



SmartPort⁺ SmartPort Plastic



Návod na použitie 1

16900330-16 Rev A
2025-01



VAROVANIE	2
POPIS POMÔCKY	2
INFORMÁCIE O MATERIÁLI PORTU	4
INDIKÁCIE POUŽITIA	5
VAROVANIA	7
BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	8
INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRI MRI	9
IHLÝ	9
INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI HYPERBARICKEJ KOMORY	10
POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE	10
NÁVOD NA POUŽITIE	11
PREVENCIA PRIŠKRIPNUTIA	11
PRÍPRAVA NA IMPLANTOVANIE	11
PERKUTÁNNY ZÁKROK	12
ZÁKROK S VYUŽITÍM REZU	12
POKYNY PRE ROZPOJITEĽNÝ ZAVÁDZAČ	13
POSTUP VYTvorenia TUNELA PRE KATÉTER	14
Odpojené katétre	14
Pripojené katétre	14
PRÍPOJENIE KATÉTRA K PORTU PRE ODPOJENÉ KATÉTRE	14
Pripojenie katétra	15
UMIESTNITE PORT A ZATVORTE MIESTO REZU	15
POSTUP TLAKOVÉHO VSTREKOVANIA	15
Dodatočné informácie k tlakovému vstrekovaniu	17
POUŽÍVANIE A ÚDRŽBA	17
URČENIE OBJEMOV SYSTÉMU PORTU PRE POSTUPY POISTKY PORTU	18
Vybavenie	18
Postup	18
RIEŠENIE OKLÚZIE SYSTÉMU	19
UKONČENIE POUŽÍVANIA	19
ZÁRUKA	19
LITERATÚRA	20

SmartPort⁺

SmartPort Plastic

Rx ONLY

Pozor: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky lekárom alebo na základe predpisu lekára.

Každý vážny incident, ktorý sa vyskytne pri používaní tejto pomôcky, sa musí nahlásiť spoločnosti AngioDynamics na adresu complaints@angiodynamics.com a príslušnému štátnemu úradu.

Kontaktné informácie príslušných úradov nájdete na tejto webovej adrese: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Návod na použitie je dostupný v elektronickej podobe na adrese ifu.angiodynamics.com

Kópiu súhrnu bezpečnosti a klinického výkonu tejto pomôcky nájdete v databáze Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) s odkazom na základné UDI-DI č. 50516840024U alebo kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti AngioDynamics na čísle +1 800-772-6446

Táto implantovateľná pomôcka sa dodáva s príručkou pre pacienta, kartou implantátu pre pacienta a pokynmi na karte implantátu pre pacienta. Implantujúci lekár je zodpovedný za vysvetlenie príručky pre pacienta každému pacientovi. Implantujúci lekár je takisto povinný vyplniť informácie v karte implantátu a poskytnúť pacientovi vyplnenú kartu implantátu a príručku pre pacienta. Implantujúci lekár so špecializáciou na zobrazovacie metódy musí s pacientom prediskutovať riziká súvisiace s pomôckou.

VAROVANIE

Obsah sa dodáva STERILIZOVANÝ pomocou etylénoxidu (EO). Ak je sterilná bariéra poškodená, výrobok nepoužívajte. Ak zistíte poškodenie, telefonicky kontaktujte obchodného zástupcu. Pred použitím skontrolujte, či počas prepravy nedošlo k poškodeniu.

Určené na použitie iba u jedného pacienta. Nepoužívajte, nespracováajte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môže narušiť konštrukčnú celistvosť pomôcky a/alebo viesť k poruche pomôcky, čo môže následne spôsobiť poranenie, ochorenie alebo úmrtie pacienta. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môže tiež vyvolať riziko kontaminácie pomôcky a/alebo viesť k infikovaniu pacienta alebo prenosu infekcie, okrem iného vrátane prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na iného. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta.

S implantovateľnými portami SmartPort⁺ a SmartPort^{*} Plastic sa musí po použití manipulovať ako s kontaminovaným biomedicínskym odpadom. Použitú alebo nepoužitú pomôcky sa musia zlikvidovať v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi komunálnymi zásadami pre takéto položky. Ostrý odpad, ako napríklad a traumatickú ihlu a ihlu zavádzača, je nutné zlikvidovať do kontajnera na ostrý odpad.

Nekontaminovaný obal pomôcky treba podľa potreby recyklovať alebo zlikvidovať ako bežný odpad v súlade s nemocničnými, správny a/alebo miestnymi komunálnymi zásadami pre takéto položky.

POPIS POMÔCKY

Pomôcka SmartPort⁺ s technológiou Endexo a Vortex^{*} a pomôcka SmartPort Plastic s technológiou Vortex sú implantovateľné pomôcky na venózný prístup určené na opakovaný prístup do vaskulárneho systému. Pomôcka SmartPort⁺ a pomôcka SmartPort Plastic sú podkožné implantovateľné pomôcky s jednou nádržkou. Prístup k portom sa vykonáva pomocou atraumatickej ihly, ktorá prechádza cez pokožku do samotesniacej silikónovej membrány pokrývajúcej nádržku. Pri použití s ihlami umožňujúcimi tlakové vstrekovanie sa port môže použiť na tlakové vstrekovanie kontrastnej látky a na počítačový tomografiu so zvýrazneným kontrastom (CECT).

Pomôcka SmartPort⁺ dostupná vo verzií z plastu alebo titánu má niekoľko konfigurácií štandardného telesa, telesa s nízkym profilom a miniatúrneho tela portu. Porty sú v ponuke s katétrom BioFlo^{*} s jedným lúmenom 5F, 6F alebo 8F s technológiou Endexo, ktorá sa osvedčila ako účinná pri obmedzení hromadenia trombov (na základe počtu krvných doštičiek). Zníženie hromadenia trombov sa vyhodnotilo pomocou akútneho modelu in vitro. Predklinické hodnotenia in vitro nepredpokladajú nevyhnutne klinické vlastnosti, pokiaľ ide o tvorbu trombov. Technológia Vortex umožňuje tekutine preniknúť k všetkým povrchom v komore, čím pomáha eliminovať mŕtve priestory, odolávať hromadeniu zrazenín a obmedzovať oklúzie. Výstup komory s vírovým portom je nastavený skôr na dotýčnicu než kolmo, čo umožňuje preplachovanie vnútri portu, ktorým sa dokonale vyčistí celá komora, čo vedie k zníženému hromadeniu zrazenín a obmedzeniu výskytu oklúzií.¹

K portom SmartPort⁺ sú priložené nasledujúce komponenty:

- titánový port s jedným lúmenom alebo plastový port s jedným lúmenom,
- katéter s jedným lúmenom (BioFlo, neprepúšťajúci žiarenie, pripojený alebo odpojený),
- poistná objímka katétra neprepúšťajúca žiarenie,
- 18G ihla zavádzača,
- vodiaci drôt 0,038 palca (s hrotom v tvare J),
- zavádzač s rozpojiteľným puzdrom (s ventilom alebo bez ventilu),
- tupá ihla,
- atraumatické ihly 22 G (1 – rovná a 1 – 90°),
- tvarovateľné tunelovacie zariadenie (kovové),
- nástroj Vein Pick.

Pomôcka SmartPort Plastic s technológiou Vortex je dostupná v konfigurácii s telom portu s nízkym profilom s polyuretánovým katétrom 6F alebo 8F.

K pomôcke SmartPort Plastic sú priložené nasledujúce komponenty:

- plastový port s jedným lúmenom,
- katéter s jedným lúmenom (polyuretánový, neprepúšťajúci žiarenie, pripojený alebo odpojený),
- poistná objímka katétra neprepúšťajúca žiarenie,
- 18G ihla zavádzača,
- vodiaci drôt 0,038 palca (s hrotom v tvare J),
- zavádzač s rozpojiteľným puzdrom (s ventilom alebo bez ventilu),
- tupá ihla,
- atraumatické ihly 22 G (1 – rovná a 1 – 90°),
- tvarovateľné tunelovacie zariadenie (kovové),
- nástroj Vein Pick.

Okrem vyššie uvedených komponentov sa pomôcky SmartPort⁺ a SmartPort Plastic dodávajú s nasledujúcimi položkami:

- návod na použitie (IFU),
- produktové nálepky,
- balíček s informáciami pre pacienta obsahujúci príručku pre pacienta, kartu implantátu pre pacienta a pripomínací náramok.

Príručka pre pacienta, vyplnená karta implantátu pre pacienta a pripomínací náramok je nutné predat pacientovi.

Porty sú dostupné s upevňovacími otvormi pre niť, ktoré buď sú, alebo nie sú vyplnené silikónom. V prípade potreby sa upevňovacie otvory pre niť môžu použiť na ukotvenie portu k podkožnému tkanivu. Porty s otvormi pre niť vyplnenými silikónom majú predísť vstaveniu tkaniva do otvorov pre niť. V prípade potreby je prístup k vyplneným otvorom pre niť jednoducho možný cez silikón. Všetky konfigurácie portov majú identifikátor neprepúšťajúci žiarenie (značka CT). Katéter neprepúšťajúci žiarenie je označený na každom centimetri a dá sa odstrihnúť na požadovanú dĺžku.

V laboratórnom testovaní vykázali pomôcky SmartPort⁺ a SmartPort Plastic celkovú kompatibilitu pri expozícii počas klinicky relevantnú dobu s klinicky relevantnými dávkami nasledujúcich látok: kontrastná látka; antibiotiká; analgetiká; antikoagulačné látky; nukleárna medicína a látky určené na chemoterapiu vrátane antimetabolitov, rastlinných alkaloidov, protinádorových antibiotík, monoklonálnych protilátok a antineoplastických látok.

