



SmartPort⁺ SmartPort Plastic



Upute za uporabu.....1

16900330-17 Rev A
2025-01



SADRŽAJ

UPOZORENJE	2
OPIS PROIZVODA	2
INFORMACIJE O MATERIJALU PORTA	4
INDIKACIJE ZA UPORABU	5
UPOZORENJA.....	7
MJERE OPREZA	8
SIGURNOSNE INFORMACIJE O SNIMANJU MR-OM.....	9
IGLE.....	9
SIGURNOSNE INFORMACIJE O HIPERBARIČNOJ KOMORI	10
MOGUĆE KOMPLIKACIJE	10
RADNE UPUTE	11
SPRIJEČAVANJA SINDROMA UKLJEŠTENJA KATETERA.....	11
PRIPREMA IMPLANTACIJE.....	11
PERKUTANI POSTUPAK.....	12
POSTUPAK REZANJA	12
UPUTE ZA UVODNICU S ODVOJIVOM OVOJNICOM.....	13
POSTUPAK IZRADE TUNELA ZA KATETER	14
Odvojeni kateteri.....	14
Pričvršćeni kateteri	14
PRIKLJUČIVANJE KATETERA I PORTA ZA ODVOJENE KATETERE	14
Priključivanje katetera.....	15
POSTAVLJANJE PORTA I ZATVARANJE MJESTA REZA.....	15
POSTUPAK TLAČNOG UBRIZGAVANJA	15
Dodatne informacije o tlačnom ubrizgavanju.....	17
UPORABA I ODRŽAVANJE.....	17
UTVRĐIVANJE VOLUMENA SUSTAVA PORTA ZA POSTUPKE BLOKADE PORTA	18
Oprema	18
Postupak	18
UPRAVLJANJE OKLUZIJOM SUSTAVA	19
PREKID UPORABE	19
JAMSTVO.....	19
REFERENCE	20

SmartPort⁺

SmartPort Plastic

Rx ONLY

Oprez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda samo liječniku ili po njegovu nalogu.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio uporabom ovog uređaja morate prijaviti tvrtki AngioDynamics na complaints@angiodynamics.com i nadležnom državnom tijelu.

Podaci za kontakt nadležnih tijela su na internetskoj adresi: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Upute za uporabu dostupne su u elektroničkom obliku na ifu.angiodynamics.com

Kopiju sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti za ove proizvode možete pronaći u bazi podataka Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) pomoću identifikatora Basic UDI-DI br. 50516840024U ili se obratite Službi za korisnike društva AngioDynamics na +1 800-772-6446

Ovaj implantabilni proizvod opremljen je vodičem za pacijente, karticom implantata pacijenta i uputama za karticu implantata. Liječnik koji vrši implantaciju odgovoran je za pregled vodiča za pacijente zajedno s pacijentom. Liječnik koji vrši implantaciju također mora ispuniti podatke na kartici implantata te dati pacijentu ispunjenu karticu implantata i vodič za pacijente. Liječnik koji vrši implantaciju treba razgovarati s pacijentom o rizicima povezanim s proizvodima.

UPOZORENJE

Sadržaj se isporučuje STERILIZIRAN etilen-oksikom (EO). Ne upotrebljavajte ako je sterilna pregrada oštećena. Ako pronađete oštećenje, nazovite prodajnog predstavnika. Pregledom prije uporabe provjerite na transportna oštećenja.

Samo za uporabu na jednom pacijentu. Nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ili sterilizirati. Ponovna uporaba, obrada ili sterilizacija mogla bi narušiti strukturalnu cjelovitost proizvoda i/ili uzrokovati kvar na proizvodu koji bi mogao izazvati ozljedu, oboljenje ili smrt bolesnika. Ponovna uporaba, obrada ili sterilizacija mogla bi jednako tako dovesti do rizika od kontaminacije proizvoda i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju uključujući, među ostalim, prijenos infektivnog(ih) oboljenja s jednog bolesnika na drugog. Kontaminacija uređaja može uzrokovati ozljede, bolest ili smrt pacijenta.

Implantabilnim portovima SmartPort⁺ i SmartPort⁺ Plastic treba se nakon uporabe postupati kao kontaminiranim biomedicinskim otpadom. Rabljene i neuporabljene uređaje mora se zbrinuti prema bolničkom, administrativnom i/ili politikom lokalnih vlasti za ovakve stavke. Oštre predmete kao što su tupi igla i uvodna igla treba odložiti u spremnik za oštre predmete.

Nekontaminirana ambalaža uređaja mora se reciklirati, ako je to primjenjivo, ili odložiti kao uobičajen otpad prema bolničkoj, administrativnoj i/ili lokalnoj vladinoj politici za takve predmete.

OPIS PROIZVODA

Proizvod SmartPort⁺ s tehnologijama Endexo i Vortex* i proizvod SmartPort Plastic s tehnologijom Vortex implantabilni su proizvodi za venski pristup osmišljeni za višestruki pristup krvotokom sustavu. Proizvodi SmartPort⁺ i SmartPort Plastic proizvodi su koji se ugrađuju pod kožu i imaju jedan spremnik. S portovima se upotrebljava ulazna igla koja se umeće kroz kožu u samobrtveni silikonski septum koji prekriva spremnik. Kada se upotrebljava s iglama za tlačno ubrizgavanje, port se može koristiti za tlačno ubrizgavanje kontrastnog sredstva i kontrastom pojačanu kompjutersku tomografiju (eng. Contrast-Enhanced Computed Tomography, CECT).

Proizvodi SmartPort⁺, koji mogu biti od plastike ili titanija, imaju nekoliko konfiguracija tijela porta: standardna konfiguracija, mali profil i mini port. Portovi mogu imati kateter BioFlo* jednostrukog lumena od 5F, 6F ili 8F s tehnologijom Endexo za koju se pokazala učinkovitost pri smanjenju nakupljanja tromba (na temelju broja trombocita). Smanjenje nakupljanja tromba procijenjeno je uporabom akutnih in vitro modela. Pretkliničke in vitro procjene ne moraju nužno predviđati kliničku učinkovitost s obzirom na nastajanje tromba. Tehnologija Vortex omogućuje tekućini doseganje svih površina spremnika, čime se pomaže pri uklanjanju praznog prostora, nakupljanju taloga i smanjenju začepljenja. Izlaz iz vrtložnog spremnika postavljen je tangencijalno, a ne okomito, omogućujući ispiranje unutar porta za učinkovitije čišćenje cijelog spremnika što dovodi do smanjenog nakupljanja taloga i smanjene brzine začepljenja.¹

SmartPort⁺ je sačinjen od sljedećih dijelova:

- jednostruki lumen od titanija ili plastični jednostruki lumen za port
- jednostruki lumen (BioFlo, radiopakni, pričvršćeni ili odvojeni)
- radiopakna spojnica za kateter za blokiranje
- igla za uvođenje od 18 G
- žica uvodnica od 0,038 in (J-vrh)
- uvodnik odvojive ovojnice (s ventilom ili bez ventila)
- igla tupog vrha
- ulazne igle od 22 G (1-ravna i 1-90°)
- savitljiva kanila (metal)
- šiljak za venu

Proizvod SmartPort Plastic s tehnologijom Vortex dostupan je s konfiguracijom tijela malog profila s poliuretanskim kateterom od 6F ili 8F.

SmartPort Plastic sačinjen je od sljedećih dijelova:

- plastični port s jednostrukim lumenom
- jednostruki lumen (poliuretan, radiopakni, pričvršćeni ili odvojeni)
- radiopakna spojnica za kateter za blokiranje
- igla za uvođenje od 18 G
- žica uvodnica od 0,038 in (J-vrh)
- uvodnik odvojive ovojnice (s ventilom ili bez ventila)
- igla tupog vrha
- ulazne igle od 22 G (1-ravna i 1-90°)
- savitljiva kanila (metal)
- šiljak za venu

Uz prethodno navedene dijelove, proizvodi SmartPort⁺ i SmartPort Plastic isporučuju se sa sljedećim:

- upute za uporabu
- naljepnice proizvoda
- informativni paket za pacijenta uključuje vodič za pacijenta, karticu implantata za pacijenta i podsjetnik u obliku narukvice.

Vodič za pacijenta, ispunjena kartica implantata za pacijenta i podsjetnik u obliku narukvice trebaju se dati pacijentu.

Portovi se isporučuju s otvorima za postavljanje šavova ispunjenima silikonom ili bez ispune. Po želji se otvori za postavljanje šavova mogu upotrebljavati za sidrenje porta na potkožno tkivo. Portovi s otvorima za postavljanje šavova sa silikonskom ispunom predviđeni su za sprječavanje urastanja tkiva u otvore za šavove. Po potrebi se otvorima za šavove s ispunom može jednostavno pristupiti kroz silikon. Sve konfiguracije portova imaju radiopakni identifikator (CT oznaka). Radiopakni kateter označen je na svakom centimetru i može se izrezati na željenu dužinu.

U referentnom ispitivanju proizvodi SmartPort⁺ i SmartPort Plastic pokazali su ukupnu kompatibilnost kada su tijekom klinički relevantnog trajanja u klinički relevantnim dozama bili izloženi sljedećim sredstvima: kontrastno sredstvo; antibiotska sredstva; analgetici; sredstva protiv zgrušavanja; lijekovi koji se upotrebljavaju u nuklearnoj medicini i kemoterapijska sredstva koja uključuju antimetabolite, biljne alkalioide, antitumorske antibiotike, monoklonska antitijela i antineoplastična sredstva.

