ar smailių kampų, nes dėl to gali pablogėti kateterio spindžio pralaidumas.

8. Kai kateteris yra tinkamai įstatytas, perlaužkite movos rankenėlę pusiau ir atkabinkite, o tada toliau traukite taip, kad mova, ištraukiant ją iš venos, atsiskirtų išilgine kryptimi. Įsitikinkite, kad kateteris neišstumtas iš kraujagyslės.



POODINIO TUNELIO KATETERIUI SUKŪRIMO PROCEDŪRA

1. Suformuokite poodinę kišenę portui, atlikdami būką audinių disekciją.

Pastaba: Atlikite bandomąjį įstatymą į vietą ir taip įsitikinkite, jog kišenė yra pakankamai didelė, kad tilptų portas ir kad portas neatsiduria po pjūviu.

Atskirti kateteriai

1. Įkiškite kanalo įtaiso galą į nedidelį pjūvį įvesties į veną vietoje.
2. Nuo kateterio nuimkite kateterio fiksatorių.
3. Nuimkite kanalo įtaiso dangtelį, tada pritvirtinkite kateterio galiuką ant kanalo įtaiso dantukų. Tam, kad kateteris būtų patikimai pritvirtintas ir galėtų būti traukiamas per tunelį, kateteris turi visiškai uždengti dantytus sriegius. Ant kateterio tarp kanalo įtaiso korpuso ir didelio dantuko gali būti pristas siūlas, kad kateterį būtų galima patikimiau laikyti.

Atsargumo priemonės: Būkite atsargūs, kad netyčia kanalo įtaiso galu nepradurtumėte odos ar fascijos.

4. Naudodami kanalo įtaiso siaurėjantį galą buką audinių disekcijai atlikti, suformuokite poodinį tunelį nuo pjūvio įvesties į veną vietoje iki porto kišenės vietos.
5. Švelniai traukite kanalo įtaisą per įkišimo vietą, kad kateteris būtų įstumtas į poodinį tunelį.

Pastaba: Jei jaučiate pasipriešinimą, įvedimą galite palengvinti atlikdami tolesnę būką audinių disekciją.

6. Kateterio galiukui visiškai išlindus iš tunelio, kateterį nupjaukite maždaug 45° kampu kanalo įtaiso atžvilgiu, kad būtų lengviau uždėti ant kateterio fiksavimo žiedą.
7. Norėdami atjungti kanalo įtaisą, netraukite kateterio, nes taip gali būti pažeistas kateteris.

Pritvirtinti kateteriai

1. Nuimkite kanalo įtaiso dangtelį ir prijunkite kateterio galiuką prie kanalo įtaiso dantyto galo.

Atsargumo priemonės: Būkite atsargūs, kad netyčia kanalo įtaiso galu nepradurtumėte odos ar fascijos.

2. Naudodami kanalo įtaiso siaurėjantį galą buką audinių disekcijai atlikti, suformuokite poodinį tunelį, prasidedantį nuo kišenės vietos ir einantį iki pjūvio įvesties į veną vietoje.
3. Švelniai traukite kanalo įtaisą per kišenės vietą, kad kateteris būtų įstumtas į poodinį tunelį.

Pastaba: Jei jaučiate pasipriešinimą, įvedimą galite palengvinti atlikdami tolesnę būką audinių disekciją.

4. Kai distalinis galiukas visiškai išlenda iš tunelio pro įvesties į veną vietoje, nukirpkite kateterio galiuką, pritvirtintą prie kanalo įtaiso. Norėdami atjungti kanalo įtaisą, netraukite kateterio, nes taip gali būti pažeistas kateteris.
5. Apskaičiuokite kateterio ilgį, reikalingą galiuko įstatymui vietoje, padėdami kateterį ant krūtinės išilgai venos trajektorijos iki viršutinės tuščiosios venos (SVC) apatinio trečdžio ties venos ir prieširdžio jungtimi arba šalia jos.
6. Nukirpkite kateterį iki tinkamo ilgio 90° kampu, palikdami pakankamai laisvumo, kad nebūtų trikdomi kūno judesiai ir būtų galima prijungti portą. Patikrinkite, ar kateteris nesulinkęs.