Boli testované nasledujúce bežne používané atraumatické ihly s pomôckou SmartPort⁺ a SmartPort Plastic a nezistila sa žiadna traumatizácia membrány portu:

- BD (predtým Bard) Power Loc Max 19G x 1.0 in
- BD (predtým Bard) Power Loc Max 20G x 1.0 in
- BD (predtým Bard) MiniLoc 19G x 1.0 in
- BD (predtým Bard) MiniLoc 20G x 1.0 in
- ICU Medical (predtým Smiths Medical) Gripper Plus Power P.A.C. 19G x 1.0 in
- ICU Medical (predtým Smiths Medical) Gripper Plus Power P.A.C. 20G x 1.0 in
- ICU Medical (predtým Smiths Medical) Gripper Plus 19G x 1.0 in
- ICU Medical (predtým Smiths Medical) Gripper Plus 20G x 1.0 in
- PFM Medical EZ Huber 19G x 1.0 in
- PFM Medical EZ Huber 20G x 1.0 in
- Kawasumi K-Shield 19G x 1.0 in.
- Kawasumi K-Shield 20G x 1.0 in
- AngioDynamics LifeGuard[®] 19G x 1.0 in.
- AngioDynamics LifeGuard 20G x 0.75 in
- Huberova ihla PFM Medical Jetcan 22G (odobratá zo súpravy PFM Xcela Port)
- Huberova ihla Spectra Medical 22G

Pri použití ihliel od iných výrobcov si pozrite bezpečnostné informácie a odporúčania na internetovej stránke organizácie FDA na adrese <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/default.htm>.

SmartPort⁺

- Telo portu – malá, dutá komora vyrobená z titánu alebo plastu so silikónovým diskom (alebo membránou) na povrchu na prístup. Telo portu je k dispozícii v rôznych veľkostiach a tvaroch: „Mini“, „Low Profile“ a „Standard“. Membrána je vyrobená tak, aby prístup k nej bol možný pomocou špeciálnej ihly (atraumatickej), ktorá umožňuje utesnenie membrány po vytiahnutí.
- Katéter – dlhá, mäkká, ohybná trubica vyrobená z polyuretánu s technológiou Endexo. Jeden koniec katétra je bezpečne pripojený k portu a druhý koniec je umiestnený do veľkej žily v hrudníku.

SmartPort Plastic:

- Telo portu – vyrobené z plastu so silikónovým diskom (alebo membránou) na povrchu na prístup. Ponúkané ako „Low Profile“ port.
- Katéter – dlhá, mäkká, ohybná trubica vyrobená z polyuretánu.

INFORMÁCIE O MATERIÁLI PORTU

Komponent	Materiál	Typ kontaktu s telom	Hmotnosť materiálu/ hmotnosť implantovanej pomôcky (g)
Titánový so septom mini	Silikónový elastomér určený na použitie v zdravotníctve, (dimetylsiloxán)	Nepriama dráha krvi, tkanivo/kosť	0,9/10,6
Titánový s nízkym profilom septa	Silikónový elastomér určený na použitie v zdravotníctve, (dimetylsiloxán)		0,9/13,2
Štandardný titánový port so septom	Silikónový elastomér určený na použitie v zdravotníctve, (dimetylsiloxán)		0,9/15,4
Plastový port so septom	Silikónový elastomér určený na použitie v zdravotníctve, (dimetylsiloxán)		0,9/7,7
Kruhovité tesnenie (iba štandardné titánové porty)	Silikónový elastomér určený na použitie v zdravotníctve, (dimetylsiloxán)	Nepriama dráha krvi, tkanivo/kosť	Zanedbateľné*
Adhezívne (plastové porty)	Epoxy/amidový polymér	Nepriama dráha krvi, tkanivo/kosť	Zanedbateľné*
Adhezívne (titánové porty)	Silikónový elastomér určený na použitie v zdravotníctve, (dimetylsiloxán)		Zanedbateľné*
Záslepky šijacích nožičiek (všetky porty s vyplnenými upevňovacími otvormi)	Silikónový elastomér určený na použitie v zdravotníctve, (dimetylsiloxán)	Nepriama dráha krvi, tkanivo/kosť	Zanedbateľné*
Atrament pre hadičky katétra SmartPort ⁺	Pigmenty na báze oxidu titaničitého a oxidu hlinitého s pojivom 2-(2-butoxyetoxetyl)dihydrogénfosfátom, N,N-dimetylcyklohexánamínom	Priama dráha krvi, tkanivo/kosť	Zanedbateľné*
Atrament pre hadičky katétra SmartPort Plastic	Dlhé olejové estery		Zanedbateľné*
Driek (titánový port mini)	Zliatina obsahujúca 90 % titánu, 6 % hliníku, 4 % vanádu	Nepriama dráha krvi, tkanivo/kosť	0,2/10,6
Driek (titánový port s nízkym profilom)	Zliatina obsahujúca 90 % titánu, 6 % hliníku, 4 % vanádu		0,2/13,2
Driek (štandardný titánový port)	Zliatina obsahujúca 90 % titánu, 6 % hliníku, 4 % vanádu		0,2/15,4
Driek (plastový port s nízkym profilom)	Zliatina obsahujúca 90 % titánu, 6 % hliníku, 4 % vanádu		0,2/7,7

Komponent	Materiál	Typ kontaktu s telom	Hmotnosť materiálu/hmotnosť implantovanej pomôcky (g)
Driek katétra v titánovom porte SmartPort ⁺ Mini	20 % alifatická polyuretánová živica, 8 % síran bárnatý, 0,6 % fluórovaný polyester-uretán, 0,06 % pigment ftalokyanínu medi	Priama dráha krvi, tkanivo/kosť	3,1/10,6
Driek katétra v titánovom porte s nízkym profilom SmartPort ⁺	16 % alifatická polyuretánová živica, 7 % síran bárnatý, 0,5 % fluórovaný polyester-uretán, 0,05 % pigment ftalokyanínu medi		3,1/13,2
Driek katétra v titánovom porte SmartPort ⁺ Standard	14 % alifatická polyuretánová živica, 6 % síran bárnatý, 0,4 % fluórovaný polyester-uretán, 0,04 % pigment ftalokyanínu medi		3,1/15,4
Driek katétra v plastovom porte SmartPort ⁺ s nízkym profilom	27 % alifatická polyuretánová živica, 12 % síran bárnatý, 0,8 % fluórovaný polyester-uretán, 0,08 % pigment ftalokyanínu medi		3,1/7,7
Driek katétra v plastovom porte SmartPort ⁺ s nízkym profilom	28 % alifatická polyuretánová živica, 12 % síran bárnatý		3,1/7,7
Plastová objímka (štandardný titánový port)	0,6 % polysulfónová živica, 0,09 % síran bárnatý	Nepriama dráha krvi, tkanivo/kosť	0,1/15,4
Plastová objímka (titánový port s nízkym profilom)	0,7 % polysulfónová živica, 0,1 % síran bárnatý		0,1/13,2
Plastová objímka (plastové porty s nízkym profilom)	1,2 % polysulfónová živica, 0,18 % síran bárnatý		0,1/7,7
Titánová objímka (titánové porty mini)	Zliatina obsahujúca 90 % titánu, 6 % hliníku, 4 % vanádu		0,3/10,6
Kryt portu – štandardný titánový port	Zliatina obsahujúca 90 % titánu, 6 % hliníku, 4 % vanádu	Nepriama dráha krvi, tkanivo/kosť	11,1/15,4
Kryt portu – titánový port mini	Zliatina obsahujúca 90 % titánu, 6 % hliníku, 4 % vanádu		6,1/10,6
Kryt portu – titánový port s nízkym profilom	Zliatina obsahujúca 90 % titánu, 6 % hliníku, 4 % vanádu		8,8/13,2
Kryt portu – plastový s nízkym profilom	40 % polysulfónová živica, 3 % volfrám, 1 % [2-(2-butoxyetoxy)etyldihydrogenfosfát, N,N-dimetylcyklohexánamín]		3,4/7,7

* POZNÁMKA: „Zanedbateľné“ znamená, že hmotnosť tohto komponentu neovplyvňuje významne hmotnosť pomôcky. Komponent váži menej než 0,1 g.

INDIKÁCIE POUŽITIA

Porty sú indikované pre pacientov, ktorí potrebujú dlhodobý prístup do centrálného žilového systému na odber vzoriek krvi a podávanie tekutín, okrem iného hydratačných tekutín, chemoterapie, analgetík, nutričnej liečby a krvných produktov, ako aj na podávanie a adekvátne odstránenie nukleárnej medicíny.

Pri použití s ihlami s tlakovým vstrekaním sú porty indikované na tlakové vstrekovanie kontrastnej látky. Pri tlakovom vstrekaní kontrastnej látky je maximálna odporúčaná rýchlosť infúzie 5 ml/s s ihlami na tlakové vstrekovanie s atraumatickým hrotom 19G alebo 20G, alebo 2 ml/s s ihlou na tlakové vstrekovanie s atraumatizujúcim hrotom 22G.

Velkosť ihly (G), s atraumatickým hrotom na tlakové vstrekovanie	Velkosť katétra (F)	Maximálne odporúčané nastavenie rýchlosti prietoku (ml/s)	Maximálne odporúčané nastavenie tlaku (psi)
19/20	5, 6 a 8	5	300
22	5, 6 a 8	2	300

Vzhľadom na dlhodobý prístup do cievneho systému môžu byť porty použité podľa uváženia lekára pri liečbe, vyšetreniach a sledovaní stavov, ako sú, okrem iného, nasledujúce:

- dehydratácia,
- malnutícia,
- malígne podmienky,
- nerovnováhy tekutín a elektrolytov,
- bolestivé syndrómy,
- anémia,
- hematologické abnormality.

URČENÉ POUŽITIE:

Systémy implantovateľných portov SmartPort⁺ a SmartPort Plastic sú indikované na subkutánnu implantáciu s cieľom zaistiť dlhodobý cievny prístup. Pri použití s ihlami s tlakovým vstrekaním je port indikovaný na tlakové vstrekovanie kontrastnej látky.

URČENÁ POPULÁCIA PACIENTOV:

Tieto porty je možné použiť u dospelých pacientov, ktorí vyžadujú dlhodobý cievny prístup pre diagnostické a terapeutické riešenie ich ochorenia. Lekári musia zvážiť rozdiely v individuálnej anatómii a fyziológii pacienta vzhľadom na veľkosť a vek. Pri výbere pomôcky u konkrétneho pacienta je nutné zvážiť priemer katétra a veľkosť tela portu. Na umiestnenie implantovaného portu sa majú používať príslušné usmernenia, hodnotenie ciev a techniky zavádzania.