Tvrtka AngioDynamics, Inc. testirala je sljedeće ulazne igle s proizvodima SmartPort⁺ i SmartPort Plastic te nije otkriveno stvaranje začepljenja u septumu porta:

- BD (prvobitno Bard) Power Loc Max 19G x 1,0 in
- BD (prvobitno Bard) Power Loc Max 20G x 1,0 in
- BD (prvobitno Bard) MiniLoc 19G x 1,0 in
- BD (prvobitno Bard) MiniLoc 20G x 1,0 in
- ICU Medical (prvobitno Smiths Medical) Gripper Plus Power P.A.C. 19G x 1,0 in
- ICU Medical (prvobitno Smiths Medical) Gripper Plus Power P.A.C. 20G x 1,0 in
- ICU Medical (prvobitno Smiths Medical) Gripper Plus 19G x 1,0 in
- ICU Medical (prvobitno 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
- PFM Medical Jetcan 22G Huber Needle (iz kompleta porta PFM Xcela)
- Spectra Medical 22G Huber Needle

Upotrebljavate li igle drugih proizvođača, proučite sigurnosne informacije i preporuke agencije FDA na stranici <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/default.htm>.

SmartPort⁺:

- Tijelo porta: maleni, šuplji spremnik od titanija ili plastike sa silikonskim diskom (ili septumom) na površini za pristup. Tijelo porta nudi se u različitim veličinama i oblicima – „Mini“, „Low Profile“ i „Standard“. Septum je izrađen kako bi mu se moglo pristupiti posebnom iglom (ulazna igla), čime se omogućuje brtvljenje septuma nakon uklanjanja.
- Kateter: duga, mekana i fleksibilna cijev izrađena od poliuretana s tehnologijom Endexo. Jedan kraj katetera čvrsto je spojen na port, a drugi se kraj postavlja u veliku venu na prsima.

SmartPort Plastic:

- Tijelo porta: od plastike sa silikonskim diskom (ili septumom) na površini za pristup. Nudi se kao „Low Profile“ port.
- Kateter: duga, mekana i fleksibilna cijev izrađena od poliuretana.

INFORMACIJE O MATERIJALU PORTA

Komponenta	Materijal	Vrsta tjelesnog kontakta	Težina materijala/ Težina implantiranog proizvoda (u g)
Septum Mini titanij	Silikonski elastomer medicinske kvalitete (dimetil-siloksan)	Neizravan krvotok, tkivo/kost	0,9/10,6
Septum, mali profil, titanij	Silikonski elastomer medicinske kvalitete (dimetil-siloksan)		0,9/13,2
Standardni port, septum, titanij	Silikonski elastomer medicinske kvalitete (dimetil-siloksan)		0,9/15,4
Septum, plastični port	Silikonski elastomer medicinske kvalitete (dimetil-siloksan)		0,9/7,7
Brtva O-prstena (standardni port, septum, titanij)	Silikonski elastomer medicinske kvalitete (dimetil-siloksan)	Neizravan krvotok, tkivo/kost	Zanemarivo*
Ljepilo (portovi od plastike)	Epoksidni/amidni polimer	Neizravan krvotok, tkivo/kost	Zanemarivo*
Ljepilo (portovi od titana)	Silikonski elastomer medicinske kvalitete (dimetil-siloksan)		Zanemarivo*
Čepovi za šavove (svi portovi s ispunjenim otvorima za postavljanje)	Silikonski elastomer medicinske kvalitete (dimetil-siloksan)	Neizravan krvotok, tkivo/kost	Zanemarivo*
Tinta cjevčice katetera SmartPort ⁺	Titanijev dioksid i pigmenti aluminijevog oksida s vezivom 2-(2-butoksietoksi)etil dihidrogen fosfata, N,Ndimetilcikloheksanamina	Izravan krvotok, tkivo/kost	Zanemarivo*
Tinta cjevčice katetera SmartPort Plastic	Esteri talovog ulja		Zanemarivo*
Drška (mini titanijski port)	Legura koja sadrži 90 % titanija, 6 % aluminija, 4 % vanadija	Neizravan krvotok, tkivo/kost	0,2/10,6
Drška (septum, mali profil, titanij)	Legura koja sadrži 90 % titanija, 6 % aluminija, 4 % vanadija		0,2/13,2
Drška (standardni port, titanij)	Legura koja sadrži 90 % titanija, 6 % aluminija, 4 % vanadija		0,2/15,4
Drška (mali profil, plastični port)	Legura koja sadrži 90 % titanija, 6 % aluminija, 4 % vanadija		0,2/7,7

Komponenta	Materijal	Vrsta tjelesnog kontakta	Težina materijala/ Težina implantiranog proizvoda (u g)
Drška katetera u SmartPort ⁺ Mini portu od titanija	20 % alifatska poliuretanska smola, 8 % barijev sulfat, 0,6 % fluorirani poli-ester-uretan, 0,06 % bakar ftalocijanin pigment	Izravan krvotok, tkivo/kost	3,1/10,6
Drška katetera u SmartPort ⁺ portu od titanija malog profila	16 % alifatska poliuretanska smola, 7 % barijev sulfat, 0,5 % fluorirani poli-ester-uretan, 0,05 % bakar ftalocijanin pigment		3,1/13,2
Drška katetera u SmartPort ⁺ standardnom portu od titanija	14 % alifatska poliuretanska smola, 6 % barijev sulfat, 0,4 % fluorirani poli-ester-uretan, 0,04 % bakar ftalocijanin pigment		3,1/15,4
Drška katetera u SmartPort ⁺ portu od plastike malog profila	27 % alifatska poliuretanska smola, 12 % barijev sulfat, 0,8 % fluorirani poli-ester-uretan, 0,08 % bakar ftalocijanin pigment		3,1/7,7
Drška katetera u plastičnom portu SmartPort Plastic malog profila	28 % alifatska poliuretanska smola, 12 % barijev sulfat		3,1/7,7
Plastična spojnica (standardni port, titanij)	0,6 % polisulfonska smola, 0,09 % barij sulfat	Neizravan krvotok, tkivo/kost	0,1/15,4
Plastična spojnica (septum, mali profil, titanij)	0,7 % polisulfonska smola, 0,1 % barijev sulfat		0,1/13,2
Plastična spojnica (mali profil, plastični port)	1,2 % polisulfonska smola, 0,18 % barijev sulfat		0,1/7,7
Titanijska spojnica (mini titanijski port)	Legura koja sadrži 90 % titanija, 6 % aluminija, 4 % vanadija		0,3/10,6
Kućiste standardnog porta od titanija	Legura koja sadrži 90 % titanija, 6 % aluminija, 4 % vanadija	Neizravan krvotok, tkivo/kost	11,1/15,4
Kućiste mini porta od titanija	Legura koja sadrži 90 % titanija, 6 % aluminija, 4 % vanadija		6,1/10,6
Kućiste porta malog profila od titanija	Legura koja sadrži 90 % titanija, 6 % aluminija, 4 % vanadija		8,8/13,2
Plastični port kućišta malog profila	40 % polisulfonske smole, 3 % volframa, 1 % [2-(2-butoksietoksi)etil dihidrogen fosfata, N,Ndimetilcikloheksanamina]		3,4/7,7

* NAPOMENA: „Zanemarivo“ znači da težina ove komponente ne utječe znatno na ukupnu težinu proizvoda. Komponenta ima manje od 0,1 g težine.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Portovi su namijenjeni pacijentima kojima je potreban dugoročni pristup središnjem venskom sustavu za vađenje uzoraka krvi i ubrizgavanje tekućina, uključujući između ostalog hidrationske tekućine, kemoterapiju, analgetike, nutritivnu terapiju i krvne proizvode, kao i primjenu i odgovarajuće uklanjanje lijekova koji se upotrebljavaju u nuklearnoj medicini.

Kada se upotrebljavaju s iglama za tlačno ubrizgavanje, portovi su indicirani za tlačno ubrizgavanje kontrastnog sredstva. Za tlačno ubrizgavanje kontrastnog sredstva maksimalna preporučena brzina infuzije je 5 mL/s s ulaznim iglama za ubrizgavanje od 19G ili 20G ili 2 mL/s s ulaznom iglom za ubrizgavanje od 22G.

Veličina igle (G), tlačno ubrizgavanje, ulazna igla	Veličina katetera (F)	Najveća preporučena postavka brzine protoka (mL/s)	Najveća preporučena postavka tlaka (psi)
19/20	5, 6 i 8	5	300
22	5, 6 i 8	2	300

Uzimajući u obzir indikaciju za dugotrajni pristup krvožilnom sustavu, portovi se mogu, prema nahođenju liječnika, upotrebljavati u kliničkom upravljanju, evaluaciji i praćenju stanja kao što su između ostalog sljedeće:

- Dehidracija
- Neravnoteža tekućine i elektrolita
- Anemija
- Pothranjenost
- Sindrom boli
- Hematološke abnormalnosti
- Maligna stanja

NAMJENA:

Sustavi implantabilnih priključaka SmartPort⁺ i SmartPort Plastic namijenjeni su potkožnoj implantaciji za dugotrajni vaskularni pristup. Kada se upotrebljavaju s iglama za tlačno ubrizgavanje, port je indiciran za tlačno ubrizgavanje kontrastnog sredstva.

NAMIJENJENA POPULACIJA BOLESNIKA:

Ovi se portovi mogu upotrebljavati kod odraslih pacijenata kojima je potreban dugotrajni vaskularni pristup za dijagnostičko i terapijsko liječenje njihovih bolesnih stanja. Liječnici moraju uzeti u obzir varijacije u individualnoj anatomiji i fiziologiji pacijenta zbog veličine i dobi. Pri određivanju odabira pacijenta treba uzeti u obzir promjer katetera i veličinu otvora. Treba primijeniti odgovarajuće smjernice, procjenu vena i tehnike umetanja za postavljanje implantata.

NAMJENA:

Portove smije uvoditi, njime rukovati i uklanjati kvalificirani, licencirani liječnik za implantiranje ili neki drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik pod nadzorom liječnika za implantiranje.