KATETERIO IR PORTO SUJUNGIMAS ATSKIRTŲ KATETERIŲ ATVEJU

1. Visus porto sistemos komponentus praplaukite pagal nurodymus, pateiktus skyriuje „Pasirengimas implantavimui“.
2. Išplaukite visą orą iš porto naudodami 10 ml arba didesnę švirkštą su specialia adata, pripildytą 0,9 % injekcinio natrio chlorido tirpalo. Įdurkite adatą per pertvarą į suleiskite skysčio, nukreipdami kotelį į viršų.

Kateterio prijungimas

- Ant kateterio uždėkite kateterio fiksatorių. Kateterio fiksatorius yra dvikryptis ir gali būti tvirtinamas ant kateterio abiem kryptimis.
- Nukirpkite kateterį iki tinkamo ilgio 90° kampu, palikdami pakankamai laisvumo, kad nebūtų trikdomi kūno judesiai ir būtų galima prijungti portą. Patikrinkite, ar kateteris nesulinkęs.
- Užstumkite kateterį ant porto kotelio iki vidurio taško, šiek tiek už dantuko.
- Kateterio fiksatorių stumkite tol, kol juntamai ir (arba) girdimai užsifiksuos.



Pastaba: Portas ir kateterio fiksatorius tinkamai sujungiami, paliekant minimalų (mažesnę nei 0,5 mm) tarpą.

Pastaba: Jei kateteris ir fiksuojantis žiedas yra sujungti, o po to atjungiami, kateterio proksimalinis galiukas turi būti vėl nupjautas, kad būtų galima jį pakartotinai patikimai prijungti prie porto.

Atsargumo priemonės: Prieš paslinkdami kateterio fiksatorių, įsitikinkite, kad kateteris yra tinkamai įstatytas. Jei kateteris nėra įstumtas į reikiamą sritį, jis gali būti įstatytas nepatikimai ir išjudėti bei atsirasti ekstravazacija. Kateteris turi būti tiesus, be sulenkimo požymių. Norint jį ištiesinti, pakanka kateterį šiek tiek patraukti. Kateterio fiksatorių stumiant per sulenką kateterį, galima sugadinti kateterį.

PORTO PADĖTIS IR PJŪVIO VIETOS UŽDARYMAS

- Įdėkite portą į poodinę kišenę toliau nuo pjūvio linijos.
- Patikrinkite, ar galiuko padėtis teisinga, naudodami fluoroskopiją ar kitą tinkamą technologiją.
- Pradurkite portą specialia adata ir įvertinkite pralaidumą. Naudodami specialią adatą kateteriui punktuoti ir švirkštą, patikrinkite infuzijos srautą per kateterį, kad įsitikintumėte, jog srautas yra netrukdomas, skystis neišteka ir kateteris įstatytas teisingai.
- Švirkštu įsiurbkite, kad įsitikintumėte, jog galima ištraukti kraują.
- Užfiksukite prie apačioje esančios fascijos, naudodami netirpstančius monofilamentinius siūlus kiekvienai angai užsiūti.
- Uždarykite pjūvio vietą (-as).
- Pradurkite specialia adata ir patikrinkite pralaidumą, išsiurbdami kraują ir praplaudami.
- Po implantavimo ar porto naudojimo sistema turi būti praplauta, kad išsiplautų švirkščiamas tirpalas ir (arba) kraujo komponentai bei užblokuota, kad būtų užtikrintas pralaidumas. Rekomendacijos pateiktos šios naudojimo instrukcijos skyriuje „Naudojimas ir priežiūra“.

Atsargumo priemonės: Kai kurie pacientai gali būti itin jautrūs heparinui arba jiems pasireiškia heparino sukelia trombocitopenija (HIT), todėl šių pacientų proto kateteris neturi būti praplaunamas heparinuotu fiziologiniu tirpalu.