URČENÍ POUŽÍVATEĽA:

Porty smie zavádzať, manipulovať s nimi a vyberať ich len kvalifikovaný implantujúci lekár s licenciou alebo iný kvalifikovaný zdravotnícky pracovník podľa pokynov implantujúceho lekára.

Tieto porty smú používať iba implantujúci lekári a zdravotníci zaškolení v práci s prístupovými portami, starostlivosť a údržbu týchto systémov. Používatelia môžu podľa potreby podstúpiť ďalšie školenie v práci s produktom poskytované zástupcom pre klinické tímy spoločnosti AngioDynamics. Kontaktujte zákaznický servis na čísle +1-800-772-6446.

OČAKÁVANÉ KLINICKÉ PRÍNOSY:

- Implantovateľné porty SmartPort⁺ a SmartPort Plastic umožňujú pokryť potrebu v situáciách vyžadujúcich dlhodobý cievny prístup.
- Porty sú indikované na dlhodobé použitie (> 30 dní²⁻³) a odstraňujú sa podľa klinických potrieb⁴.
- Implantovateľné porty SmartPort⁺ a SmartPort Plastic sú spojené s nízkym rizikom infekcie spojené s pomôckou⁴.

KONTRAINDIKÁCIE

- Zavedenie katétra do mediálnej oblasti subklaviálnej žily k okraju prvého rebra, čo je oblasť, ktorá je spojená s vyššou mierou prístipnutia.⁵
- Prítomnosť infekcií, baktérií alebo septicémie.
- Ožiarenie plánovaného miesta zavedenia v minulosti.
- Predchádzajúce epizódy žilovej trombózy alebo cievne chirurgické zákroky na plánovanom mieste zavedenia.
- Lokálne tkanivové faktory, ktoré budú brániť dobrej stabilizácii pomôcky a/alebo prístupu.
- Hyperkoagulopatia, pokiaľ neprichádza do úvahy antikoagulačná liečba pacienta.
- Výskyt alebo podozrenie na alergickú reakciu na materiály obsiahnuté v tejto pomôcke.
- Anatómia nie je dostatočná s ohľadom na veľkosť portu alebo katétra.
- Preukázaná intolerancia implantovanej pomôcky.

VAROVANIA

- Pomôcka sa musí implantovať, používať, udržiavať a odstraňovať v súlade s aktuálnymi odporúčaniami orgánov/organizácií, ako sú Centrá pre kontrolu a prevenciu chorôb (CDC) alebo Svetová zdravotnícka organizácia pre prevenciu infekcií. Odporúčame pravidelne aktualizovať protokoly a postupy pracoviska, aby odrážali aktuálne odporúčania založené na dôkazoch na prevenciu infekcií.
- Počas umiestňovania cez puzdro zavádzача bez ventilu držte palec na odkrytom otvore puzdra, aby ste zabránili vzduchovej embólii alebo zraneniu pacienta. Riziko vzduchovej embólie sa zníži vykonaním tejto časti postupu s pacientom vykonávajúcim Valsalvov manéver.
- Katéter neprišívajte k portu, drieku portu ani okolitému tkanivu. Akékoľvek poškodenie alebo zúženie katétra môže zhoršiť výkon tlakového vstrekovania a integritu katétra.
- Pri prístupe k portu nepoužívajte striekačky menšie ako 10 ml, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu systému. Prepláchnutie upchatých katétrov malými striekačkami môže spôsobiť nadmerný tlak v systéme portu.
- Systém portu nepreplachujte násilím striekačkou žiadnej veľkosti. Po potvrdení priechodnosti detekciou neprítomnosti odporu a prítomnosti návratu krvi použite striekačku vhodnej veľkosti pre vstrekaný liek. Liek nepresúvajte do väčšej striekačky.⁵
- Ak nepoužijete vstrekovaciu ihlu na tlakové vstrekovanie s pomôckou SmartPort[®] alebo SmartPort Plastic na tlakové vstrekovanie, môže dôjsť k zlyhaniu systému portu a zraneniu pacienta. Ďalšie informácie a pokyny nájdete v časti Postup pri tlakovom vstrekaní v tejto brožúre.
- Ak sa nezabezpečí priechodnosť katétra pred štúdiami tlakového vstrekovania, môže dôjsť k zlyhaniu katétra a poraneniu pacienta.
- Nepoužívajte tlakové vstrekovanie cez systém portu, ktorý vykazuje znaky kompresie alebo prištipnutia medzi kľúčnou kosťou a prvým rebrom, pretože to môže mať za následok zlyhanie systému portu a môže dôjsť k poraneniu pacienta.
- Neohriatie kontrastnej látky na telesnú teplotu môže mať za následok zlyhanie systému portu a môže spôsobiť zranenie pacienta.
- Neprekračujte nastavenie limitu tlaku 300 psi (2068 kPa) alebo maximálne odporúčané nastavenie prietoku. Prekročenie maximálneho prietoku môže mať za následok zlyhanie systému portu a/alebo posunutie hrotu katétra a môže dôjsť k poraneniu pacienta.
- Ak spozorujete lokálnu bolesť, opuch alebo príznaky extravazácie, vstrekovanie sa musí okamžite zastaviť, pretože môže dôjsť k poraneniu pacienta.
- Neprítomný návrat krvi alebo slabý návrat krvi môže byť signálom potenciálnych komplikácií ako sú: oklúzia, slučkovanie, zalomenie, syndróm prištipnutia, formovanie fibrínu, trombóza alebo nesprávna poloha. Musí sa to overiť pred použitím pomôcky.
- Pred použitím pomôcky na liečbu alebo testovanie musí byť prítomný návrat krvi.
- Nepokúšajte sa merať krvný tlak pacienta na paži, v ktorej je umiestnený periférny systém, pretože by mohlo dôjsť k oklúzii katétra alebo inému poškodeniu katétra.
- Ak sa pacient sťažuje na bolesť, alebo je prítomný opuch pri preplachovaní pomôcky alebo podávaní lieku či kontrastnej látky, preverte, či nie je pomôcka infiltrovaná, či je správna pozícia ihly, alebo či nedošlo k jednej z komplikácií ako sú: oklúzia, slučkovanie, zalomenie, syndróm prištipnutia, trombóza alebo nesprávna poloha. Toto overenie je nutné, inak môže dôjsť k zlyhaniu pomôcky a poraneniu pacienta.
- Funkcia obmedzujúca tlak zariadenia na tlakové vstrekovanie (bezpečnostné odpojenie) nemusí zabrániť nadmernému tlaku pri upchatej pomôčke.
- Opätovné použitie jednorazových pomôcok predstavuje potenciálne riziko infekcií pacienta.
- Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta.
- Opakované spracovanie môže narušiť celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej poruche a poraneniu pacienta.
- Skontrolujte všetky tekutiny, ktoré sa majú použiť s týmto produktom, či nie sú nekompatibilné s plastmi alebo plastovými lepidlami.
- Ihla zavádzача o priemere 18 Gauge, a traumatická ihla, vodiaci drôt, tunelovacie zariadenie obsahujú kobalt. Kobalt je klasifikovaný ako CMR 1B a je prítomný v koncentrácii nad 0,1 % hmotnosti.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pred použitím si pozorne prečítajte a dodržiavajte všetky pokyny.
- Túto pomôcku smú zavádzať, manipulovať s ňou a odstraňovať iba zdravotnícki pracovníci s osvedčením.
- Naplňte pomôcku sterilným heparinizovaným solným roztokom alebo 0,9 % roztokom chloridu sodného na vstrekanie, aby ste zabránili vzduchovej embólii.
- Niektorí pacienti môžu byť precitlivení na heparín alebo trpia trombocytopéniou indukovanou heparíni (HIT). Pri týchto pacientoch sa port nesmie naplňať heparinizovaným solným roztokom.
- Ak používate zavádzaciu súpravu, overte, či katéter zapadá do puzdra zavádzača.
- Pri používaní perkutánných zavádzačov postupujte nasledovne:
 - Zavádzač opatrne zavádzajte cez vodiaci drôt, aby ste zabránili neúmyselnému prieniku do životne dôležitých štruktúr v hrudníku.
 - Na zabránenie poškodeniu krvných ciev nedovoľte, aby plášť perkutálneho zavádzača zostal v krvných cievach bez vnútornej podpory katétra alebo dilatátora.
 - Súčasne posúvajte puzdro a dilatátor otáčavým pohybom, aby ste zabránili poškodeniu puzdra.
- Na zabránenie poškodenia pomôcky a/alebo zranenia pacienta počas umiestňovania katétra postupujte nasledovne:
 - Zabráňte náhodnému kontaktu pomôcky s ostrými nástrojmi a mechanickému poškodeniu materiálu katétra.
 - Používajte iba atraumatické svorky alebo kliešte s hladkými hranami.
 - Nepoužívajte katéter, ak existuje dôkaz o mechanickom poškodení alebo netesnosti.
 - Počas implantácie sa vyhýbajte ostrým uhlom, ktoré by mohli narušiť priechodnosť lúmenu katétra.
 - Dôsledne dodržiavajte časť Pripojenie katétra k portu v tomto návode na použitie, aby ste zaistili správne pripojenie pomôcky a predišli poškodeniu katétra.
- Zaistite pevné spojenie medzi telom portu a katétrom.
- Po implantácii alebo použití portu je systém nutné prepláchnuť, a odstrániť tak infúzy a/alebo krvné zložky v súlade s protokolom pracoviska, aby bola zachovaná priechodnosť. Odporúčania nájdete v časti Používanie a údržba tohto návodu na použitie.
- Presné podávanie liekov nájdete v jednotlivých farmaceutických pokynoch.
- Pred akoukoľvek liečbou nahmatajte správnu polohu tela portu a uistite sa, že neexistujú žiadne znaky ani symptómy podráždenia alebo infekcie v mieste portu.
- Na prístup k membráne portu používajte iba ihly s atraumatickým hrotom. Hrot ihly s atraumatickým hrotom je nevyhnutnou podmienkou na zabránenie poškodeniu membrány portu.
- Nahmatajte port a septum portu a potom prejdite do silikónovej membrány pomocou ihly s atraumatickým hrotom pod uhlom 90°.
- Prepichnete kožu priamo cez membránu a jemne posúvajte ihlu cez membránu, aby sa dotýkala dna komory portu. Keď sa ihla dotkne dna portu, nevyvíjajte nadmernú silu.
- Pred vstreknutím alebo podaním infúzie aspirujte, aby sa zabezpečil rýchly návrat krvi. Ak návrat krvi nie je realizovaný, pozrite si časť Riešenie oklúzií systému nižšie.
- Ak sa medzi jednotlivými aplikáciami liečiva podá viac ako jeden liek, prepláchnite systém 5 až 10 ml bežného fyziologického roztoku na vstrekanie, aby ste zabránili interakcii liekov.
- Po každej infúzii, vstreknutí alebo bolusovej dávke sa musí systém prepláchnuť fyziologickým roztokom. Systém naplňte roztokom heparínu alebo podľa protokolu pracoviska, aby sa zabránilo trombotickej oklúzii katétra. Vo všetkých prípadoch je nutné zväžiť protokoly pracoviska a aktuálne odporúčania a štandardy pre klinickú prax upravujúce preplach a plnenie implantovaných portov.
- Na namáčanie alebo odstránenie krvných zrazenín z polyuretánových katétrov nepoužívajte alkohol, pretože je známe, že pri opakovanej a dlhodobej expozícii alkohol časom degraduje polyuretánový materiál.