Ove priključke trebaju upotrebljavati samo liječnici i zdravstveni radnici koji su već obučeni za pristup portu, njegovu njegu i održavanje. Korisnici mogu dobiti dodatnu obuku o proizvodu, prema potrebi, od predstavnika kliničkog tima tvrtke AngioDynamics kontaktiranjem korisničke službe na broj +1800-772-6446.

OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI:

- SmartPort⁺ i SmartPort Plastic implantabilni portovi nude mogućnost zadovoljavanja dugoročnih potreba za vaskularnim pristupom.
- Portovi su indicirani za dugotrajnu uporabu (> 30 dana ^{2,3}) i moraju se ukloniti prema kliničkim indikacijama ⁴.
- SmartPort⁺ i SmartPort Plastic implantabilni portovi nude potencijalnu korist niskog rizika od infekcije povezane s proizvodom ⁴.

KONTRAINDIKACIJE

- Umetanje katetera u potključnu venu medijalno do ruba prvog rebra, područja koje je povezano s višim stopama pojave uklještenja.⁵
- Prisutnost infekcije, bakterijemije ili septicemije.
- Prethodno zračenje potencijalnog mjesta uvođenja.
- Prethodna pojava venske tromboze ili vaskularni kirurški zahvat na potencijalnom mjestu postavljanja katetera.
- Lokalni čimbenici tkiva koji mogu spriječiti ispravnu stabilizaciju i/ili pristup proizvodu.
- Hiperkoagulopatija, osim ako se bolesnika ne planira staviti na antikoagulacijsku terapiju.
- Prisutnost alergijskih reakcija ili sumnja na alergijske reakcije na materijale sadržane u ovom proizvodu.
- Nedovoljna anatomija za smještanje porta ili katetera te veličine.
- Demonstrirana netolerancija na implantirani proizvod.

UPOZORENJA

- Proizvod treba implantirati, upotrebljavati, održavati i uklanjati u skladu s važećim smjernicama za prevenciju infekcija koje se temelje na dokazima agencija/organizacija kao što su Centar za sprječavanje i kontrolu bolesti ili Svjetska zdravstvena organizacija. Preporučuje se da se pravila i postupci ustanove povremeno ažuriraju kako bi odražavale trenutne smjernice za prevenciju infekcije utemeljene na dokazima.
- Tijekom postavljanja kroz uvodnicu bez ventila, držite palac preko otvorenog otvora ovojnice kako biste spriječili zračnu emboliju ili ozljedu pacijenta. Rizik od zračne embolije smanjuje se pri izvođenju ovog dijela postupka ako pacijent izvodi Valsalvin manevar.
- Nemojte šivati kateter na port, dršku porta ili okolno tkivo. Bilo kakva oštećenja ili suženja katetera mogu ugroziti performanse tlačnog ubrizgavanja i integritet katetera.
- Nemojte upotrebljavati štrcaljke manje od 10 mL kada pristupate portu jer može doći do oštećenja sustava. Ispiranje začepljenih katetera malim štrcaljkama može stvoriti prekomjerni tlak unutar sustava porta.
- Nemojte na silu ispirati sustav porta štrcaljkom bilo koje veličine. Nakon potvrde prohodnosti otkrivanjem odsustva otpora i prisutnosti povratka krvi koristite štrcaljke odgovarajuće veličine za lijek koji se ubrizgava. Nemojte lijek prenositi u veću štrcaljku.⁵
- Nekorištenje igle za tlačno ubrizgavanje s proizvodom SmartPort⁺ ili SmartPort Plastic za postupak tlačnog ubrizgavanja može dovesti do kvara sustava porta i ozljede pacijenta. Dodatne informacije i upute potražite u odjeljku Postupak tlačnog ubrizgavanja u ovoj knjižici.
- Ako se ne osigura prohodnost katetera prije ispitivanja tlačnog ubrizgavanja, može doći do kvara sustava porta i ozljede pacijenta.
- Nemojte tlačno ubrizgavati kroz sustav porta koji pokazuje znakove kompresije ili uklještenja na području ključne kosti i prvog rebra jer to može dovesti do kvara sustava porta i ozljede pacijenta.
- Ako se kontrastno sredstvo ne zagrije na tjelesnu temperaturu, može doći do kvara sustava porta i ozljede pacijenta.
- Nemojte premašivati postavku ograničenja tlaka na 300 psi (2068 kPa) ili najveću preporučenu postavku brzine protoka. Prekoračenje maksimalne brzine protoka može rezultirati kvarom sustava porta i/ili pomicanjem vrha katetera i ozljedom pacijenta.
- Ako primijete lokalnu bol, oteklinu ili znakove ekstravazacije, ubrizgavanje treba odmah zaustaviti jer može doći do ozljede pacijenta.
- Odsutnost povrata krvi ili loš povrat krvi može biti znak potencijalnih komplikacija poput začepljenja, pregiba, loma, sindroma uklještenja katetera, stvaranja fibrina, tromboze ili pogrešnog položaja. To treba procijeniti prije uporabe proizvoda.
- Povrat krvi trebao bi biti prisutan prije uporabe proizvoda za bilo kakvu terapiju ili ispitivanje.
- Ne pokušavajte mjeriti pacijentov krvni tlak na ruci u kojoj se nalazi periferni sustav jer bi moglo doći do začepljenja katetera ili drugog oštećenja katetera.
- Ako se pacijent žali na bol ili ako se pojavljuje oteklinu kad se proizvod ispire ili kada se primjenjuju lijekovi ili kontrastna sredstva, procijenite infiltraciju proizvoda, pravilno postavljanje igle i potencijalne komplikacije kao što su začepljenje, savijanje, lom, sindrom uklještenja katetera, tromboza ili nepravilan položaj. Ako se te opaske ili opservacije ne procjene, može doći do kvara proizvoda i ozljede pacijenta.
- Postavke uređaja za tlačno ubrizgavanje kojim se ograničava tlak (sigurnosni prekid rada) možda neće spriječiti prekomjerni rast tlaka u začepljenom proizvodu.
- Ponovna uporaba proizvoda za jednokratnu uporabu stvara potencijalni rizik od infekcije bolesnika.
- Kontaminacija proizvoda može izazvati ozljedu, oboljenje ili smrt bolesnika.
- Ponovna obrada može ugroziti cjelovitost proizvoda i/ili uzrokovati kvar na proizvodu i ozljedu pacijenta.
- Pregledajte kompatibilnost svih tekućina koje će se upotrebljavati u ovom proizvodu i plastika ili ljepljiva za plastiku.
- Igla za uvođenje promjera 18, ulazna igla, žica vodilica, kanila sadrže kobalt. Kobalt je razvrstan kao CMR 1B i prisutan je u koncentraciji iznad 0,1 % masenog udjela.

MJERE OPREZA

- Pažljivo pročitajte sve upute prije uporabe i pridržavajte ih se.
- Samo licencirani zdravstveni djelatnici trebaju umetati te proizvode, upravljati njima i uklanjati ih.
- Pripremite proizvod sterilnom hepariniziranom fiziološkom otopinom ili 0,9-postotnim natrijevim kloridom u obliku otopine za ubrizgavanje kako bi se izbjegla pojava zračne embolije.
- Neki pacijenti mogu biti preosjetljivi na heparin ili pate od heparinom inducirane trombocitopenije (eng. heparin induced thrombocytopenia, HIT); za te pacijente port se ne smije pripremiti hepariniziranom fiziološkom otopinom.
- Pri uporabi kompleta za uvođenje provjerite može li kateter proći kroz ovojnicu uvodnice.
- Pri uporabi perkutane uvodnice:
 - Pažljivo umetnite uvodnicu preko žice uvodnice kako biste izbjegli nehotičan prodor u vitalne strukture toraksa.
 - Da biste izbjegli oštećenje krvnih žila, nemojte dopustiti da perkutana ovojnica uvodnice ostane nastanjena u krvnoj žili bez unutarnje potpore katetera ili dilatatora.
 - Istovremeno umećite ovojnicu i dilatator rotacijskim pokretima kako biste spriječili oštećenje ovojnice.
- Da biste spriječili oštećenje proizvoda i/ili ozljedu pacijenta tijekom postavljanja katetera:
 - Izbjegavajte slučajni kontakt proizvoda s oštrim instrumentima i mehanička oštećenja materijala katetera.
 - Upotrebljavajte samo atraumatske stezaljke glatkih rubova ili kliješta.
 - Ne upotrebljavajte kateter ako postoje bilo kakvi dokazi o mehaničkim oštećenjima ili curenju.
 - Izbjegavajte oštre ili šiljaste kutove tijekom uvođenja katetera kako biste očuvali prohodnost lumena katetera.
 - Pažljivo slijedite odjeljak Priključivanje katetera na port kako biste osigurali pravilno priključivanje proizvoda i izbjegli oštećenje katetera.
- Osigurajte dobro pričvršćivanje između tijela porta i katetera.
- Nakon implantacije ili upotrebe priključka, sustav treba isprati kako bi se očistile infuzije i/ili krvne komponente kako bi se održala prohodnost, prema protokolu ustanove. Preporuke potražite u odjeljku Upute i održavanje ovih Uputa za upotrebu.
- Za preciznu primjenu lijeka pogledajte pojedine farmaceutske upute.
- Prije bilo kojeg tretmana opipajte pravilan položaj tijela porta i osigurajte da ne postoje znakovi ili simptomi iritacije ili infekcije mjesta porta.
- Za pristup septumu porta upotrebljavajte samo ulazne igle. Vrh ulazne igle integriran je kako bi se spriječio oštećenje septuma porta.
- Opipajte port i septum porta, zatim probijte septum ulaznom iglom pod kutom od 90°.
- Probušite kožu izravno preko septuma i nježno umećite iglu kroz septum dok ne dodirne dno spremnika porta. Nemojte primjenjivati prekomjernu silu kada igla dotakne dno porta.
- Prije injekcije ili infuzije aspirirajte kako biste osigurali brz povratak krvi. Ako se povratak krvi ne ostvari, pogledajte odjeljak Upravljanje okluzijom sustava u nastavku.
- Ako se želi dati više lijekova, između pojedinih primjena lijeka isperite sustav s 5 do 10 mL fiziološke otopine za ubrizgavanje kako biste spriječili interakciju lijekova.
- Nakon bilo kakve infuzije, injekcije ili bolusa sustav treba isprati normalnom fiziološkom otopinom. Sustav treba blokirati otopinom heparina prema protokolu ustanove kako bi se spriječila trombotična okluzija katetera. U svim slučajevima treba uzeti u obzir protokole ustanove te trenutne kliničke smjernice i standarde za ispiranje i zaključavanje implantiranih otvora.
- Ne upotrebljavajte alkohol za namakanje ili dekodiranje poliuretanskih katetera jer je poznato da alkohol s vremenom razgrađuje poliuretanski materijal ponovljenim i duljim izlaganjem.