SLĖGINĖS INFUZIJOS PROCEDŪRA

- Patikrinkite, ar pacientui implantuotas prietaisas „SmartPort“ arba „SmartPort“ plastikinio porto sistema, tokiais būdais:
 - Patikrinkite paciento kortelę / implantavimo įrašus, ar nėra nurodytas prietaisas SmartPort⁺ arba SmartPort plastikinio porto sistema arba priklijuotas gaminio lipdukas.
 - „SmartPort“ ir „SmartPort“ plastikiniai slėginės infuzijos portai CT ir CT žemo profilio modeliuose atpažįstami pagal „Smart Angle“* technologiją. Visų CT modelių graviūrą galima nustatyti atliekant fluoroskopiją, krūtinės ląstos rentgenogramą arba kompiuterinę tomografiją. Kiekviename „SmartPort“ arba „SmartPort“ plastikinio implantuojamo porto sistemos rinkinyje yra mokomasis paketas, kurį sudaro informacinis bukletas, implanto kortelė, implanto kortelės lapelis, riešo apyrankė ir informacinis leidinys pacientams, kurį po porto implantacijos reikia įteikti pacientui arba slaugytojui.

Atsargumo priemonės: Prieš pradėdami leisti bet kokius vaistus, čiupdami patikrinkite, ar porto korpuso padėtis yra tinkama, ir įsitikinkite, kad porto implantavimo vietoje nėra sudirginimo ar infekcijos požymių arba simptomų.

Atsargumo priemonės: Porto pertvarai pradurti naudokite tik specialias adatas portui punktuoti. Dėl specialios formos adatos galiuko nepažeidžiama porto pertvara.

Atsargumo priemonės: Apčiuopkite portą ir porto pertvarą, tada su specialia adata pertvarai punktuoti 90° kampu pradurkite pertvarą.

Atsargumo priemonės: Oda turi būti praduriama tiesiai virš pertvaros, o tada adata atsargiai stumiama per pertvarą, kol pasiekia porto kameros apačią. Adatai pasiekus porto kameros apačią, nenaudokite per didelės jėgos.

- Pradurkite prietaisą „SmartPort⁺“ arba „SmartPort“ plastikinio porto sistema adata slėginei infuzijai.

Ispėjimas: Jei atlikdami slėginės infuzijos procedūrą su prietaisu „SmartPort⁺“ arba „SmartPort“ plastikinio porto sistema nenaudosite adatos slėginei infuzijai, gali būti sugadinta porto sistema ir sužeistas pacientas.

Pastaba: Skaitykite adatos slėginei infuzijai gamintojo naudojimo instrukciją.

- Pritvirtinkite švirkštą, užpildytą steriliu įprastiniu fiziologiniu tirpalu.
- Patikrinkite, ar užtikrintas pralaidumas pacientui esant tokioje padėtyje, kokiaje jis bus kompiuterinės tomografijos su kontrastu (CECT) procedūros metu. Jei įmanoma, slėginės infuzijos procedūros metu paciento ranka turėtų būti pakelta vertikaliai virš peties, o delnas atsuktas į rėmo priekį. Tokiu būdu galima nepertraukiamai praleisti suleisti kontrastinę medžiagą per pažasties ir poraktikaulinę venas tie krūtinės ląstos atvara.
- Pritraukite pakankamą kiekį grįžtamojo kraujo ir energingai praplaukite portą bent 10 ml 0,9 % natrio chlorido injekcinio tirpalo.

Ispėjimas: Jei prieš atliekant slėginę injekciją nepatikrinamas kateterio pralaidumas, gali būti sugadinta porto sistema ir sužeistas pacientas. Neatlikite slėginės infuzijos per porto sistemą, jei yra jos suspaudimo tarp raktikaulio ir pirmojo šonkaulio ar užspaudimo požymių, nes tokiu atveju gali būti sugadinta porto sistema ir sužeistas pacientas.

- Atjunkite švirkštą.
- Pašildykite kontrastinę medžiagą iki kūno temperatūros.

Ispėjimas: Prieš slėginę infuziją nepašildžius kontrastinės medžiagos iki kūno temperatūros, gali būti sugadinta porto sistema ir sužeistas pacientas.

Pastaba: Prieš slėginę infuziją vadovaudamiesi įstaigos protokolu patikrinkite, ar kateterio galiuko padėtis teisinga.

- Pritvirtinkite slėginės infuzijos įtaisą prie adatos slėginei infuzijai, užtikrindami patikimą sujungimą.
- Vadovaudamiesi toliau pateikta lentele, patikrinkite maksimalaus infuzijos greičio ir maksimalaus slėgio nuostatas.