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRI MRI



Podmienené použitie v prostredí
magnetickej rezonancie

Informácie o podmienenom použití v prostredí MRI

Neklinickým testovaním sa preukázalo, že pomôcky SmartPort⁺ a SmartPort Plastic sú podmienične použiteľné v prostredí MR. Pacient s týmito pomôckami môže byť bezpečne skenovaný v systéme MR pri splnení týchto podmienok:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla (1,5 T), 3 Tesla (3 T), 7 Tesla (7 T).
- Maximálny gradient priestorového poľa 4500 G/cm (45 T/m).
- Maximálna hlásená špecifická rýchlosť absorpcie (SAR) MR systému priemerne pre celé telo 2,0 W/kg (normálny prevádzkový režim) počas 15 minút skenovania.
- Pri 7 T musí pomôcka zostať mimo vysielačnej cievky.

Zohriatie v dôsledku RF Za vyššie definovaných podmienok skenovania sa predpokladá, že pomôcky SmartPort⁺ a pSmartPort Plastic dosiahnu maximálne zvýšenie teploty nižšie ako alebo rovnajúce sa 4 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania.

Artefakt MR

Pri neklinickom testovaní obrazový artefakt spôsobený pomôckou presahuje približne o 26 mm z titánových konfigurácií pomôcky SmartPort⁺ a o 13 mm z plastovej konfigurácie pomôcky SmartPort⁺ a pomôcky SmartPort Plastic pri zobrazovaní pomocou impulznej sekvencie spinového echa alebo gradientového echa v systéme MRI s výkonom 3 T.

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: Systém MR s výkonom 7 Tesla (MAGNETOM, Terra, Siemens Medical Solutions USA, Inc.) má v súčasnosti vysielačnú/prijímaciu RF hlavu a vysielačnú/prijímaciu RF cievku kolena. Vysielačnú/prijímaciu RF telovú cievku nie je dostupná. Počas zamýšľaného použitia portu SmartPort⁺ a SmartPort Plastic sa pomôcka neimplantuje v anatomickej oblasti hlavy alebo kolena. Preto bolo testovanie MRI vykonávané na tomto produkte obmedzené iba na hodnotenie interakcií magnetického poľa. Keď bude vysielačnú/prijímaciu RF telovú cievku komerčne dostupná pre tento klinický skener, bude nutné vykonať ďalšie testovanie MRI a vyhodnotiť zohrievanie a artefakty súvisiace s MRI pre pomôcky SmartPort⁺ a SmartPort Plastic.

Bezpečnostné opatrenie: Zohrievanie v dôsledku RF nemá rovnakú mieru ako intenzita statického poľa. Pomôcky, ktoré nevykazujú badateľné zohriatie pri určitej intenzite poľa, môžu vykazovať vysoké hodnoty lokalizovaného zohriatia pri inej intenzite poľa.

IHLÝ

Pri všetkých zákrokoch sa odporúča používať atraumatické ihly (19G, 20G alebo 22G). Životnosť membrány pri prepichovaní pre pomôcky SmartPort⁺ a SmartPort Plastic zahŕňa:

Veľkosť ihly (G), s atraumatickým hrotom na tlakové vstrekovanie	Maximálny počet vpichov ihly
19/20	1 000
22	1 500

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI HYPERBARICKEJ KOMORY

Porty boli vystavené tlaku 3 ATA (absolútna atmosféra) v hyperbarickej komore a následne núdzovej tlakovej skúške, pričom nebol pozorovaný žiadny únik plynu ani zmeny povrchového napätia. Po vystavení hyperbarickej komore nasledovalo porovnávacie testovanie, aby sa zaistila funkčnosť produktu (pozrite si výsledky nárazovej skúšky nižšie*).).

Konfigurácia portu	Veľkosť katétra	Materiál katétra	Max. tlak v hyperbarickej komore	Priemerný tlak statického nárazu v PSI (kPa) ^{††}	Rozsah tlaku statického nárazu v PSI (kPa) ^{††}
Štandardný titánový	22 F (2,6 mm)	BioFlo	3 ATA	246 (1 695)	220 – 265 (1 517 – 1 827)
Miniatúrny titánový	22 F (1,8 mm)	BioFlo	3 ATA	218 (1 506)	167 – 316 (1 151 – 2 179)
Miniatúrny titánový	22 F (2,1 mm)	BioFlo	3 ATA	282 (1 943)	261 – 298 (1 800 – 2 055)
Plastový s nízkym profilom	22 F (2,1 mm)	Štandardný PU	3 ATA	184 (1 266)	157 – 202 (1 083 – 1 393)
Titánový s nízkym profilom	22 F (2,6 mm)	Štandardný PU	3 ATA	279 (1 921)	264 – 298 (1 820 – 2 055)

* Porovnávacie testovanie, výkonnosť pomôcok nebola klinicky testovaná po vystavení hyperbarickej komore.

† † Špecifikovaný statický tlak prasknutia zostavy portu a katétra ako najhorší scenár.

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

- Vzduchová embólia alebo embólia katétra (alebo fragmentov katétra)
- Alergická reakcia
- Prepichnutie artérie
- Arteriovenózna fistula
- Bakteriémia
- Krvácanie
- Poranenie ramenného pletenca
- Srdcová arytmia
- Srdcová punkcia
- Tamponáda srdca
- Erózia katétra alebo portu cez pokožku/cievu
- Oklúzia katétra, nesprávne umiestnenie, posunutie, fragmentácia, migrácia, odpojenie alebo prasknutie
- Oklúzia alebo pretrhnutie katétra spôsobené priškripnutím medzi kľúčnou kosťou a prvým rebrom
- Trombóza katétra
- Chylotorax
- Smrť
- Extravazácia liekov
- Endokarditída
- Tvorba fibrinového puzdra
- Hematóm
- Hemotorax
- Hydrotorax
- Zápal
- Infekcia
- Odmietnutie implantátu
- Otočenie alebo vysunutie implantátu
- Nekróza miesta implantovania alebo zjazvenie kože prekrývajúcej implantát
- Lacerácia alebo perforácia cievy
- Nekróza alebo zjazvenie kože prekrývajúcej implantát
- Poškodenie nervov
- Bolesť v mieste kapsy alebo v jeho okolí
- Peritonitída
- Pneumotorax
- Riziká bežne spojené s lokálnou a celkovou anestéziou, chirurgickými zákrokmi a pooperačnou rekonvalescenciou
- Zaseknuté alebo ťažko odstrániteľné katétre
- Poranenie hrudného kanála
- Tromboembólia
- Tromboflebitída
- Tunelová infekcia
- Twiddlerov syndróm
- Cievna trombóza
- Trauma ciev

SPÔSOB DODANIA

Obsah sa dodáva STERILIZOVANÝ pomocou etylénoxidu (EO). Skladujte na chladnom, suchom a trvavom mieste. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Nepoužívajte, ak je označenie nekompletné alebo nečitateľné.

NÁVOD NA POUŽITIE

Klinické príznaky prištípnutia katétra môžu zahŕňať, okrem iného, nasledujúce:

- problematické odoberanie krvi,
- odpor pri infúzii tekutín,
- na infúziu tekutín alebo odoberanie krvi je potrebné, aby pacient menil polohu.

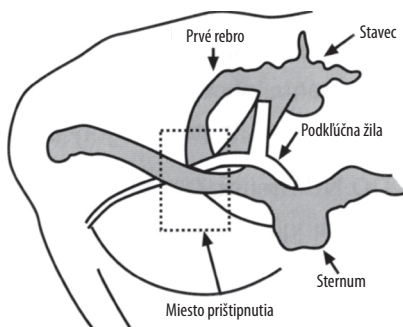
Rádiologické príznaky prištípnutia katétra:

- Skreslenie 1. alebo 2. stupňa na röntgene hrudníka. Pred explantáciou treba zhodnotiť stupeň závažnosti prištípnutia. Pacientov, u ktorých sa prejavuje akýkoľvek stupeň skreslenia katétra v oblasti kľúčnej kosti/1. rebra, treba pozorne sledovať. Stupne prištípnutia, ktoré by sa mali rozpoznať pri vhodnom röntgene hrudníka, sú nasledujúce:⁵

Stupeň	Závažnosť	Odporúčaný postup
Stupeň 0	Bez skreslenia	Žiadny zásah
Stupeň 1	Prítomné skreslenie bez zúženia lúmenu	Každý jeden (1) až tri (3) mesiace treba vykonať röntgen hrudníka, aby sa monitoroval priebeh prištípnutia po skreslenie 2. stupňa. Treba si všímať polohu pľiec pri röntgene hrudníka, pretože môže prispievať k zmenám v stupňoch skreslenia.
Stupeň 2	Prítomné skreslenie so zúžením lúmenu	Treba zvážiť odstránenie katétra
Stupeň 3	Pohyb alebo fraktúra katétra	Promptné odstránenie katétra

PREVENCIA PRIŠTÍPNUTIA

Riziko syndrómu prištípnutia sa dá predísť zavedením katétra cez vnútornú krčnú žilu (IJ). Katétre umiestnené perkutánne alebo cez rez do podkľúčnej žily sa majú zavádzať v mieste spojenia vonkajšej a strednej tretiny kľúčnej kosti, laterálne s hrudným vývodom. Katéter sa nesmie zavádzať do podkľúčnej žily mediálne, pretože takéto umiestnenie môže viesť ku kompresii katétra medzi prvým rebrom a kľúčnou kosťou, ktorá môže spôsobiť poškodenie alebo dokonca zlomenie katétra. Umiestnenie katétra sa musí overiť pomocou rádiografie, aby sa zaistilo, že katéter nie je priškrpnutý medzi prvým rebrom a kľúčnou kosťou.