SIGURNOSNE INFORMACIJE O SNIMANJU MR-OM



Uvjetna sigurnost za preglede
magnetskom rezonancijom

Informacije o uvjetnoj sigurnosti za snimanja MR-om

Nekliničko ispitivanje pokazalo je da su proizvodi SmartPort⁺ i SmartPort Plastic uvjetno sigurni za MR. Pacijent s ovim proizvodima može se sigurno snimati u MR sustavu koji ispunjava sljedeće uvjete:

- Statičko magnetsko polje od 1,5 tesla (1,5 T), 3 tesla (3 T), 7 tesla (7 T).
- Maksimalni gradijent prostornog polja 4500 G/cm (45 T/m).
- Maksimalna prijavljena prosječna specifična gustoća apsorbirane snage (eng. specific absorption rate, SAR) cijelog tijela od 2,0 W/kg za MR sustav (normalan način rada) za 15 minuta snimanja.
- Pri 7 T proizvod mora ostati izvan prijenosne zavojnice.

RF zagrijavanje U prethodno definiranim uvjetima snimanja, očekuje se da će proizvodi SmartPort⁺ i SmartPort Plastic postići maksimalni porast temperature manji od ili jednak 4 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

Artefakt pri snimanju MR-om

U nekliničkim ispitivanjima, artefakt slike uzrokovan proizvodom proteže se približno 26 mm od konfiguracija SmartPort⁺ od titanija i 13 mm od konfiguracija SmartPort⁺ od plastike i SmartPort Plastic kada se snima pulsним slijedom spin-echo ili gradient-echo u sustavu snimanja MR-om od 3 T.

VAŽNA NAPOMENA: MR sustav od 7 T (MAGNETOM, Terra, Siemens Medical Solutions USA, Inc.) trenutačno ima RF glavu za prijenos/primanje i RF zavojnicu za prijenos/primanje. Nema RF tjelesne zavojnice za prijenos/primanje. Tijekom predviđene uporabe SmartPort⁺ i SmartPort Plastic, proizvod se ne ugrađuje u anatomska područja glave ili koljena. Stoga je ispitivanje snimanjem MR-om provedeno na ovom proizvodu bilo ograničeno samo na procjenu interakcija magnetskog polja. Kada RF tjelesna zavojnica za prijenos/primanje postane komercijalno dostupna za ovaj klinički uređaj za snimanje, bit će potrebno provesti daljnja ispitivanja snimanjem MR-om kako bi se procijenilo zagrijavanje i artefakti povezani s MR-om za proizvode SmartPort⁺ i SmartPort Plastic.

Mjera opreza: Ponašanje RF zagrijavanja nije proporcionalno statičkoj jakosti polja. Proizvodi koji ne pokazuju uočljivo zagrijavanje pri jednoj jakosti polja mogu imati visoke vrijednosti lokaliziranog zagrijavanja pri jakosti drugog polja.

IGLE

Za sve postupke preporučuje se uporaba ulaznih igala (19G, 20G ili 22G). Uporabni vijek probijanja septuma za proizvode SmartPort⁺ i SmartPort Plastic uključuje:

Veličina igle (G), tlačno ubrizgavanje, ulazna igla	Maksimalni ubodi iglom
19/20	1000
22	1500

SIGURNOSNE INFORMACIJE O HIPERBARIČNOJ KOMORI

Portovi su bili izloženi djelovanju od 3 ATA (eng. Atmosphere Absolute) u hiperbaričnoj komori nakon čega je uslijedio hitni postupak puhanja te nije uočeno istjecanje plina ili promjene površinske napetosti. Referentno ispitivanje provedeno je nakon izlaganja hiperbaričnoj komori kako bi se osigurala funkcionalnost proizvoda (pogledajte rezultate rasprskavanja u nastavku*).

Konfiguracija porta	Veličina katetera	Materijal katetera	Maks. tlak u hiperbaričnoj komori	Prosječni tlak statičkog rasprskavanja PSI (kPa) ^{††}	Raspon tlaka statičkog rasprskavanja PSI (kPa) ^{††}
Standardni Ti	8F (2,6 mm)	BioFlo	3 ATA	246 (1695)	220 – 265 (1517 – 1827)
Mini Ti	5F (1,8 mm)	BioFlo	3 ATA	218 (1506)	167 – 316 (1151 – 2179)
Mini Ti	6F (2,1 mm)	BioFlo	3 ATA	282 (1943)	261 – 298 (1800 – 2055)
Mali profil, plastika	6F (2,1 mm)	Std. PU	3 ATA	184 (1266)	157 – 202 (1083 – 1393)
Mali profil, Ti	8F (2,6 mm)	Std. PU	3 ATA	279 (1921)	264 – 298 (1820 – 2055)

* Referentno ispitivanje, performanse proizvoda nakon izlaganja u hiperbaričnoj komori nisu klinički ispitane.

†† Tlak statičkog rasprskavanja sklopa port-kateter u najgorem slučaju.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

- Zračna embolija ili embolija katetera (ili fragmenata katetera)
- Alergijska reakcija
- Arterijska punkcija
- Arteriovensku fistulu
- Bakterijemija
- Krvarenje
- Ozljeda brahijalnog plexusa
- Srčana aritmija
- Srčana punkcija
- Srčana tamponada
- Erozija katetera ili porta kroz kožu/žilicu
- Okluzija katetera, nepravilno postavljanje, pomicanje, fragmentacija, migracija, odspajanje ili puknuće
- Okluzija ili lom katetera koje uzrokuje uklještenje između ključne kosti i prvog rebra
- Kateterska tromboza
- Hilotoraks
- Smrt
- Ekstravazacija lijekova
- Endokarditis
- Formiranje ovojnice fibrina
- Hematom
- Hemotoraks
- Hidrotoraks
- Upala
- Infekcija
- Odbacivanje implantata
- Rotacija ili istiskivanje implantata
- Nekroza mjesta implantacije ili ožiljci kože na području implantata
- Razderotina ili perforacija žile
- Nekroza ili ožiljci na području implantata kože
- Oštećenje živca
- Bol na mjestu ili oko džepa porta
- Upala trbušne maramice
- Pneumotoraks
- Rizici koji su obično povezani s lokalnom i općom anestezijom, kirurgijom i postoperativnim oporavkom
- Kateteri koji su se zaglavili ili se teško uklanjaju
- Ozljeda torakalnog kanala
- Tromboembolija
- Tromboflebitis
- Infekcija tunela
- Twiddlerov sindrom
- Vaskularnu trombozu
- Trauma krvne žile

NAČIN ISPORUKE

Sadržaj je isporučen u STERILNOM stanju koje je omogućeno obradom etilen-oksikom (EO). Čuvajte na suhom, hladnom i tamnom mjestu. Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte koristiti ako oznaka nije cjelovita ili je nepouzdana.

RADNE UPUTE

Klinički znakovi uklještenja katetera između ostalog mogu uključivati:

- poteškoće s uzimanjem krvi
- otpor pri ubrizgavanju tekućina
- promjene položaja pacijenta potrebne za infuziju tekućina ili vađenje krvi

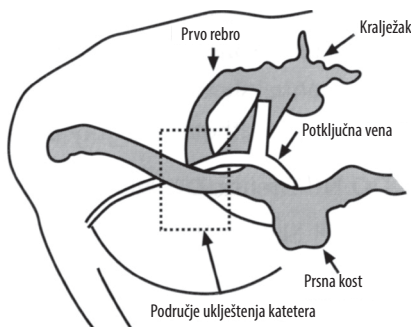
Radiološki znakovi uklještenja katetera:

- stupanj izobličenja 1 ili 2 pri rendgenskom snimanju prsa. Potrebno je procijeniti stupanj problema prije eksplantacije. Pacijente koji pokazuju bilo kakav stupanj izobličenja katetera na području ključne kosti/1. rebra treba pažljivo pratiti. Postoje stupnjevi uklještenja koji bi se trebali raspoznati odgovarajućim rendgenskim snimanjem prsa kako slijedi:⁵

Stupanj	Ozbiljnost	Preporučena radnja
Stupanj 0	Bez izobličenja	Bez radnje
Stupanj 1	Prisutno izobličenje bez luminalnog suženja	Rendgensko snimanje prsa potrebno je svakih jedan (1) do tri (3) mjeseca kako bi se pratilo napredovanje uklještenja do izobličenja drugog stupnja. Treba imati na umu pozicioniranje ramena tijekom rendgenskog snimanja prsnog koša, jer to može pridonijeti promjeni stupnja izobličenja.
Stupanj 2	Prisutno izobličenje s luminalnim suženjem	Treba razmotriti uklanjanje katetera
Stupanj 3	Transakcija ili fraktura katetera	Brzo uklanjanje katetera

SPRJEČAVANJA SINDROMA UKLJEŠTENJA KATETERA

Opasnost od sindroma uklještenja može se izbjeći umetanjem katetera kroz unutrašnju jugularnu venu (eng. internal jugular vein, IJ). Kateteri postavljeni perkutano ili kroz urez u potključnu venu trebaju se umetnuti na spoju vanjske i srednje trećine ključne kosti, bočno od torakalnog izlaza. Kateter se ne smije umetati u potključnu venu medijalno jer takvo postavljanje može dovesti do kompresije katetera između prvog rebra i ključne kosti, što može prouzročiti oštećenje, pa čak i prijelom katetera. Potrebno je provesti radiografsku potvrdu postavljanja katetera kako bi se osiguralo da prvo rebro i ključna kost nisu uklještili kateter.