Sopecialios slėginės infuzijos adatos dydis	19G	20G	22G
Maksimalaus infuzijos greičio nuostata	5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s
Maksimalaus slėgio nuostata	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)

Ispėjimas: Neviršykite 300 psi (2068 kPa) slėgio ribinės vertės arba maksimalaus rekomenduojamo infuzijos greičio nuostatos. Viršijus maksimalų infuzijos greitį, gali būti sugadinta porto sistema ir (arba) pasislinkti kateterio galiukas, taip pat gali būti sužeistas pacientas.

- Išpėkite pacientą, kad jis nedelsdamas pasakytų apie bet kokią skausmą ar savijautos pokyčius, atsiradusius injekcijos metu.
- Suleiskite pašildytą kontrastinę medžiagą, nevirsydami infuzijos greičio ribinių verčių.

Ispėjimas: Jei atsiranda vietinis skausmas, patinimas ar ekstravazacijos požymių, injekciją reikia nedelsiant nutraukti, nes gali būti sužeistas pacientas.

- Atjunkite slėginės infuzijos įtaisą.

13. Po porto naudojimo sistema turi būti praplauta, kad išsiplautų švirkščiamas tirpalas ir (arba) kraujo komponentai bei užblokuota, kad būtų užtikrintas pralaidumas. Rekomendacijos pateiktos šios naudojimo instrukcijos skyriuje „Naudojimas ir priežiūra“.

Atsargumo priemonės: Kai kurie pacientai gali būti itin jautrūs heparinui arba jiems pasireiškia heparino sukeliamą trombocitopeniją (HIT), todėl šių pacientų proto kateteris neturi būti praplaunamas heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.

Papildoma informacija apie slėginę infuziją

Porto konfigūracija	Kateterio dydis	Kateterio medžiaga	Maks. Infuzijos greičio ribinės vertės nuostata	Vidutinis infuzijos greitis†	Vidutinis statinis trūkimo slėgis PSI (kPa) ^{††}	Statinio trūkimo slėgio diapazonas PSI (kPa) ^{††}
Standartinis Ti	5 F (1,8 mm)	„BioFlo“	5 ml/s	5 ml/s	221 (1521)	195–232 (1344–1600)
Standartinis Ti	6 F (2,1 mm)	„BioFlo“	5 ml/s	5 ml/s	210 (1448)	193–231 (1331–1593)
Standartinis Ti	8 F (2,6 mm)	„BioFlo“	5 ml/s	5 ml/s	224 (1547)	178–253 (1227–1744)
Žemo profilio Ti	5 F (1,8 mm)	„BioFlo“	5 ml/s	5 ml/s	281 (1935)	219–289 (1510–1993)
Žemo profilio 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)
Žemo profilio plastikinis	5 F (1,8 mm)	„BioFlo“	5 ml/s	5 ml/s	169 (1165)	162–176 (1117–1213)
Žemo profilio plastikinis	8 F (2,6 mm)	„BioFlo“	5 ml/s	5 ml/s	157 (1085)	137–167 (945–1151)
Žemo profilio plastikinis	6 F (2,1 mm)	Stand. PU	5 ml/s	5 ml/s	176 (1216)	158–194 (1089–1338)
Žemo profilio plastikinis	8 F (2,6 mm)	Stand. PU	5 ml/s	5 ml/s	159 (1094)	150–165 (1034–1138)

† Parodo porto ir kateterio bloko infuzavimo pajėgumą, atliekant slėginę kontrastinės medžiagos infuziją su 19G infuzijos rinkiniu.

†† Nurodytas blogiausio atvejo statinis porto-kateterio sistemos trūkimo slėgis.

Pastaba: Pateiktos slėgio vertės yra blogiausių atvejų nurodytai porto / kateterio konfigūracijai vertės.

Pastaba: Nustatytas kontrastinės medžiagos (CT) švirkštimo įtaiso slėgis neturėtų viršyti maksimalios 300 psi (2068 kPa) ribinės vertės.