PRÍPRAVA NA IMPLANTOVANIE

Implantovanie a zavedenie katétra sa dá vykonať niekoľkými technikami. Za výber vhodného postupu je zodpovedný implantujúci lekár.

1. Vyberte postup implantovania, ktorý chcete použiť.

Poznámka: Odporúčané žily na umiestnenie do hrudníka sú vnútorná krčná žila alebo laterálna podkľúčna žila.

Pri zavádzaní katétra cez podkľúčnu žilu si pozrite časť zaoberajúcu sa prevenciou proti prištípnutiu.

2. Vyberte miesto na umiestnenie portu.

Poznámka: Výber miesta pre kapsu na port by mal umožňovať umiestnenie portu do anatomickej oblasti, ktorá poskytuje dobrú stabilitu portu, nebráni mobilite pacienta, nevytvára tlakové miesta ani nie je v konflikte s oblečením. Zvážte množstvo kožného tkaniva nad membránou portu, pretože nadmerné množstvo tkaniva bude sťažovať prístup. Naopak, príliš tenká vrstva tkaniva môže viesť k erózií portu. Vhodná hrúbka tkaniva je 0,5 cm až 2 cm.

3. Vyplňte záznam o implantáte pacienta a zdokumentujte špecifické informácie o pomôckach podľa pravidiel a postupov inštitúcie vrátane objednávacích čísel a čísel šarže.

4. Vytvorte sterilné pole a otvorte nosič.
5. Chirurgicky pripravte a zakryte operačné miesto.
6. Vykonaajte primeranú anestéziu.
7. Pomocou atraumatickej ihly, ktorá je súčasťou súpravy portu, prepláchnite katéter a port 5 ml 0,9 % chloridu sodného na vstrekovanie a zasvorkujte katéter uzavretý v časti, ktorú odstránite, než pripojíte telo portu a/alebo než katéter zavediete do cievného systému. Zasvorkovanú časť odstráňte pred konečným zavedením portu. V prípade modelov portu s odpojenými katétrami naplňte katéter 0,9 % chloridom sodným na vstrekovanie pomocou tupej ihly, ktorá je súčasťou súpravy, a tela portu s dodanou atraumatickou ihlou.

Poznámka: Zasvorkované segmenty katétra je nutné orezať pred konečným zavedením portu.

Bezpečnostné opatrenia: Niektorí pacienti môžu byť precitlivení na heparín alebo môžu trpieť trombocytopéniou indukovanou heparínom (HIT). Pri týchto pacientoch sa port nesmie naplňať sterilným heparinizovaným solným roztokom. S katétrom nemanipulujte pomocou ostrých predmetov. Pri manipulácii s katétrom sa majú používať hemostaty s vypchávkami, cievne svorky alebo kliešte na uzatvorenie trubice. Na uchopenie katétra sa nikdy nesmú používať nástroje so zubami. Poškodenie katétra pred zavedením alebo počas neho môže spôsobiť zlomenie katétra v cieve. Katéter pred zavedením treba uchopiť iba na konci, ktorý sa odstrihne.

8. Umiestnite pacienta do Trendelenburgovej polohy s hlavou otočenou preč od zamýšľaného miesta venepunkcie.

PERKUTÁNNY ZÁKROK

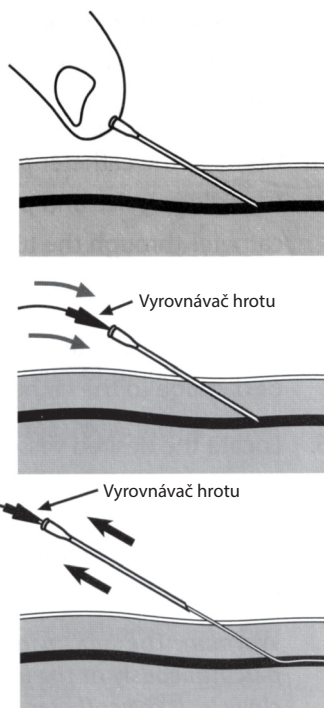
Poznámka: Pri použití iného systému vaskulárneho prístupu než toho, ktorý je priložený k pomôcke SmartPort⁺ alebo SmartPort Plastic, si prečítajte návod na použitie od príslušného výrobcu.

1. Vyberte cievu vhodnú na zavedenie katétra.
2. Získajte prístup k vybranej žile pomocou ihly zavádzajúcej pripojenej k striekačke.
3. Skontrolujte správne umiestnenie hrotu ihly v cieve nasatím krvi a/alebo pomocou ultrazvukového navádzania.
4. Vyberte striekačku a ponechajte ihlu v cieve.

Varovanie: Na koniec ihly dajte prst, aby ste minimalizovali stratu krvi a riziko vzduchovej embólie.

5. Vyrovnajte hrot „J“ vodiaceho drôtu pomocou vyrovnávača hrotu a zavedte skosený koniec vyrovnávača hrotu do ihly. Prevlečte vodiaci drôt hrotu J cez ihlu a posuňte ho do hornej dutej žily. Vodiaci drôt posuňte do vzdialenosti vhodnej pre daný zákrok.
6. Správne umiestnenie overte pomocou skiaskopie alebo inej vhodnej technológie.
7. Opatrne vytiahnite a odstráňte ihlu a zaistite vodiaci drôt.

Bezpečnostné opatrenie: Ak sa vodiaci drôt musí vytiahnuť, keď je ešte stále zavedená ihla, vytiahnite ihlu aj drôt ako jeden celok, aby ste pomohli zabrániť poškodeniu ihly alebo roztrhnutiu vodiaceho drôtu.



ZÁKROK S VYUŽITÍM REZU

1. Rezmom odkryte vybranú žilu použitú na vstup.
2. Izolujte a stabilizujte cievu, aby ste predišli krvácaniu a vzduchovej embólii, a potom vytvorte rez do cievy.
3. Pomocou nástroja vein pick zavedte katéter cez malú venotómiu do izolovanej žily a posúvajte hrot katétra do distálnej tretiny hornej dutej žily, do blízkosti kavoatriálnej junktie alebo na alternatívne miesto pre hrot podľa klinickej indikácie.

4. Zaisťujte umiestnenie a vytiahnite nástroj vein pick.
5. Pomocou skiaskopie alebo vhodnej technológie overte správne umiestnenie hrotu katétra.

Varovanie: Katéter neprišívajte k portu, drieku portu ani okolitému tkanivu. Akékoľvek poškodenie alebo zúženie katétra môže zhoršiť výkon tlakového vstrekovania a integritu katétra.

POKyny PRE ROZPOJITEĽNÝ ZAVÁDZAČ

Poznámka: Pri použití iného systému zavádzača než toho, ktorý je priložený k pomôcke SmartPort⁺ alebo SmartPort Plastic, si prečítajte návod na použitie od príslušného výrobcu.

Bezpečnostné opatrenie: Ak používate zavádzaciu súpravu, overte, či katéter ľahko prejde cez puzdro zavádzača.

1. Pred použitím zavádzača prepláchnite solným roztokom.
2. Zavedte dilatátor cez puzdro a zaisťujte ho na mieste.
3. Urobte malý rez na uľahčenie posúvania zostavy dilatátora a puzdra na vodiacom drôte, pričom dávajte pozor, aby ste neumožnili kontakt skalpela s drôtom.
4. Zavedte zostavu dilatátora/puzdra na vodiacom drôte.



Bezpečnostné opatrenie: Zavádzač opatrne zavádzajte cez vodiaci drôt, aby ste zabránili neúmyselnému prieniku do životne dôležitých štruktúr v hrudníku. Na zabránenie poškodeniu krvných ciev nedovoľte, aby plášť perkutánneho zavádzača zostal v krvných cievach bez vnútornej podpory katétra alebo dilatátora. Súčasne posúvajte puzdro a dilatátor otáčavým pohybom, aby ste zabránili poškodeniu puzdra.

Poznámka: Je vhodné pozorovať tento postup pomocou skiaskopie. Upevnenie svorky alebo hemostatickej svorky k proximálnemu koncu vodiaceho drôtu zabráni neúmyselnému zasunutiu celého vodiaceho drôtu do tela pacienta.

5. Otočením objímky dilatátora proti smeru hodinových ručičiek odistite dilatátor z rukoväti puzdra.
6. Opatrne odstráňte dilatátor a vodiaci drôt a puzdro ponechajte ako vodiaci žlab pre cievy.

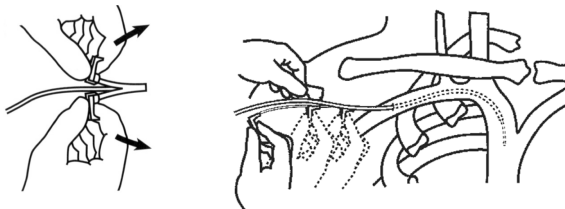
Varovanie: Pri použití puzdra zavádzača bez ventilu držte palec na odkrytom otvore puzdra, aby ste zabránili vzduchovej embólii. Riziko vzduchovej embólie sa zníži vykonaním tejto časti postupu s pacientom vykonávajúcim Valsalvov manéver.

7. Posúvajte katéter cez puzdro a do ciev.

Poznámka: Aby sa katéter neprehol, je možné, že bude potrebné zasúvať ho v malých krokoch a držať katéter blízko puzdra. Pri posúvaní katétra môžete cítiť určitý odpor.