PRIPREMA IMPLANTACIJE

Implantacija i uvođenje katetera mogu se postići brojnim tehnikama. Izbor pravilnog postupka odgovornost je neovisnog liječnika za implantiranje.

1. Odaberite postupak implantacije koji će se koristiti.

Napomena: preporučene vene za postavljanje na prsa jesu unutarnja vratna ili lateralna subklavijalna vena.

Pogledajte odjeljak Sprječavanje sindroma uklještenja katetera ako umećete kateter kroz potključnu venu.

2. Odaberite mjesto za smještaj porta.

Napomena: odabir mjesta za džep za port trebao bi omogućiti postavljanje porta u anatomskom području koje pruža dobru stabilnost porta, ne ometa mobilnost pacijenta, ne stvara točke pritiska i ne stvara smetnje za odjeću. Razmotrite količinu kožnog tkiva preko septuma porta jer će previše tkiva otežati pristup. Isto tako, pretanko tkivo može dovesti do erozije porta. Odgovarajuća je debljina tkiva od 0,5 cm do 2 cm.

3. Ispunite pacijentov karton o implantaciji, dokumentirajući specifične podatke o proizvodu u skladu s pravilima i postupcima ustanove, uključujući redni broj i broj serije.

4. Stvorite sterilno polje i otvorite ladicu.
5. Kirurški pripremite i pokrijte mjesto zahvata.
6. Primijenite odgovarajuću anesteziju.
7. Uporabom ulazne igle isporučene s kompletom katetera isperite kateter i otvor s 5 mL 0,9-postotnog natrijevog klorida za ubrizgavanje i pritezanjem zatvorite kateter na dijelu koji će se odrezati prije pričvršćivanja na tijelo porta i/ili prije pomicanja katetera u vaskulaturu. Pritegnuti dio treba odrezati prije konačnog postavljanja porta. Za modele portova s odvojenim kateterima, isperite kateter 0,9-postotnim natrijevim kloridom za ubrizgavanje s pomoću tupe igle koja se isporučuje u kompletu i tijelo porta s isporučenom ulaznom iglom.

Napomena: pritegnute segmente katetera potrebno je odrezati prije konačnog postavljanja porta.

Mjere opreza: neki pacijenti mogu biti preosjetljivi na heparin ili pate od heparinom inducirane trombocitopenije (eng. heparin induced thrombocytopenia, HIT); za te pacijente port se ne smije pripremiti sterilnom hepariniziranim fiziološkom otopinom. Izbjegavajte rukovanje kateterom s pomoću oštih predmeta. Prilikom rukovanja kateterom treba upotrebljavati obložene hemostate, vaskularne stezaljke ili pincete koje zatvaraju cijev. Instrumenti sa zupcima nikada se ne smiju koristiti za hvatanje katetera. Oštećenje katetera prije ili tijekom umetanja može uzrokovati lom katetera u žili. Prije umetanja kateter treba uhvatiti samo na kraju koji će se odrezati.

8. Smjestite pacijenta u položaj Trendelenburg s glavom okrenutom od mjesta na kojem se predviđa umetanje u venu.

PERKUTANI POSTUPAK

Napomena: ako upotrebljavate vaskularni pristupni sustav koji nije uključen u proizvod SmartPort® ili SmartPort Plastic, proučite proizvođačeve upute za uporabu.

1. Odaberite odgovarajuću žilu za uvođenje katetera.
2. Pristupite odabranoj veni pomoću igle pričvršćene na štrcaljku.
3. Potvrdite pravilno postavljanje vrha igle u posudu aspiracijom krvi i/ili ultrazvučnim navođenjem.
4. Izvadite štrcaljku, ostavljajući iglu u žili.

Upozorenje: stavite prst na glavicu igle kako biste smanjili gubitak krvi i rizik od zračne embolije.

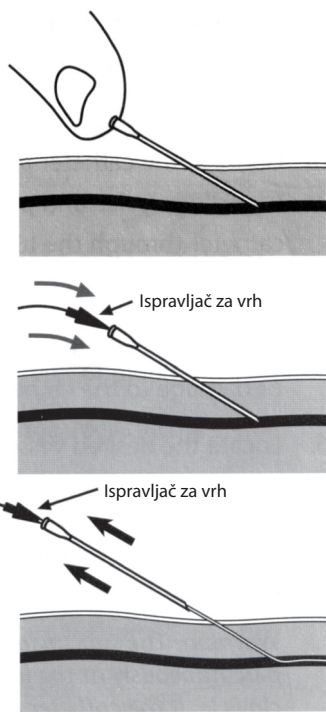
5. Ispravite vrh „J” žice ulvodnice ispravljačem za vrhove i u iglu umetnite suženi kraj ispravljača za vrh. Provučite vrh „J” žice vodilice kroz iglu i umetnite je u gornju šuplju venu. Za postupak umetnite žicu ulvodnicu što je dalje moguće.
6. Provjerite ispravno pozicioniranje s pomoću fluoroskopije ili druge odgovarajuće tehnologije.
7. Lagano povucite i uklonite iglu i učvrstite žicu ulvodnicu.

Mjera opreza: ako treba izvući žicu ulvodnicu dok je igla umetnuta, istovremeno uklonite i iglu i žicu kao jedno kako biste spriječili da igla ošteti ili probije žicu ulvodnicu.

POSTUPAK REZANJA

1. Rezom otkrijte ulaznu venu po izboru.
2. Izvršite rez na žili nakon što je vena izolirana i stabilizirana kako bi se spriječilo krvarenje i zračna embolija.
3. Uz pomoć šiljka za vene, umetnite kateter kroz mali rez na izoliranoj veni i pomaknite vrh katetera do distalne trećine gornje šuplje vene, blizu kavo-atrijalnog spoja ili alternativnog mjesta vrha, kako je klinički indicirano.
4. Učvrstite postavljeno i izvučite šiljak za venu.
5. Provjerite točan položaj vrha katetera pomoću fluoroskopije ili odgovarajuće tehnologije.

Upozorenje: nemojte šivati kateter na port, dršku porta ili okolno tkivo. Bilo kakva oštećenja ili suženja katetera mogu ugroziti performanse tlačnog ubrizgavanja i integritet katetera.



UPUTE ZA UVODNICU S ODVOJIVOM OVOJNICOM

Napomena: ako upotrebljavate sustav uvodnice koji nije uključen u proizvod SmartPort⁺ ili SmartPort Plastic, proučite proizvođačeve upute za uporabu.

Mjera opreza: pri uporabi kompleta za uvođenje provjerite može li kateter nesmetano proći kroz ovojnicu uvodnice.

1. Prije uporabe isperite uvodnicu fiziološkom otopinom.
2. Umetnite dilatator kroz ovojnicu i učvrstite ga na mjestu.
3. Napravite mali rez kako biste olakšali umetanje sklopa dilatatora/ ovojnice preko žice uvodnice, pazite da ne dođe do kontakta skalpela i žice.
4. Postavite sklop dilatatora/ovojnice preko žice uvodnice.



Mjera opreza: pažljivo umetnite uvodnicu preko žice uvodnice kako biste izbjegli nehotičan prodor u vitalne strukture toraksa. Da biste izbjegli oštećenje krvnih žila, nemojte dopustiti da perkutana ovojnica uvodnice ostane nastanjena u krvnoj žili bez unutarnje potpore katetera ili dilatatora. Istovremeno umećite ovojnicu i dilatator rotacijskim pokretima kako biste spriječili oštećenje ovojnice.

Napomena: preporučuje se fluoroskopsko promatranje postupka. Pričvrstite stezaljku ili hemostat na proksimalni kraj žice uvodnice kako biste spriječili nenamjerno potpuno uvođenje cijele žice uvodnice u bolesnika.

5. Otpustite dilatator s ručice ovojnice okretanjem spojnice dilatatora u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
6. Nježno izvadite dilatator i žicu uvodnicu tako da ovojnica ostane kao vodič do žile.

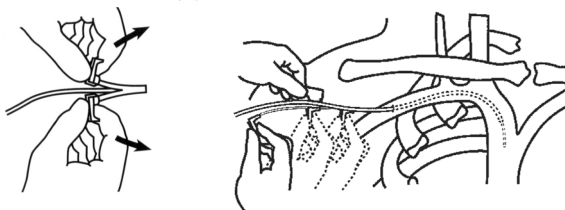
Upozorenje: ako upotrebljavate uvodnicu bez ventila, držite palac preko otvorenog otvora ovojnice kako biste spriječili zračnu emboliju. Rizik od zračne embolije smanjuje se pri izvođenju ovog dijela postupka ako pacijent izvodi Valsalvin manevar.

7. Umećite kateter kroz ovojnicu u žilu.

Napomena: možda ćete morati uvoditi kateter u malim pomacima, držanjem katetera blizu ovojnice, kako biste spriječili njegovo savijanje. Pri napredovanju katetera može se osjetiti određeni otpor.

Mjere opreza: izbjegavajte slučajni kontakt proizvoda s oštrim instrumentima i mehanička oštećenja materijala katetera. Upotrebljavajte samo atraumatske stezaljke glatkih rubova ili klijesta. Izbjegavajte oštre ili šiljaste kutove tijekom uvođenja katetera kako biste očuvali prohodnost lumena katetera.