NAUDOJIMAS IR PRIEŽIŪRA

Tam, kad būtų išvengta krešulių susidarymo ir kateterio užsikimšimo, prietaisas „SmartPort“ arba „SmartPort“ plastikinio porto sistema po kiekvieno naudojimo turi būti praplauta, kad išsiplautų švirkščiamas tirpalas ir (arba) kraujo komponentai bei užblokuota, kad būtų užtikrintas pralaidumas. Jei portas nenaudojamas ilgesnį laiką, fiksatorius turi būti keičiamas bent vieną kartą per keturias savaites arba pagal įstaigos protokolą. Žr. lenteles toliau, kur pateikiamos gamintojo rekomendacijos.

Atsargumo priemonės: Kai kurie pacientai gali būti itin jautrūs heparinui arba jiems pasireiškia heparino sukeliamą trombocitopeniją (HIT), todėl šių pacientų proto kateteris neturi būti praplaunamas heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.

PORTO SISTEMOS TŪRIO VERTĖS PORTO UŽFIKSAVIMO PROCEDŪROMS

Norėdami beveik tiksliai apskaičiuoti porto sistemos tūrį, turite nustatyti kiekvienam pacientui naudojamo kateterio ilgį. (Tikslinga šiuos duomenis įrašyti į paciento kortelę, kad šia informacija būtų galima pasinaudoti ateityje) Jei naudojamas prietaisas „SmartPort“ arba „SmartPort“ plastikinio porto sistema, remkitės toliau pateikta formule ir lentelėmis:

Porto sistemos tūris = kateterio atkarpos ilgis cm x $\frac{\text{kateterio tūris}}{\text{cm}}$ + kameros tūris

	Prietaisai „SmartPort“ ir „SmartPort“ plastikinio porto sistema	
Kameros tūris	0,7 ml	
Kateteris		Kateterio tūris cm
5 F (1,8 mm) SL		0,011 ml/cm
6F (2,1 mm) SL		0,013 ml/cm
8F (2,6 mm) SL		0,021 ml/cm

Jei porto kateterio ilgis nežinomas arba pagal įstaigų protokolus reikalingi bendrieji praplovimo tūriai, rekomenduojamos toliau nurodytos praplovimo tūrio vertės:

Procedūra	Tūris (100 V/ml)
Kai portas nenaudojamas	10 ml 0,9 % natrio chlorido kas 4 savaites arba pagal įstaigos politiką ir procedūras
Po kiekvienos vaistų ar parenterinės mitybos tirpalų (TPN) infuzijos	10 ml 0,9 % natrio chlorido injekcinio tirpalo
Po kraujo paėmimo	20 ml 0,9 % natrio chlorido injekcinio tirpalo
Po kontrastinės medžiagos slėginės infuzijos	10 ml 0,9 % natrio chlorido injekcinio tirpalo

Blokavimo procedūra	Norėdami blokuoti heparinu, pakartotinai praplaukite 5 ml 100 V/ml heparinizuotu fiziologiniu tirpalu arba kiekiu, apskaičiuotu kaip aprašyta aukščiau, arba pagal įstaigos politiką ir procedūras. Švirkšdami paskutinius 0,5 ml blokavimo tirpalo, užspauskite spaustuką.
----------------------------	---

Įranga ⁶

- Speciali adata pertvarai punktuoti
- 10 ml švirkštas, užpildytas 0,9 % natrio chlorido injekciniu tirpalu
- 10 ml švirkštas, užpildytas 5 ml heparinuoto fiziologinio tirpalo (100 V/ml)