Bezpečnostné opatrenia: Zabráňte náhodnému kontaktu pomôcky s ostrými nástrojmi a mechanickému poškodeniu materiálu katétra. Používajte iba atraumatické svorky alebo kliešte s hladkými hranami. Počas implantácie sa vyhýbajte ostrým uhlom, ktoré by mohli narušiť priechodnosť lúmenu katétra.

8. Keď bude katéter v správnej polohe, rozdelte a rozovrite rukoväť puzdra na polovicu a pokračujte v ťahaní, aby sa puzdro pozdĺžne rozdelilo pri jeho súčasnem vytáňovaní zo žily. Skontrolujte, či sa katéter nevysunul z ciev.



POSTUP VYTVORENIA TUNELA PRE KATÉTER

1. Pomocou tupej disekcie vytvorte podkožnú kapsu pre port.

Poznámka: Vykonaťe skúšobné umiestnenie, aby ste overili, že kapsa je dostatočne veľká pre port a že port neleží pod rezom.

Odpojené katétre

1. Zavedte hrot tunelovacieho zariadenia do malého rezu na mieste vstupu do žily.
2. Z katétra odstráňte poistku katétra.
3. Odstráňte uzáver tunelovacieho zariadenia, potom pripojte hrot katétra na hrotové pripojenia tunelovacieho zariadenia. Závity hrotového pripojenia musia byť úplne pokryté katétrom, aby bol katéter adekvátne zaistený pri jeho ťahaní cez tunel. Aby bol katéter lepšie upevnený, okolo katétra medzi telom tunelovacieho zariadenia a veľkým hrotovým pripojením sa môže uviazať niť.

Bezpečnostné opatrenie: Predchádzajte neúmyselnému prepichnutiu pokožky alebo plochy hrotom tunelovacieho zariadenia.

4. Pomocou skoseného hrotu tunelovacieho zariadenia na vykonávanie tupej disekcie vytvorte podkožný tunel od rezu na mieste vstupu do žily až k miestu kapsy na port.
5. Opatrným ťahaním tunelovacieho zariadenia cez miesto zavedenia posúvajte katéter do tunela.

Poznámka: Ak začítate odpor, môže zavádzanie uľahčiť ďalšie tupé oddelenie tkaniva.

6. Keď sa hrot katétra úplne vysunie z tunela, odrežte katéter od tunelovacieho zariadenia približne v 45-stupňovom uhle, aby ste uľahčili umiestnenie poistnej objímky na katéter.
7. Neťahajte za katéter, aby ste oddelili tunelovacie zariadenie, pretože to môže spôsobiť poškodenie katétra.

Pripojené katétre

1. Odstráňte uzáver tunelovacieho zariadenia a pripojte hrot katétra na koniec tunelovacieho zariadenia s hrotovým pripojením.

Bezpečnostné opatrenie: Predchádzajte neúmyselnému prepichnutiu pokožky alebo plochy hrotom tunelovacieho zariadenia.

2. Pomocou skoseného hrotu tunelovacieho zariadenia na vykonávanie tupej disekcie vytvorte podkožný tunel začínajúci na mieste kapsy až po rez na mieste vstupu do žily.
3. Opatrným ťahaním tunelovacieho zariadenia cez miesto kapsy posúvajte katéter do tunela.

Poznámka: Ak začítate odpor, môže zavádzanie uľahčiť ďalšie tupé oddelenie tkaniva.

4. Keď sa distálny hrot úplne vysunie z tunela do rezu na mieste vstupu do žily, odstrihnite koniec katétra pripojený k tunelovaciemu zariadeniu. Neťahajte za katéter, aby ste oddelili tunelovacie zariadenie, pretože to môže spôsobiť poškodenie katétra.
5. Odhadnite dĺžku katétra potrebnú na umiestnenie hrotu umiestnením katétra na hrud' pozdĺž dráhy žily po spodnú tretinu SVC pri kavoatriálnej junkcii alebo v jej blízkosti.
6. Odstrihnite katéter na správnu dĺžku v uhle 90° a nechajte dostatočnú dĺžku, aby bol možný pohyb tela a pripojenie portu a skontrolujte, či katéter nie je zalomený.

PRIPOJENIE KATÉTRA K PORTU PRE ODPOJENÉ KATÉTRE

1. Naplňte všetky komponenty portu podľa pokynov v časti Príprava na implantovanie.
2. Vypláchnite všetok vzduch z portu pomocou striekačky s objemom 10 ml alebo väčším s atraumatickou ihlou naplnenej 0,9 % chloridom sodným na vstrekanie. Zavedte ihlu cez membránu a vstreknite tekutinu, pričom driel smerujte nahor.

Pripojenie katétra

- Na katéter nasadíte poistku katétra. Poistka katétra je obojsmerná a je možné ju na katéter nasadiť v akomkoľvek smere.
- Odstrihnete katéter na správnu dĺžku v uhle 90° a nechajte dostatočnú dĺžku, aby bol možný pohyb tela a pripojenie portu a skontrolujte, či katéter nie je zalomený.
- Posúvajte katéter cez driek portu do stredového bodu, kúsok za hrot.
- Posúvajte poistku katétra, až kým nezapadne s hmatateľnou a/alebo počuteľnou spätnou väzbou.



Poznámka: Aby bola zaistená správna montáž portu a konektora poistky katétra, je nutná minimálna medzera (menej ako 0,5 mm).

Poznámka: Ak sa katéter a poistná objímka spoja a potom rozpoja, proximálny koniec katétra sa musí znovu orezať, aby sa zaistilo bezpečné opätovné pripojenie k portu.

Bezpečnostné opatrenie: Pred posunutím konektora poistky katétra sa uistite, že katéter je v správnej polohe. Katéter, ktorý nie je posunutý do správnej oblasti, sa nemusí správne usadiť a môže viesť k vysunutiu a extravazácii. Katéter musí byť rovný, bez známkov zalomenia. Na vyrovnanie katétra stačí jemne ho potiahnuť. Posúvanie poistky katétra cez zalomený katéter môže poškodiť katéter.

UMIESTNITE PORT A ZATVORTE MIESTO REZU

- Port umiestnite do podkožnej kapsy mimo línie rezu.
- Pomocou skioskopie alebo inej technológie overte správne umiestnenie hrotu.
- Pripojte k portu atraumatickú ihlu a ohodnotte priechodnosť. Vykonaajte štúdie prietoku na katétri pomocou ihly s atraumatickým hrotom a striekačky a skontrolujte, či prietoku nič neprekáža, či nedochádza k únikom a či je katéter v správnej polohe.
- Nasávaním skontrolujte možnosť odoberania krvi.
- Zaistite podložnú plochu pomocou neabsorbovateľnej nite z jedného vlákna v každom otvore pre niť.
- Zatvorte miesta rezu.
- Pripojte atraumatickú ihlu a overte priechodnosť nasatím krvi a prepláchnutím.
- Po implantácii alebo použití portu je systém nutné prepláchnuť a odstrániť tak infúzy a/alebo krvné zložky, aby bola zachovaná priechodnosť. Odporúčania nájdete v časti Používanie a údržba tohto návodu na použitie.

Bezpečnostné opatrenie: Niektorí pacienti môžu byť precitlivení na heparín alebo trpia trombocytopéniou indukovanou heparínom (HIT). Pri týchto pacientoch sa port nesmie naplňať heparinizovaným solným roztokom.

POSTUP TLAKOVÉHO VSTREKOVANIA

- Jedným z nasledujúcich spôsobov skontrolujte, či má pacient pomôcku SmartPort⁺ alebo SmartPort Plastic:
 - Skontrolujte, či sa v karte pacienta/zázname o implantovaní nachádza zmienka o pomôcke SmartPort⁺ alebo SmartPort Plastic alebo nálepka z produktu.
 - Porty na použitie s automatickými vstrekovacími systémami SmartPort⁺ a SmartPort Plastic je možné identifikovať podľa technológie Smart Angle[®] na modeloch CT a nízkoprofilových modeloch CT. Označenie CT na všetkých modeloch je viditeľné na fluoroskopických snímkach, RTG snímkach hrudníku alebo scout sekvenciách CT. Každá súprava SmartPort⁺ alebo SmartPort Plastic obsahuje edukačný balíček vrátane informačnej brožúry, karty implantátu, brožúry karty implantátu, náramku na zápästie a príručky pre pacienta. Tieto položky je nutné prediť pacientovi alebo opatrovateľovi po implantácii portu.

Bezpečnostné opatrenie: Pred akoukoľvek liečbou nahmatajte správnu polohu tela portu a uistite sa, že neexistujú žiadne znaky ani symptómy podráždenia alebo infekcie v mieste portu.

Bezpečnostné opatrenie: Na prístup k membráne portu používajte iba ihly s atraumatickým hrotom. Špeciálny hrot ihly bráni poškodeniu membrány portu.

Bezpečnostné opatrenie: Nahmatajte port a membránu portu a potom prejdite k membráne pomocou ihly s atraumatickým hrotom pod 90-stupňovým uhlom.

Bezpečnostné opatrenie: Prepichnete kožu priamo cez membránu a jemne posúvajte ihlu cez membránu, aby sa dotýkala dna komory portu. Keď sa ihla dotkne dna komory portu, nevyvíjajte nadmernú silu.

2. Vytvorte prístup k pomôcke SmartPort⁺ alebo SmartPort Plastic ihlou určenou na tlakové vstrekovanie.

Varovanie: Ak nepoužijete vstrekovaciu ihlu na tlakové vstrekovanie s pomocou SmartPort⁺ alebo SmartPort Plastic na tlakové vstrekovanie, môže dôjsť k zlyhaniu systému portu a zraneniu pacienta.

Poznámka: Pokyny na použitie ihly určenej na tlakové vstrekovanie nájdete v návode na použitie od príslušného výrobcu.