8. Kad je kateter pravilno postavljen, rascijepite i ogulite ručku ovojnice na pola i nastavite povlačiti tako da se ovojnica uzdužno odvaja dok povlačite ovojnicu iz vene. Pobrinite se da kateter nije pomaknut iz žile.



POSTUPAK IZRADE TUNELA ZA KATETER

1. Stvorite potkožni džep za port pomoću tupe disekcije.

Napomena: provedite probno postavljanje kako biste provjerili je li džep dovoljno velik za smještaj porta i da otvor ne leži ispod ureza.

Odvojeni kateteri

1. Umetnite vrh kanile u mali rez na mjestu ulaza u venu.
2. Uklonite blokadu katetera s katetera.
3. Uklonite poklopac kanile, a zatim pričvrstite vrh katetera na zupce kanile. Navoji katetera sa zupcima moraju biti potpuno pokriveni kako bi se kateter na odgovarajući način učvrstio dok se izvlači kroz tunel. Oko katetera može se postaviti šav između tijela kanile i velikog zupca radi čvršćeg držanja.

Mjera opreza: izbjegavajte nenamjerno probijanje kože ili fascije vrhom kanile.

4. Koristeći suženi vrh kanile za izvođenje tupe disekcije, stvorite potkožni tunel od reza na mjestu venskog ulaza do mjesta džepa porta.
5. Lagano povucite kanilu kroz mjesto uvođenja kako biste kateter umetnuli u tunel.

Napomena: ako nađete na otpor, daljnja tupa disekcija može olakšati uvođenje.

6. Kad se vrh katetera u potpunosti izvukao iz tunela, odrežite kateter s kanile otprilike pod kutom od 45 stupnjeva kako biste olakšali postavljanje pričvrstne spojnice na kateter.
7. Ne povlačite kateter da biste odvojili kanilu jer to može prouzročiti oštećenje katetera.

Pričvršćeni kateteri

1. Uklonite poklopac kanile i spojite vrh katetera na kraj kanile sa zupcima.

Mjera opreza: izbjegavajte nenamjerno probijanje kože ili fascije vrhom kanile.

2. Koristeći suženi vrh kanile za izvođenje tupe disekcije, stvorite potkožni tunel počevši od mjesta džepa do reza na mjestu venskog ulaza.
3. Lagano povucite kanilu kroz mjesto džepa kako biste kateter umetnuli u tunel.

Napomena: ako nađete na otpor, daljnja tupa disekcija može olakšati uvođenje.

4. Kad se distalni vrh u potpunosti izvukao iz tunela do reza na mjestu venskog ulaza, odrežite kraj katetera pričvršćenog na kanilu. Ne povlačite kateter da biste odvojili kanilu, jer to može prouzročiti oštećenje katetera.
5. Procijenite duljinu katetera potrebnu za postavljanje vrha postavljanjem katetera na prsa duž toka vene do donje trećine gornje šuplje vene do kavo-atrijalnog spoja ili u njegovu blizinu.
6. Skratite kateter na odgovarajuću dužinu pod kutom od 90° osiguravajući dovoljno opuštenosti da bi se omogućilo kretanje tijela i priključivanje porta te provjerite da kateter nije savijen.

PRIKLJUČIVANJE KATETERA I PORTA ZA ODVOJENE KATETERE

1. Pripremite sve komponente porta prema uputama u odjeljku Priprema implantacije.
2. Isperite sav zrak iz porta uporabom štrcaljke od 10 mL ili veće s pomoću ulazne igle ispunjene 0,9-postotnim natrijevim kloridom za ubrizgavanje. Umetnite iglu kroz septum i ubrizgajte tekućinu dok dršku držite usmjerenu prema gore.

Priključivanje katetera

- Postavite blokadu katetera na kateter. Blokada katetera je dvosmjerna i može se montirati na kateter u bilo kojem smjeru.
- Skratite kateter na odgovarajuću dužinu pod kutom od 90° osiguravajući dovoljno opuštenosti da bi se omogućilo kretanje tijela i priključivanje porta te provjerite da kateter nije savijen.
- Premjestite kateter preko drške porta do središnje točke, malo iza zupca.
- Umećite blokadu katetera do kontakta koji se osjeti ili čuje.



Napomena: kako bi se osiguralo odgovarajući priključak blokade sklopa porta i katetera, očekuje se minimalan zazor (manje od 0,5 mm).

Napomena: ako su kateter i pričvrсна spojica spojeni, a zatim odvojeni, proksimalni kraj katetera mora se presjeći kako bi se osigurala sigurna ponovna veza s portom.

Mjera opreza: prije umetanja priključka blokade katetera pobrinite se da je kateter u odgovarajućem položaju. Kateter koji nije umetnut do odgovarajućeg područja možda neće dobro sjesti što može dovesti do izbacivanja i ekstravazacija. Kateter mora biti ravan, bez tragova pregiba. Dovoljno je lagano povlačenje katetera da ga ispravite. Pomicanje blokade katetera preko savijenog katetera može oštetiti kateter.

POSTAVLJANJE PORTA I ZATVARANJE MJESTA REZA

- Stavite port u potkožni džep, dalje od reza.
- Provjerite točan položaj vrha pomoću fluoroskopije ili druge tehnologije.
- Pristupite portu ulaznom iglom i procijenite prohodnost. Izvršite ispitivanja protoka na kateteru s pomoću ulazne igle i štrcaljke da biste potvrdili da protok nije zapriječen, da ne postoji curenje i da je kateter pravilno postavljen.
- Aspirirajte radi potvrde mogućnosti vađenja krvi.
- Pričvrstite na fasciju koja se nalazi ispod pomoću jednog neupijajućeg monofilamentnog šava po otvoru za šav.
- Zatvorite mjesto/mjesta reza.
- Pristup ulaznom iglom za potvrđivanje prohodnosti aspiriranjem krvi i ispiranjem
- Nakon implantacije ili upotrebe priključka, sustav treba isprati kako bi se očistile i blokirale infuzije i/ili krvne komponente kako bi se održala prohodnost. Preporuke potražite u odjeljku Upute i održavanje ovih Uputa za upotrebu.

Mjera opreza: neki pacijenti mogu biti preosjetljivi na heparin ili pate od heparinom inducirane trombocitopenije (eng. heparin induced thrombocytopenia, HIT); za te pacijente port se ne smije pripremiti hepariniziranim fiziološkom otopinom.

POSTUPAK TLAČNOG UBRIZGAVANJA

- Provjerite ima li pacijent proizvod SmartPort⁺ ili SmartPort Plastic na sljedeći način:
 - Provjerite pacijentov karton/evidenciju implantata za proizvod SmartPort⁺ ili SmartPort Plastic ili naljepnicu proizvoda.
 - Portovi SmartPort⁺ i SmartPort Plastic za tlačno ubrizgavanje mogu se prepoznati po tehnologiji Smart Angle[®] na modelima CT i CT Low-Profile. Gravura CT na svim modelima može se identificirati fluoroskopijom, rendgenom prsnog koša ili CT snimanjem. Svaki SmartPort⁺ ili SmartPort Plastic komplet sadrži edukativni paket uključujući knjižicu s informacijama, karticu implantata, letak s karticom implantata, narukvicu i vodič za pacijenta koji treba dati pacijentu ili njegovatelju nakon implantacije porta.

Mjera opreza: prije bilo kojeg tretmana opipajte pravilan položaj tijela porta i osigurajte da ne postoje znakovi ili simptomi iritacije ili infekcije mjesta porta.

Mjera opreza: za pristup septumu porta upotrebljavajte samo ulazne igle. Posebni vrh igle sprječava oštećenje septuma porta.

Mjera opreza: opipajte port i septum porta, zatim probijte septum ulaznom iglom pod kutom od 90°.

Mjera opreza: probušite kožu izravno preko septuma i nježno umećite iglu kroz septum dok ne dodirne dno spremnika porta. Nemojte primjenjivati prekomjernu silu kada igla dotakne dno spremnika porta.

2. Umetnite iglu za tlačno ubrizgavanje u proizvod SmartPort® ili SmartPort Plastic.

Upozorenje: nekorištenje igle za tlačno ubrizgavanje s proizvodom SmartPort® ili SmartPort Plastic za postupak tlačnog ubrizgavanja može dovesti do kvara sustava porta i ozljede pacijenta.

Napomena: proučite proizvođačeve upute za uporabu za igle za tlačno ubrizgavanje.

3. Pričvrstite štrcaljku ispunjenu uobičajenom sterilnom fiziološkom otopinom.
4. Provjerite prohodnost kod pacijenta u položaju koji će zauzeti tijekom postupka CECT. Ako je moguće, pacijent bi tijekom ubrizgavanja trebao dobiti injekciju s rukom okomito iznad ramena s dlanom na prednjoj strani kućišta tijekom ubrizgavanja. To omogućuje nesmetani prolaz ubrizganog kontrastnog sredstva kroz aksilarne i subklavijalne vene na torakalnom izlazu.
5. Aspirirajte za odgovarajući povrat krvi i snažno isperite port s najmanje 10 mL 0,9-postotnog natrijevog klorida za ubrizgavanje

Upozorenje: ako se ne osigura prohodnost katetera prije ispitivanja tlačnog ubrizgavanja, može doći do kvara sustava porta i ozljede pacijenta. Nemojte tlačno ubrizgavati kroz sustav porta koji pokazuje znakove kompresije ili uklještenja na području ključne kosti i prvog rebra jer to može dovesti do kvara sustava porta i ozljede pacijenta.

6. Odvojite štrcaljku.
7. Zagrijte kontrastno sredstvo na tjelesnu temperaturu.

Upozorenje: ako se kontrastno sredstvo ne zagrije na tjelesnu temperaturu prije tlačnog ubrizgavanja može doći do kvara sustava porta i ozljede pacijenta.