Procedūra ⁶

- Paašikinkite procedūrą pacientui ir paruoškite injekcijos vietą.
- Dezinfekuokite rankas prieš visas kraujagyslių prieigos procedūras ir po jų.
- Prie specialios adatos pertvarai punktuoti pritvirtinkite 10 ml švirkštą, užpildytą 0,9 % natrio chlorido injekciniu tirpalu.
- Paruoškite odą antiseptiniu tirpalu pagal įstaigos protokolą.
- Aseptiniu būdu, taip pat užsidėję steriles pirštines ir kaukę, suraskite portą ir jį pradurkite, vadovaudamiesi specialios adatos pertvarai punktuoti naudojimo instrukcija (NI).
- Įvertinkite porto funkcionalumą naudodami 10 ml švirkštą arba švirkštą, specialiai skirtą mažesniame infuzavimo slėgiui (ty 10 ml skersmens švirkšto cilindrą), atsižvelgdami į bet kokią pasipriešinimą siurbimui ar praplovimui. Žr. skirsinį „Sistemos okliuzijos pašalinimas“.
- Uždekite tvarstį ir stabilizuokite pagal įstaigos protokolą.
- Įvertinkite prieigos vietą, porto funkcionalumą, pakeiskite tvarstį ir specialią adatą pertvarai punktuoti pagal įstaigos protokolus.
- Užbaigę gydymo procedūrą, praplaukite portą pagal įstaigos protokolą. Norėdami blokuoti heparinu, pakartotinai praplaukite 5 ml 100 V/ml heparinizuotu fiziologiniu tirpalu arba kiekiu, apskaičiuotu kaip aprašyta aukščiau. Švirkšdami paskutinius 0,5 ml blokavimo tirpalo, užspauskite spaustuką po naudojimo arba pagal įstaigos politiką ir procedūras.
- Užbaigę gydymo procedūrą, ištraukite specialią adatą pertvarai punktuoti vadovaudamiesi produkto naudojimo instrukcija (NI) ir uždenkite vietą pagal įstaigos protokolą.

Atsargumo priemonės: Nenaudokite alkoholio poliuretano kateteriams mirkyti ar atkimšti, nes pakartotinai naudojamas ir ilgai veikdamas alkoholis ilgaiui suardo poliuretanines medžiagas.

SISTEMOS OKLIUZIJOS PAŠALINIMAS

Užsikimšęs spindis dažniausiai pastebimas kai per spindį nepavyksta pritraukti ar sušvirkšti skysčio, taip pat kai srautas yra nepakankamas ir (arba) jaučiamas didelis pasipriešinimo slėgis švirkščiant ar pritraukiant skysčio. Jo priežastys gali būti netinkama kateterio galiuko padėtis, kateterio sulinkimas arba kateterio / kraujagyslės arba fibrino apvalkalo formavimasis. Jei kyla sunkumų švirkščiant skysčius per prietaisą „SmartPort“ arba „SmartPort“ plastikinio porto sistema, prieš tęsdami gydymą fibrinolizinais vaistinais preparatais, nutraukite procedūrą ir apsvarstykite šias priežastis:

- Patikrinkite specialios adatos padėtį. Speciali adata gali būti nevisiškai perdūrusi porto pertvarą. Vėl įdurdite į portą ir stumkite adatą tol, kol ji prisilies prie porto kameros dugno.
- Kadangi užsikimšimas gali atsirasti dėl sistemos judėjimo, nurodykite pacientui pakeisti padėtį (pvz., pajudinti rankas aukštyn ir žemyn, atsisėsti ar atsistoti).
- Liepkite pacientui pakosėti.
- Jei nėra pasipriešinimo, praplaukite kateterį 0,9 % natrio chlorido injekciniu tirpalu, mėgindami priversti galiuką pajudėti tolyn nuo kraujagyslės sienelės.
- Jei įtariate, kad užsikimšimą lėmė dėl kraujo krešulys kateteryje, elkites pagal nustatytą ligoninės / įstaigos politiką. Užsikimšimui pašalinti naudokite 10 ml arba didesnę švirkštą.

Atsargumo priemonės: Niekada neplaukite užsikimšusio spindžio naudodami jėgą.

Spindyje susidarius trombuli, pirmiausia pamėginkite krešulį ištraukti švirkštu. Jei ištraukti nepavyksta, gydytojas gali apsvarstyti galimybę ištripti krešulį trombus tirpinančiu tirpalu. Atsižvelkite į gamintojo instrukcijas, nurodymus ir atsargumo priemones. Jei pirmiau minėti metodai neduoda rezultatų, reikėtų padaryti rentgeno nuotrauką, nes gali prireikti papildomų procedūrų.

NAUDOJIMO NUTRAUKIMAS

Jei nustatoma, kad prietaisas „SmartPort“ arba „SmartPort“ plastikinio porto sistema gydymui nebereikalinga, gydytojas turėtų apsvarstyti sistemos eksplantacijos galimybę. Jei sistema paliekama vietoje, rekomenduojama periodiškai atlikti rentgenogramą, pacientui stovint arba tiesiai sėdint nuleistomis prie šonų rankomis, kad būtų galima nustatyti sistemos problemas, tokias kaip kateterio suspaudimas tarp raktikaulio ir pirmojo šonkaulio, dėl kurio gali skilti kateteris ir vėliau įvykti embolizacija.