3. Pripojte striekačku naplnenú bežným sterilným solným roztokom.
4. Uvedte pacienta do polohy, v ktorej bude počas zákroku CECT, a skontrolujte priechodnosť. Ak je to možné, pacient by mal mať pri tlakovom vstrekaní ruku vertikálne nad ramenom a počas vstrekovania by mal mať dlaň na prednej strane gantry. To umožní neprerušované prúdenie vstrekovanej kontrastnej látky cez axilárnu a podklúčnu žilu v hrudnom vývode.
5. Nasatím overte adekvátny návrat krvi a silno prepláchnite port najmenej 10 ml 0,9 % chloridu sodného na vstrekovanie.

Varovanie: Ak sa nezabezpečí priechodnosť katétra pred štúdiami tlakového vstrekovania, môže dôjsť k zlyhaniu katétra a poraneniu pacienta. Nepoužívajte tlakové vstrekovanie cez systém portu, ktorý vykazuje znaky kompresie alebo prištípnutia medzi kľúčnou kosťou a prvým rebrom, pretože to môže mať za následok zlyhanie systému portu a môže dôjsť k poraneniu pacienta.

6. Odpojte striekačku.
7. Kontrastnú látku zohrejte na telesnú teplotu.

Varovanie: Neohriatie kontrastnej látky na telesnú teplotu pred tlakovým vstrekaním môže mať za následok zlyhanie systému portu a môže spôsobiť zranenie pacienta.

Poznámka: Pred tlakovým vstrekaním v súlade s protokolom inštitúcie overte správnu polohu hrotu katétra.

8. Pripojte pomôcku na tlakové vstrekovanie k ihle určenej na tlakové vstrekovanie, pričom zaistíte, aby pripojenie bolo bezpečné.
9. Podľa nasledujúcej tabuľky overte nastavenie maximálnej rýchlosti prietoku a maximálneho tlaku.

Veľkosť atraumatickej ihly na automatické vstrekovanie	19G	20G	22G
Maximálne nastavenie prietoku	5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s
Maximálne nastavenie tlaku	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)

Varovanie: Neprekračujte nastavenie limitu tlaku 300 psi (2068 kPa) alebo maximálne odporúčané nastavenie prietoku. Prekročenie maximálneho prietoku môže mať za následok zlyhanie systému portu a/alebo posunutie hrotu katétra a môže dôjsť k poraneniu pacienta.

10. Poučte pacienta, aby ihneď oznámil akúkoľvek bolesť alebo zmenu pocitu počas vstrekovania.
11. Vstreknite zohriatu kontrastnú látku a dávajte pozor, aby ste neprekročili limity prietoku.

Varovanie: Ak spozorujete lokálnu bolesť, opuch alebo príznaky extravazácie, vstrekovanie sa musí okamžite zastaviť, pretože môže dôjsť k poraneniu pacienta.

12. Odpojte pomôcku na tlakové vstrekovanie.

13. Po použití portu je systém nutné prepláchnuť a odstrániť tak infúzáty a/alebo krvné zložky, aby bola zachovaná priechodnosť. Odporúčania nájdete v časti Používanie a údržba tohto návodu na použitie.

Bezpečnostné opatrenie: Niektorí pacienti môžu byť precitlivení na heparín alebo trpia trombocytopéniou indukovanou heparínom (HIT). Pri týchto pacientoch sa port nesmie naplňať heparinizovaným solným roztokom.

Dodatočné informácie k tlakovému vstrekovaniu

Konfigurácia portu	Veľkosť katétra	Materiál katétra	Max. Nastavenie limitu prietoku	Priemerný prietok†	Priemerný tlak statického nárazu v PSI (kPa)††	Rozsah tlaku statického nárazu v PSI (kPa)††
Štandardný titánový	22 F (1,8 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	221 (1 521)	195 – 232 (1 344 – 1 600)
Štandardný titánový	22 F (2,1 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	210 (1 448)	193 – 231 (1 331 – 1 593)
Štandardný titánový	22 F (2,6 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	224 (1 547)	178 – 253 (1 227 – 1 744)
Titánový s nízkym profilom	22 F (1,8 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	281 (1 935)	219 – 289 (1 510 – 1 993)
Titánový s nízkym profilom	22 F (2,6 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	242 (1 671)	192 – 262 (1 324 – 1 806)
Miniaturý titánový	22 F (1,8 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	271 (1 871)	261 – 281 (1 800 – 1 937)
Miniaturý titánový	22 F (2,1 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	264 (1 819)	246 – 279 (1 696 – 1 924)
Plastový s nízkym profilom	22 F (1,8 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	169 (1 165)	162 – 176 (1 117 – 1 213)
Plastový s nízkym profilom	22 F (2,6 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	157 (1 085)	137 – 167 (945 – 1 151)
Plastový s nízkym profilom	22 F (2,1 mm)	Štandardný PU	5 ml/s	5 ml/s	176 (1 216)	158 – 194 (1 089 – 1 338)
Plastový s nízkym profilom	22 F (2,6 mm)	Štandardný PU	5 ml/s	5 ml/s	159 (1 094)	150 – 165 (1 034 – 1 138)

† Predstavuje schopnosť prietoku zostavy portu a katétra pre tlakové vstrekovanie kontrastnej látky s infúznou súpravou 19G.

†† Uvádza sa statický nárazový tlak pre najhorší prípad zostavy portu a katétra.

Poznámka: Uvedené tlaky predstavujú najhorší prípad pre uvedenú konfiguráciu portu/katétra.

Poznámka: Limit tlaku CT injektora by mal byť nastavený na maximálne 300 psi (2 068 kPa).

POUŽÍVANIE A ÚDRŽBA

Aby sa predišlo tvorbe zrazenín a upchatiu katétra, port SmartPort⁺ alebo SmartPort Plastic je nutné prepláchnuť a naplniť, čím odstránite infúzáty a/alebo krvné zložky a zachováte priechodnosť. Ak sa port nebude dlhší čas používať, poistku treba vymeniť minimálne raz za štyri týždne alebo v súlade s protokolom inštitúcie. Odporúčania výrobcu nájdete v tabuľkách nižšie.

Bezpečnostné opatrenie: Niektorí pacienti môžu byť precitlivení na heparín alebo trpia trombocytopéniou indukovanou heparínom (HIT). Pri týchto pacientoch sa port nesmie naplňať heparinizovaným solným roztokom.

URČENIE OBJEMOV SYSTÉMU PORTU PRE POSTUPY POISTKY PORTU

Ak chcete vypočítať približnú hodnotu objemu systému portu, budete musieť určiť dĺžku použitého katétra pre každého jednotlivého pacienta. (Na použitie v budúcnosti môže byť užitočné zaznamenať tieto informácie do karty pacienta.) Pre pomôcku SmartPort⁺ alebo SmartPort Plastic použijete nasledujúci vzorec a tabuľky:

Objem systému portu = dĺžka odstrihnutého katétra v cm x $\frac{\text{objem katétra}}{\text{cm}}$ + objem nádržky

Pomôcka SmartPort ⁺ a SmartPort Plastic	
Objem nádržky	0,7 ml
Katétra	Objem katétra cm
5F (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

Ak dĺžka katétra portu nie je známa alebo sú podľa protokolov pracoviska vyžadované všeobecné preplachovacie objemy, odporúčame nasledujúce preplachovacie objemy:

Postup	Objem (100 U/ml)
Keď sa port nepoužíva	10 ml 0,9 % chloridu sodného raz za 4 týždne alebo podľa protokolov a postupov pracoviska
Po každej infúzii liekov alebo TPN	10 ml 0,9 % chloridu sodného na vstrekovanie
Po odbere krvi	20 ml 0,9 % chloridu sodného na vstrekovanie
Po tlakovom vstrekaní kontrastnej látky	10 ml 0,9 % chloridu sodného na vstrekovanie

Postup zaistenia heparinizovaným roztokom	Pri zaistení heparinizovaným roztokom postupujte nasledovne: zopakujte s 5 ml 100 U/ml heparinizovaného fyziologického roztoku alebo s objemom vypočítaným vyššie po použití alebo podľa protokolov a postupov pracoviska. Počas vstrekovania posledných 0,5 ml blokovačieho roztoku zatvorte svorku.
--	---

Vybavenie⁶

- Ihla s atraumatickým hrotom
- 10 ml striekačka naplnená 0,9 % chloridu sodného na vstrekovanie
- 10 ml striekačka naplnená 5 ml heparinizovaného solného roztoku (100 U/ml)

Postup⁶

- Vysvetlite pacientovi postup a pripravte miesto vpichu.
- Pred a po všetkých postupoch vaskulárneho prístupu vykonajte hygienu rúk.
- Pripojte 10 ml striekačku naplnenú 0,9 % chloridu sodného na vstrekovanie k ihle s atraumatickým hrotom.
- Pripravte pokožku antiseptickým roztokom podľa protokolu inštitúcie.
- Asepticky vyhľadajte a prístupnite port vrátane použitia sterilných rukavíc a masky podľa návodu na použitie ihly s atraumatickým hrotom.
- Ohodnotte funkčnosť portu pomocou 10 ml striekačky alebo striekačky zvlášť určenej na vytvorenie nižšieho tlaku pri vstrekaní (t. j. valec striekačky s priemerom 10 ml) a všimnite si akýkoľvek odpor voči nasávaniu alebo preplachovaniu. Ak narazíte na odpor, pozrite si časť Riešenie oklúzie systému.
- Pridajte krytie a stabilizáciu v súlade s protokolom inštitúcie.
- Ohodnotte miesto prístupu, funkčnosť portu, vymeňte krytie a tiež atraumatickú ihlu podľa protokolov inštitúcie.
- Po dokončení liečby prepláchnite port podľa protokolu inštitúcie. Na zablokovanie heparínom zopakujte postup s 5 ml 100 U/ml heparinizovaného solného roztoku alebo s objemom vypočítaným vyššie. Počas vstrekovania posledných 0,5 ml blokovačieho roztoku po použití zatvorte svorku alebo postupujte podľa protokolov pracoviska.

- Po dokončení liečby odstráňte atraumatickú ihlu podľa návodu na použitie produktu a prekryte miesto podľa protokolu inštitúcie.

Bezpečnostné opatrenie: Na namáčanie alebo odstránenie krvných zrazenín z polyuretánových katétrov nepoužívajte alkohol, pretože je známe, že pri opakovanej a dlhodobej expozícii alkohol časom degraduje polyuretánový materiál.