Napomena: slijedite protokol ustanove kako biste provjerili ispravan položaj vrha katetera prije tlačnog ubrizgavanja.

8. Pričvrstite uređaj za tlačno ubrizgavanje na iglu za tlačno ubrizgavanje pazeći da je spoj čvrst.
9. Provjerite tablicu u nastavku kako biste potvrdili postavku maksimalnog protoka i maksimalnog tlaka.

Veličina ulazne igle s tlačnim ubrizgavanjem	19G	20G	22G
Najveća postavka brzine protoka	5 mL/s	5 mL/s	2 mL/s
Najveća postavka tlaka	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)

Upozorenje: nemojte premašivati postavku ograničenja tlaka na 300 psi (2068 kPa) ili najveću preporučenu postavku brzine protoka. Prekoračenje maksimalne brzine protoka može rezultirati kvarom sustava porta i/ili pomicanjem vrha katetera i ozljedom pacijenta.

10. Uputite pacijenta da odmah priopći bilo kakvu bol ili promjenu osjećaja tijekom ubrizgavanja.
11. Ubrižgajte zagrijano kontrastno sredstvo pazeći da ne premašite ograničenja brzine protoka.

Upozorenje: ako primijete lokalnu bol, oteklinu ili znakove ekstrasvazacije, ubrizgavanje treba odmah zaustaviti jer može doći do ozljede pacijenta.

12. Odvojite uređaj za tlačno ubrizgavanje.

13. Nakon upotrebe porta, sustav treba isprati kako bi se očistile i blokirale infuzije i/ili krvne komponente kako bi se održala prohodnost. Preporuke potražite u odjeljku Upute i održavanje ovih Uputa za upotrebu.

Mjera opreza: neki pacijenti mogu biti preosjetljivi na heparin ili pate od heparinom inducirane trombocitopenije (eng. heparin induced thrombocytopenia, HIT); za te pacijente port se ne smije pripremiti hepariniziranom fiziološkom otopinom.

Dodatne informacije o tlačnom ubrizgavanju

Konfiguracija porta	Veličina katetera	Materijal katetera	Postavka maksimalnog ograničenja brzine protoka	Prosječne performanse brzine protoka [†]	Prosječni tlak statičkog rasprskavanja PSI (kPa) ^{††}	Raspon tlaka statičkog rasprskavanja PSI (kPa) ^{††}
Standardni Ti	5F (1,8 mm)	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	221 (1521)	195 – 232 (1344 – 1600)
Standardni Ti	6F (2,1 mm)	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	210 (1448)	193 – 231 (1331 – 1593)
Standardni Ti	8F (2,6 mm)	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	224 (1547)	178 – 253 (1227 – 1744)
Mali profil, Ti	5F (1,8 mm)	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	281 (1935)	219 – 289 (1510 – 1993)
Mali profil, Ti	8F (2,6 mm)	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	242 (1671)	192 – 262 (1324 – 1806)
Mini Ti	5F (1,8 mm)	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	271 (1871)	261 – 281 (1800 – 1937)
Mini Ti	6F (2,1 mm)	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	264 (1819)	246 – 279 (1696 – 1924)
Mali profil, plastika	5F (1,8 mm)	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	169 (1165)	162 – 176 (1117 – 1213)
Mali profil, plastika	8F (2,6 mm)	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	157 (1085)	137 – 167 (945 – 1151)
Mali profil, plastika	6F (2,1 mm)	Std. PU	5 mL/s	5 mL/s	176 (1216)	158 – 194 (1089 – 1338)
Mali profil, plastika	8F (2,6 mm)	Std. PU	5 mL/s	5 mL/s	159 (1094)	150 – 165 (1034 – 1138)

[†] Predstavlja sposobnost protoka porta i katetera za tlačno ubrizgavanje kontrastnog sredstva s infuzijskim setom od 19G.

^{††} Tlak statičkog rasprskavanja sklopa port-kateter u najgorem slučaju.

Napomena: navedeni tlakovi najgori su slučaj za navedenu konfiguraciju porta/katetera.

Napomena: ograničenje tlaka CT mlaznice treba postaviti na najviše 300 psi (2068 kPa).

UPORABA I ODRŽAVANJE

Kako bi se spriječilo stvaranje ugrušaka i začepljenje katetera, SmartPort[†] ili SmartPort Plastic treba isprati i blokirati kako bi se očistile infuzije i/ili komponente krvi kako bi se održala prohodnost. Ako port ostane nekoršten dulje razdoblje, blokadu treba zamijeniti najmanje jednom svaka četiri tjedna ili sukladno protokolu ustanove. Preporuke proizvođača potražite u tablicama u nastavku.

Mjera opreza: neki pacijenti mogu biti preosjetljivi na heparin ili pate od heparinom inducirane trombocitopenije (eng. heparin induced thrombocytopenia, HIT); za te pacijente port se ne smije pripremiti hepariniziranom fiziološkom otopinom.

UTVRĐIVANJE VOLUMENA SUSTAVA PORTA ZA POSTUPKE BLOKADE PORTA

Da biste izračunali blisku aproksimaciju volumena sustava porta, morat ćete odrediti duljinu katetera koji se upotrebljava za svakog pojedinog pacijenta. (Za buduću referencu bilo bi korisno zabilježiti ove podatke u kartonu pacijenta.) Za proizvod SmartPort⁺ ili SmartPort Plastic upotrijebite formulu i tablice u nastavku:

$$\text{Volumen sustava porta} = \text{odrezana duljina katetera u cm} \times \frac{\text{volumen katetera}}{\text{cm}} + \text{volumen spremnika}$$

	Proizvodi SmartPort ⁺ i SmartPort Plastic
Volumen spremnika	0,7 mL
Kateter	Volumen katetera 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

Ako duljina ulaznog katetera nije poznata ili su prema protokolima ustanove poželjni opći volumeni ispiranja, preporučuju se sljedeći volumeni ispiranja:

Postupak	Volumen (100 U/mL)
Kad se port ne upotrebljava	10 mL 0,9-postotnog natrijevog klorida svaka 4 tjedna ili na temelju pravila i postupaka ustanove
Nakon svake infuzije lijeka ili totalne parenteralne prehrane	10 mL 0,9-postotnog natrijeva klorida za ubrizgavanje
Nakon vađenja krvi	20 mL 0,9-postotnog natrijeva klorida za ubrizgavanje
Nakon tlačnog ubrizgavanja kontrastnog sredstva	10 mL 0,9-postotnog natrijeva klorida za ubrizgavanje

Postupak blokiranja	Za blokadu heparinom ponovite s 5 mL 100 U/mL heparinizirane fiziološke otopine ili prethodno izračunatim volumenom nakon uporabe ili na temelju pravila i postupaka ustanove. Zatvorite stezaljku dok ubrizgavate posljednjih 0,5 mL otopine za blokiranje.
----------------------------	--

Oprema⁶

- Ulazna igla
- Štrcaljka od 10 mL ispunjena 0,9-postotnim natrijevim kloridom za ubrizgavanje
- Štrcaljka od 10 mL ispunjena s 5 mL heparinizirane fiziološke otopine (100 U/mL)

Postupak⁶

- Objasnite postupak pacijentu i pripremite mjesto ubrizgavanja.
- Obavite higijenu ruku prije i nakon svih postupaka vaskularnog pristupa.
- Pričvrstite štrcaljku od 10 mL napunjenu 0,9-postotnim natrijevim kloridom za ubrizgavanje na ulaznu iglu.
- Pripremite kožu antiseptičkom otopinom sukladno protokolu ustanove.
- Aseptično locirajte i pristupajte portu, što uključuje nošenje sterilnih rukavica i maske sukladno uputama za uporabu ulazne igle.
- Procijenite funkcionalnost porta uporabom štrcaljke od 10 mL ili štrcaljke koja je posebno osmišljena za stvaranje manjeg tlaka ubrizgavanja (npr. štrcaljka cijevi promjera za 10 mL), uzimajući u obzir svaki otpor na aspiraciju ili ispiranje. Proučite odjeljak Upravljanje okluzijom sustava ako naidete na otpor.
- Stavite zavoj i učvrstite sukladno protokolu ustanove.
- Procijenite mjesto pristupa, funkcionalnost porta, promijenite zavoj i zamijenite ulaznu iglu sukladno protokolima ustanove.
- Po završetku terapije, isperite port sukladno protokolima ustanove. Za blokadu heparinom ponovite s 5 mL 100 U/mL heparinizirane fiziološke otopine ili prethodno izračunatim volumenom. Zatvorite stezaljku dok ubrizgavate posljednjih 0,5 mL otopine za blokiranje nakon uporabe ili na temelju politika i postupaka ustanove.

- Kad je terapija završena, uklonite ulaznu iglu sukladno uputama za uporabu proizvoda i pokrijte mjesto sukladno protokolu ustanove.

Mjera opreza: ne upotrebljavajte alkohol za namakanje ili dekodiranje poliuretanskih katetera jer je poznato da alkohol s vremenom razgrađuje poliuretanski materijal ponovljenim i duljim izlaganjem.