GARANTIJA

„AngioDynamics“ garantuoja, kad projektuojant ir gaminant šį instrumentą imtasi reikiamų atsargumo priemonių. **Ši garantija pakeičia visas čia nenurodytas, numanomų pagal galiojančius įstatymus ir kitas garantijas, įskaitant, bet kokias numanomas perkamumo ar tinkamumo konkrečiam tikslui garantijas, bet jomis neapsiribojant.** Instrumento naudojimas, laikymas, valymas ir sterilizavimas, taip pat kiti veiksniai, susiję su pacientu, diagnostika, gydymu, chirurginėmis procedūromis, ir kiti „AngioDynamics“ nevaldomi veiksniai tiesiogiai veikia instrumentą ir jo naudojimo rezultatus. „AngioDynamics“ įsipareigojimai pagal šią garantiją apriboti instrumento taisymu ar keitimu, „AngioDynamics“ negali būti laikoma atsakinga už bet kokius atsitiktinius ar kaip veiksmų pasekmės atsirandančius praradimus, žalą ar išlaidas, tiesiogiai arba netiesiogiai susijusias su šio instrumento naudojimu. „AngioDynamics“ neprisiima ir neigalioja jokio asmens už ją prisiimti jokios kitos ar papildomos atsakomybės arba įsipareigojimų, susijusių su šiuo instrumentu. **„AngioDynamics“ neprisiima jokios atsakomybės už instrumentų pakartotinį naudojimą, apdorojimą, sterilizavimą, modifikavimą arba bet kokią pakeitimą, taip pat nesuteikia jokių tokių instrumentų perkamumo ir tikimo konkrečiam tikslui išreikštų ar numanomų garantijų.**

NUORODOS

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). Galima įsigyti atskirai iš: Oncology Nursing Society, (4th Edition). Oncology Nursing Society, 2023.

* „AngioDynamics”, the „AngioDynamics” logotipas, „SmartPort+”, „SmartPort” logotipas, „SmartPort”, „SmartPort” logotipas, „Smart Angle”, „Vortex”, „BioFlo” ir „LifeGuard” yra „AngioDynamics, Inc” jos padalinių ir dukterinių įmonių prekių ženklai ir (arba) registruotieji prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų nuosavybė.

JAV simboliai: Remiantis 21 CFR 801.15 dalies reikalavimais, toliau pateikiamas simbolių be papildomo teksto, kurie yra gaminio etiketėse, žodynėlis.

Simolis	Nuor.	Simolio pavadinimas	Simolio reikšmė
	5.1.1	Gamintojas	Nurodo medicinos prietaiso gamintoją. ^a
	5.1.2	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje	Nurodo įgaliotąjį atstavą Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje. ^a
	5.1.3	Pagaminimo data	Rodo medicinos priemonės pagaminimo datą. ^a
	5.1.4	Naudojimo data	Nurodo datą, po kurios medicinos priemonė negali būti naudojama. ^a
	5.1.5	Partijos kodas	Rodo gamintojo partijos kodą, kad būtų galima identifikuoti partiją. ^a
	5.1.6	Katalogo numeris	Rodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos priemonę. ^a
	5.1.8	Importuotojas	Nurodo medicinos priemonę į numatytą šalį importuojanti bendrovė. ^a
	5.2.3	Sterilizuojamas naudojant etileno oksidą	Nurodo medicinos priemonę, kuri buvo sterilizuota naudojant etileno oksidą. ^a
	5.2.6	Nesterilizuoti pakartotinai	Nurodo medicinos priemonę, kurios negalima pakartotinai sterilizuoti. ^a
	5.2.8	Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista ir skaitykite naudojimo instrukciją	Nurodo, kad medicinos prietaiso naudoti negalima, jei pakuotė buvo pažeista ar atidaryta ir kad papildomos informacijos naudotojui reikia ieškoti naudojimo instrukcijoje. ^a
	5.2.12	Dviguba sterili apsauginė sistema	Nurodo dvigubą sterilios barjero sistemą. ^a
	5.3.2	Laikykite atokiau nuo saulės spindulių	Nurodo medicinos priemonę, kuriai reikia apsaugos nuo šviesos šaltinių. ^a
	5.3.4	Laikyti sausai	Nurodo medicinos priemonę, kuri turi būti saugoma nuo drėgmės. ^a