RIEŠENIE OKLÚZIE SYSTÉMU

Upchatie lúmenu je zvyčajne signalizované problémom pri nasávaní alebo vstrekaní cez lúmen, nedostatočným prietokom a/alebo vysokým odporom počas nasávania a/alebo vstrekania. Medzi príčiny môže patriť neadekvátna poloha hrotu katétra, zalomenie katétra, trombóza katétra/ciev alebo tvorba fibrínového puzdra. Ak pri podávaní tekutín cez pomôcku SmartPort⁺ alebo SmartPort Plastic narazíte na problémy, prerušte zákrok a pred pokračovaním vo fibrinolytickej liečbe zvážte nasledujúce príčiny:

- Skontrolujte umiestnenie atraumatickej ihly. Je možné, že atraumatická ihla nie je úplne zavedená cez membránu portu. Znovu vykonajte prístup k portu a zasúvajte ihlu, až kým nebude v kontakte so základňou komory portu.
- Keďže blokovanie môže byť spôsobené pohybom systému, povedzte pacientovi, aby zmenil polohu (napr. pohol rukami nahor alebo nadol, sadol si alebo vstal).
- Požiadajte pacienta, aby zakašľal.
- Za predpokladu, že nedochádza k žiadnemu odporu, prepláchnite katéter 0,9 % chloridom sodným na vstrekanie s cieľom pokúsiť sa dostať hrot ďalej od cievnej steny.
- Ak máte podozrenie, že upchatie spôsobila krvná zrazenina v katétri, postupujte podľa zásad nemocnice/inštitúcie. Na odstránenie upchatia použite striekačku s objemom 10 ml alebo viac.

Bezpečnostné opatrenie: Nikdy nasilu nepreplachujte upchatý lúmen.

Ak sa v lúmene vytvorí zrazenina, najprv sa pokúste zrazeninu vysať pomocou striekačky. Ak nasávanie zlyhá, lekár môže zvážiť rozpustenie zrazeniny pomocou roztoku na rozpúšťanie trombov. Dodržiavajte pokyny, indikácie a bezpečnostné opatrenia výrobcu. Ak uvedené metódy nebudú úspešné, treba zhotoviť röntgenový snímok, pretože môžu byť potrebné ďalšie postupy.

UKONČENIE POUŽÍVANIA

Ak sa určí, že pomôcka SmartPort⁺ alebo SmartPort Plastic už nie je potrebná na liečbu, lekár musí zvážiť explantáciu systému. Ak sa systém ponechá na mieste, odporúča sa pravidelné röntgenové snímky s pacientom vo vzpriamenej polohe a rukami pri tele, aby sa zistili problémy so systémom, napríklad priškrpnutie katétra medzi kľúčnou kosťou a prvým rebrom, ktoré by mohlo mať za následok fragmentáciu katétra a následnú embolizáciu.

ZÁRUKA

Spoločnosť AngioDynamics ručí za to, že návrhu a výrobe tohto nástroja bola venovaná primeraná starostlivosť. **Táto záruka je náhradou za všetky ostatné záruky, ktoré tu nie sú výslovne uvedené, a vylučuje ich, či už sú výslovne, alebo predpokladané, z účinnosti zákona alebo inak, okrem iného vrátane akýchkoľvek predpokladaných záruk predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel.** Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia tohto nástroja, ako aj iné faktory týkajúce sa pacienta, diagnózy, liečby, chirurgických zákrokov a iných záležitostí, na ktoré nemá spoločnosť AngioDynamics dosah, priamo ovplyvňujú nástroj a výsledky dosiahnuté jeho používaním. Závazok spoločnosti AngioDynamics v rámci tejto záruky je obmedzený na opravu alebo výmenu tohto nástroja a spoločnosť AngioDynamics nebude zodpovedná za žiadnu náhodnú alebo následnú stratu, škodu alebo výdavky priamo alebo nepriamo vyplývajúce z použitia tohto nástroja. Spoločnosť AngioDynamics nepreberá ani neoprávňuje žiadnu inú osobu, aby za ňu preberala akúkoľvek ďalšiu alebo dodatočnú povinnosť alebo zodpovednosť v súvislosti s týmto nástrojom. **Spoločnosť AngioDynamics nepreberá žiadnu zodpovednosť za nástroje, ktoré sú opakovane použité, opakovane spracované, opakovane sterilizované, modifikované alebo upravené akýmkoľvek spôsobom, a neposkytuje žiadne záruky, výslovne ani predpokladané, okrem iného vrátane záruky predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel, pokiaľ ide o takéto nástroje.**

LITERATÚRA

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

* AngioDynamics, logo AngioDynamics, SmartPort®, logo SmartPort®, SmartPort, logo SmartPort, Smart Angle, Vortex, BioFlo a LifeGuard sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti AngioDynamics, Inc. alebo jej pridruženej alebo dcérskej spoločnosti. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

Symboly pre USA: V súlade s požiadavkami normy 21CFR časť 801.15 je nižšie uvedený slovník symbolov, ktoré sa vyskytujú bez sprievodného textu na označení produktu.

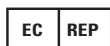
Symbol	Ref.	Názov symbolu	Význam symbolu
	5.1.1	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky. ^a
	5.1.2	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii	Označuje autorizovaného zástupcu v Európskom spoločenstve/Európskej únii. ^a
	5.1.3	Dátum výroby	Označuje dátum, kedy bola zdravotnícka pomôcka vyrobená. ^a
	5.1.4	Dátum spotreby	Označuje dátum, po ktorom sa zdravotnícka pomôcka nesmie používať. ^a
	5.1.5	Kód šarže	Označuje kód šarže výrobcu, aby bolo možné identifikovať šaržu alebo dávku. ^a
	5.1.6	Katalógové číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôcku. ^a
	5.1.8	Dovozca	Označuje organizáciu dovážajúcu zdravotnícku pomôcku do danej lokality. ^a
	5.2.3	Sterilizované etylénoxidom	Označuje, že zdravotnícka pomôcka bola sterilizovaná pomocou etylénoxidu. ^a
	5.2.6	Nesterilizujte opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie opakovane sterilizovať. ^a
	5.2.8	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a riaďte sa návodom na použitie	Označuje, že zdravotnícka pomôcka sa nesmie používať, ak bol obal poškodený alebo otvorený, a že používateľ nájde dodatočné informácie v návode na použitie. ^a
	5.2.12	Systém dvojitej sterilnej bariéry	Označuje systém dvojitej sterilnej bariéry. ^a
	5.3.2	Uchovávajte mimo priameho slnečného žiarenia	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá musí byť chránená pred svetelnými zdrojmi. ^a
	5.3.4	Uchovávajte v suchu	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá musí byť chránená pred vlhkom. ^a
	5.4.2	Nepoužívajte opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená len na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného zákroku. ^a
	5.4.3	Riadte sa návodom na použitie alebo sa riaďte elektronickým návodom na použitie na stránke ifu.angiodynamic.com	Označuje, že používateľ sa musí riadiť návodom na použitie. ^a

Symbol	Ref.	Názov symbolu	Význam symbolu
 Kobalt	5.4.10	Obsahuje nebezpečné látky	Označuje zdravotnícku pomôcku obsahujúcu látky, ktoré môžu byť karcinogénne, mutagénne, toxické pre reprodukciu (CMR) alebo látky s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém.^a Obsahuje kobalt ako súčasť nehrdzavejúcej ocele na úrovniach $\leq 0,4\%$. Táto pomôcka nie je určená na použitie v žalúdku. Vystavenie nehrdzavejúcej ocele vysokokyslým tekutinám, napríklad žalúdočnej tekutine, môže viesť k vyľuhovaniu kobaltu z nehrdzavejúcej ocele. Kobalt je uvedený v nariadení ES 1272/2008 ako karcinogén triedy 1B a reprodukčný toxín triedy 1B.
	5.7.7	Zdravotnícka pomôcka	Označuje, že položka je zdravotnícka pomôcka. ^a
	5.7.10	Jedinečný identifikátor pomôcky	Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore pomôcky. ^a
	NEVZŤAHUJE SA	Iba Rx	Pozor: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky len licencovaným lekárom alebo na základe ich predpisu. ^a
	NEVZŤAHUJE SA	Univerzálne číslo výrobku	Kód univerzálneho čísla výrobku (Universal Product Number, UPN) predstavuje číslo výrobcu pre danú položku.
	NEVZŤAHUJE SA	Množstvo v balení	Na označenie, že vedľa uvedené číslo vyjadruje počet jednotiek obsiahnutých v balení.
	NEVZŤAHUJE SA	Značka CE	Vyhlasenie výrobcu o zhode s nariadením EÚ 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. ^c
	3.1.11	Podmienené použitie v prostredí magnetickej rezonancie	Položka bola testovaná na bezpečnosť v prostredí MRI pri špecifických podmienkach, ktoré zahŕňajú statické magnetické pole, časovo premenlivé gradientné magnetické polia a rádiové frekvencie polia.
	NEVZŤAHUJE SA	Počítačová tomografia so zvýrazneným kontrastom	Počítačová tomografia so zvýrazneným kontrastom
	1135	Recyklovateľný obal	Recyklovateľný obal. ^d

a. EN ISO 15223-1 – zdravotnícké pomôcky – symboly používané na označeniach zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytované informácie.
b. 21 CFR 801.109 – kódex federálnych nariadení.
c. EÚ 2017/745 Nariadenia o zdravotníckych pomôckach publikované 5. mája 2017
d. ASTM F2503-20 – štandardné postupy pre označovanie zdravotníckych pomôcok a ďalších položiek pre bezpečnosť v prostredí magnetickej rezonancie.
e. EN ISO 14021 Environmentálne označenia a vyhlásenia. Vlastné vyhlásenie tvrdení o environmentálnych vlastnostiach (environmentálne označovanie typu II)



AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804 USA
Slu by zákazníkom v USA
800-772-6446



AngioDynamics
Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR, Amsterdam
The Netherlands



C € 2797

© 2025 AngioDynamics, Inc. alebo jej pridružené spoločnosti. Všetky práva vyhradené.