UPRAVLJANJE OKLUZIJOM SUSTAVA

Začepljenje lumena obično se očituje nemogućnošću aspiracije ili infuzije kroz lumen ili neodgovarajućim protokom i/ili velikim tlakom otpora prilikom aspiracije/infuzije. Uzroci mogu uključivati neadekvatan položaj vrha katetera, iskrivljenje katetera ili trombozu katetera/žila ili stvaranje fibrinske ovojnice. Ako se pojave poteškoće s primjenom tekućina putem proizvoda SmartPort⁺ ili SmartPort Plastic, prekinite postupak i uzmite u obzir sljedeće uzroke prije nego što nastavite s fibrinolitičkom terapijom:

- Provjerite postavljanje ulazne igle. Ulazna igla se možda neće potpuno umetnuti kroz septum porta. Ponovno pristupite portu i umećite iglu dok ne dodirne dno spremnika porta.
- Budući da blokada može biti posljedica pomicanja sustava, uputite pacijenta da promijeni položaj (npr. pomicanje ruku gore-dolje, sjedenje ili stajanje).
- Uputite pacijenta da kašlje.
- Ako nema otpora, isperite kateter 0,9-postotnim natrijevim kloridom za ubrizgavanje kako biste pokušali pomaknuti vrh dalje od stijenke krvne žile.
- Ako se sumnja da je začepljenje posljedica zgrušavanja krvi u kateteru, slijedite pravila bolnice/ustanove. Za otklanjanje začepljenja upotrijebite štrcaljku od 10 mL ili veću.

Mjera opreza: nikada nemojte na silu ispirati začepljeni lumen.

Ako se u lumen razvije tromb, prvo pokušajte aspirirati ugrušak štrcaljkom. Ako aspiracija zakaže, liječnik može za otapanje ugruška razmotriti primjenu otopine za otapanje tromba. Proučite proizvođačeve upute, indikacije i mjere opreza. Ako se gore navedene metode pokazuju neuspješnima, treba provesti rendgensko snimanje, jer mogu biti potrebni dodatni postupci.

PREKID UPORABE

Ako se utvrdi da proizvod SmartPort⁺ ili SmartPort Plastic više nije potreban za terapiju, liječnik bi trebao razmotriti eksplantaciju sustava. Ako sustav ostane na mjestu, preporučuje se povremeno rendgensko snimanje dok je pacijent u uspravnom položaju s rukom uz bok, kako bi se otkrili problemi sa sustavom, poput uklještenja katetera između ključne kosti i prvog rebra, što može rezultirati fragmentacijom katetera i kasnijom embolizacijom.

JAMSTVO

AngioDynamics jamči kako je u dizajnu i proizvodnji ovog instrumenta uporabljena razumna pozornost. **Ovo jamstvo zamjenjuje i isključuje sva ostala jamstva koja ovdje nisu izričito navedena, izričita ili podrazumijevana zakonom ili drugačije uključujući, ali ne ograničujući se na, sva podrazumijevana jamstva mogućnosti prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu.** Rukovanje, pohrana, čišćenje i sterilizacija ovog instrumenta, kao i ostali faktori koji se odnose na pacijenta: dijagnoza, liječenje, kirurški postupci i ostale stavke kontrole tvrtke AngioDynamics izravno utječu na instrument i rezultate njegove uporabe. Obveza tvrtke AngioDynamics prema ovom jamstvu ograničena je na popravak ili zamjenu ovog instrumenta i tvrtka AngioDynamics ne odgovara za ikakve slučajne ili posljedичne gubitke, oštećenja ili troškove, izravno ili neizravno proizašle iz uporabe ovog instrumenta. AngioDynamics ne preuzima i ne ovlašćuje ikoku osobu za preuzimanje za nj bilo kakvu drugačiju ili dodatnu obvezu ili odgovornost povezanu s ovim instrumentom. **AngioDynamics ne preuzima ikakvu odgovornost povezano instrumentima koji se ponovno upotrebe/obrađuju/steriliziraju, preinače ili mijenjaju na bilo koji način, te ne daje ikakva jamstva, izričito ili podrazumijevano, uključujući, ali ne ograničavajući se na, mogućnost prodaje ili prikladnost za određenu svrhu, povezano s takvim instrumentima.**

REFERENCE

1. Stevens, Barbara, et al. "A Randomized, Prospective Trial of Conventional Vascular Ports vs. the Vortex 'Clear-Flow' Reservoir Port in Adult Oncology Patients." *Journal of Vascular Access Devices*, vol. 5, no. 2, 2000, pp. 37–40.
2. 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). Dostupno: Oncology Nursing Society, (4th Edition). Oncology Nursing Society, 2023.

* AngioDynamics, logotip AngioDynamics, SmartPort®, logotip SmartPort®, SmartPort, logotip SmartPort, Smart Angle, Vortex, BioFlo i LifeGuard zaštitni su znakovi i/ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke AngioDynamics, Inc., pridružene tvrtke ili podružnice. Svi drugi zaštitni znakovi su vlasništvo svojih vlasnika.

Simboli za SAD: Sukladno zahtjevima kodeksa 21CFR Dio 801.15, rječnik simbola koji se pojavljuju na označavanju proizvoda bez pratećeg teksta naveden je u nastavku

Simbol	Referenca	Naziv simbola	Značenje simbola
	5.1.1	Proizvođač	Naznačuje proizvođača medicinskog proizvoda. ^a
	5.1.2	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/Europskoj uniji	Označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj zajednici/Europskoj uniji. ^a
	5.1.3	Datum proizvodnje	Naznačuje datum proizvodnje medicinskog proizvoda. ^a
	5.1.4	Rok uporabe	Naznačuje datum nakon kojega se medicinski proizvod ne smije upotrebljavati. ^a
	5.1.5	Oznaka serije	Naznačuje proizvođačku oznaku serije, kojom se identificira proizvodna serija. ^a
	5.1.6	Kataloški broj	Naznačuje proizvođački kataloški broj, kojim se identificira medicinski proizvod. ^a
	5.1.8	Uvoznik	Naznačuje pravnu osobu koja uvozi medicinski proizvod u lokalno područje. ^a
	5.2.3	Sterilizirano etilen oksidom	Naznačuje steriliziranje medicinskog proizvoda etilen-oksidom. ^a
	5.2.6	Nemojte ponovno sterilizirati	Naznačuje medicinski proizvod koji se ne smije ponovo sterilizirati. ^a
	5.2.8	Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu.	Označava da se medicinski proizvod ne smije upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno te da korisnik treba potražiti dodatne informacije u uputama za uporabu. ^a
	5.2.12	Sustav s dvostrukom sterilnom pregradom	Naznačuje sustav s dvostrukom sterilnom pregradom. ^a
	5.3.2	Držite podalje od sunčeva svjetla	Naznačuje medicinski proizvod koji se mora zaštititi od izvora svjetla. ^a
	5.3.4	Čuvati na suhom	Naznačuje medicinski proizvod koji se mora zaštititi od vlage. ^a

Simbol	Referenca	Naziv simbola	Značenje simbola
	5.4.2	Ne upotrebljavajte ponovno	Naznačuje medicinski proizvod namijenjen samo jednokratnoj uporabi ili uporabi na samo jednom pacijentu, u jednom postupku. ^a
	5.4.3	Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte upute za uporabu u elektroničkom obliku na ifu.angiodynamic.com	Naznačuje korisnikovu obvezu čitanja uputa za uporabu. ^a
 Kobalt	5.4.10	Sadrži opasne tvari	Označava medicinski proizvod koji sadrži tvari koje mogu biti karcinogene, mutagene, reprotoksične (CMR) ili tvari sa svojstvima koja remete rad endokrinog sustava. ^a Sadrži kobalt kao komponentu nehrđajućeg čelika pri razinama $\leq 0,4\%$. Proizvod nije predviđen za uporabu u želucu. Izlaganje nehrđajućeg čelika jako kiselim tekućinama poput želučane kiseline može dovesti do istjecanja kobalta iz nehrđajućeg čelika. Kobalt je naveden u uredbi EC 1272/2008 kao kancerogen kategorije 1B i reproduktivni toksin kategorije 1B.
	5.7.7	Medicinski proizvod	Naznačuje da je stavka medicinski proizvod. ^a
	5.7.10	Jedinstvena identifikacija proizvoda	Naznačuje medij koji sadrži informacije o jedinstvenoj identifikaciji proizvoda. ^a
Rx ONLY	NIJE DOSTUPNO	Samo na recept	Opres: (Američki) savezni zakon ograničava prodaju ovog proizvoda samo liječniku ili po njegovom nalogu. ^b
UPN	NIJE DOSTUPNO	Univerzalan broj proizvoda	Univerzalni broj proizvoda (UPN) predstavlja proizvođački broj za artikl.
	NIJE DOSTUPNO	Količina u pakiranju	Naznačuje da susjedni broj odražava broj stavki u pakiranju.
CE 2797	NIJE DOSTUPNO	Oznaka CE	Izjava proizvođača o sukladnosti s Uredbom o medicinskim proizvodima EU 2017/745. ^c
	3.1.11	Uvjetna sigurnost za preglede magnetskom rezonancijom	Predmet s dokazanom sigurnošću u okruženju MR-a unutar definiranih uvjeta uključujući uvjete za statičko magnetsko polje, vremenski promjenjiva gradijentna magnetska polja i radiofrekvencijska polja.
	NIJE DOSTUPNO	Intravenskim kontrastom pojačana računalna tomografija	Intravenskim kontrastom pojačana računalna tomografija
	1135	Pakiranje koje se može reciklirati	Pakiranje koje se može reciklirati. ^d
a. EN ISO 15223-1 – Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda, označavanje i informacije koje se moraju dati na uvid. b. 21 CFR 801.109 – Kodeks saveznih propisa. c. EU 2017/745 Uredbe o medicinskim sredstvima, objavljene 5. svibnja 2017. d. ASTM F2503-20 – Standardna praksa označavanja medicinskih proizvoda i ostalih predmeta za sigurnost u okruženju magnetske rezonancije. e. EN ISO 14021 Znakovi i izjave o zaštiti okoliša. Samodeklarirane tvrdnje o utjecaju na okoliš (označavanje znakovima zaštite okoliša tipa II)			



AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804 USA
Služba za korisnike (SAD)
800-772-6446



AngioDynamics
Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR, Amsterdam
The Netherlands



C € 2797

© 2025 AngioDynamics, Inc. ili njezina povezana društva. Sva su prava pridržana.