Simbolis	Nuor.	Simbolio pavadinimas	Simbolio reikšmė
	5.4.2	Negalima pakartotinai naudoti	Nurodo medicinos prietaisą, kuris yra skirtas tik vienkartiniam naudojimui arba skirtas naudoti vienam pacientui vienos procedūros metu. ^a
	5.4.3	Skaitykite naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją adresu ifu.angiodynamic.com	Nurodo, kad naudotojas turi susipažinti su naudojimo instrukcija. ^a
 Kobaltas	5.4.10	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų	Nurodo, kad medicinos prietaise yra medžiagų, kurios gali būti kancerogeninės, mutageninės, toksiškos reprodukcijai (CMR) arba turinčios endokrininę sistemą ardančių savybių. ^a Sudėtyje yra kobalto, kurio nerūdijančiame pliene yra ≤ 0,4 %. Šis prietaisas nėra skirta naudoti pilve. Nerūdijantį plieną veikiant labai rūgšties skysčiams, pvz., skrandžio skysčiui, iš nerūdijančio plieno gali išsiplauti kobaltas. Kobaltas įtrauktas į EB 1272/2008 sąrašą kaip 1B klasės kancerogenas ir 1B klasės reprodukcinius toksinus.
	5.7.7	Medicinos prietaisas	Nurodo priemones, kurios yra medicinos prietaisai. ^a
	5.7.10	Unikalus prietaiso identifikatorius	Nurodo turėtoją, kuris turi unikalų prietaiso identifikatoriaus informaciją. ^a
Rx ONLY	NĖRA	Tik Rx	Perspėjimas: pagal JAV federalinių įstatymų reikalavimus šį įtaisą galima parduoti tik licencijuotam specialistui arba jo nurodymu. ^b
UPN	NĖRA	Universalus gaminio numeris	Universalus gaminio numerio (UPN) kodas nurodo prekės gamintojo numerį.
	NĖRA	Kiekis pakuotėje	Nurodo, kad gretimas skaičius atspindi pakuotėje esančių vienetų skaičių.
CE 2797	NĖRA	CE ženklas	Gamintojo atitikties deklaracija pagal medicinos prietaisų reglamentą ES 2017/745. ^c
	3.1.11	Sąlyginis magnetinis rezonansas	Gaminys, kurio saugumas MR aplinkoje įrodytas nustatytais sąlygomis, įskaitant statinio magnetinio lauko, laike kintančių gradientinių magnetinių laukų ir radio dažnio laukų sąlygas.
	NĖRA	Kompiuterinės tomografijos su kontrastu (CECT) tyrimas	Kompiuterinės tomografijos su kontrastu (CECT) tyrimas
	1135	Perdirbama pakuotė	Perdirbama pakuotė. ^e

a. EN ISO 15223-1 – Medicinos prietaisai. Simboliai, kurie turi būti naudojami su medicinos prietaisų etiketėmis, ženkliniu ir teiktina informacija.
b. 21 CFR 801.109 – Federalinių reglamentų kodeksas.
c. EU 2017/745 – Medicinos prietaiso reglamentai, išleisti 2017 m. gegužės 5
d. ASTM F2503-20 – Standartinė medicinos prietaisų ir kitų daiktų žymėjimo praktika saugos magnetinio rezonanso aplinkoje.
e. EN ISO 14021 Aplinkosaugos etiketės ir deklaracijos. Teiginiai apie aplinkos apsaugą (II tipo aplinkosauginis ženklavimas)



AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804 USA
Klientu aptarnavimo tarnyba JAV
800-772-6446



EC REP

AngioDynamics
Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR, Amsterdam
The Netherlands



C € 2797

© 2025 m. „AngioDynamics, Inc.“ arba jos dukterinės įmonės. Visos teisės saugomos.