



# SmartPort<sup>+</sup> SmartPort Plastic



Упатство за употреба.....1

16900330-18 Rev A  
2025-01





## СОДРЖИНА

|                                                                      |           |
|----------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ .....</b>                                          | <b>2</b>  |
| <b>ОПИС НА ПРОИЗВОДОТ .....</b>                                      | <b>2</b>  |
| <b>ИНФОРМАЦИИ ЗА МАТЕРИЈАЛИТЕ ВО ПОРТАТА .....</b>                   | <b>4</b>  |
| <b>ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА .....</b>                                   | <b>5</b>  |
| <b>ПРЕДУПРЕДУВАЊА.....</b>                                           | <b>7</b>  |
| <b>МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ .....</b>                                  | <b>8</b>  |
| <b>ИНФОРМАЦИИ ЗА БЕЗБЕДНОСТ ПРИ МР .....</b>                         | <b>9</b>  |
| <b>ИГЛИ .....</b>                                                    | <b>9</b>  |
| <b>ИНФОРМАЦИИ ЗА БЕЗБЕДНОСТ ВО ХИПЕРБАРНА КОМОРА .....</b>           | <b>10</b> |
| <b>МОЖНИ КОМПЛИКАЦИИ.....</b>                                        | <b>10</b> |
| <b>УПАТСТВА ЗА РАКУВАЊЕ.....</b>                                     | <b>11</b> |
| <b>СПРЕЧУВАЊЕ НА КОМПРЕСИЈА .....</b>                                | <b>11</b> |
| <b>ПОДГОТОВКА ЗА ИМПЛАНТАЦИЈА .....</b>                              | <b>11</b> |
| <b>ПЕРКУТАНА ПОСТАПКА .....</b>                                      | <b>12</b> |
| <b>ПОСТАПКА СО РЕЗ ДО ВЕНА .....</b>                                 | <b>12</b> |
| <b>УПАТСТВА ЗА ВОВЕДУВАЧ ШТО СЕ ЛУПИ .....</b>                       | <b>13</b> |
| <b>ПОСТАПКА ЗА ТУНЕЛИРАЊЕ НА КАТЕТЕРОТ .....</b>                     | <b>14</b> |
| Одвоени катетри.....                                                 | 14        |
| Прикачени катетри.....                                               | 14        |
| <b>ВРСКА ОД КАТЕТЕР ДО ПОРТА ЗА ОДВОЕНИ КАТЕТРИ .....</b>            | <b>14</b> |
| Поврзување на катетерот .....                                        | 15        |
| <b>НАМЕСТЕТЕ ЈА ПОРТАТА И ЗАТВОРЕТЕ ГО МЕСТОТО НА ИНЦИЗИЈА .....</b> | <b>15</b> |
| <b>ПОСТАПКА ЗА ИНЈЕКТИРАЊЕ ПОД ПРИТИСОК .....</b>                    | <b>15</b> |
| Дополнителни информации за инјектирање под притисок .....            | 17        |
| <b>УПОТРЕБА И ОДРЖУВАЊЕ .....</b>                                    | <b>17</b> |
| <b>УТВРДУВАЊЕ НА ВОЛУМЕНИТЕ НА СИСТЕМОТ НА ПОРТАТА ПРИ ПОСТАПКИ</b>  |           |
| <b>ЗА ЗАКЛУЧУВАЊЕ НА ПОРТАТА.....</b>                                | <b>18</b> |
| Опрема.....                                                          | 18        |
| Постапка .....                                                       | 18        |
| <b>СПРАВУВАЊЕ СО БЛОКИРАЊЕ НА СИСТЕМОТ.....</b>                      | <b>19</b> |
| <b>ПРЕКИН НА УПОТРЕБАТА.....</b>                                     | <b>19</b> |
| <b>ГАРАНЦИЈА .....</b>                                               | <b>19</b> |
| <b>РЕФЕРЕНЦИИ .....</b>                                              | <b>20</b> |

# SmartPort<sup>+</sup>

## SmartPort Plastic

### RE ONLY

**Внимание:** Сојузниот закон (САД) го ограничува овој уред за набавка само од страна на лекари.

Секој сериозен инцидент што се случил при употреба на овој уред треба да се пријави кај AngioDynamics на [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) и кај надлежниот национален орган.

Информациите за контакт на надлежните органи се достапни на следнава веб-адреса: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf)

Упатствата за употреба се достапни електронски на [ifu.angiodynamics.com](http://ifu.angiodynamics.com)

За копија од Резимето на безбедноста и клиничките перформанси за овие уреди, видете во Eudamed ([ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed)) повикувајќи се на основниот UDI-DI # 50516840024U или контактирајте со службата за корисници на AngioDynamics на +1 800-772-6446

Имплатибилниот уред се доставува со водич за пациенти, картичка за имплант и упатства за картичката за имплант. Лекарот што го изведува имплантирањето е одговорен да го прегледа водичот за пациенти заедно со пациентот. Од лекарот што го изведува имплантирањето се бара и да ги пополни информациите на картичката за имплант и на пациентот да му ја даде пополнетата картичка за имплант и водичот за пациенти. Лекарот што го изведува имплантирањето треба да разговара со пациентот за ризиците поврзани со уредот.

### ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

**Содржината во пакувањето се испорачува СТЕРИЛИЗИРАНА со етилен оксид (EO).** Да не се употребува ако стерилната бариера е оштетена. Ако има оштетување, јавете се на претставникот за продажба. Проверете пред употребата дали има какви било оштетувања направени при транспортот.

**За употреба само кај еден пациент. Да не се употребува, преработува или стерилизира повторно.** Повторната употреба, преработувањето или повторната стерилизација може да го доведе во прашање структурниот интегритет на уредот и/или да доведе до дефект на уредот, што пак може да резултира со повреда, болест или смрт на пациентот. Повторната употреба, преработувањето или повторната стерилизација може исто така да создадат ризик од контаминација на уредот и/или да предизвикаат инфекција или вкрстена инфекција кај пациентот, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на пренесување инфективни болести од еден на друг пациент. Контаминацијата на уредот може да предизвика повреда, болест или смрт на пациентот.

Имплатибилните порти SmartPort<sup>+</sup> и SmartPort<sup>+</sup> Plastic треба да се третираат како контаминиран биомедицински отпад после употреба. Искористените или неискористените уреди треба да се фрлат согласно болничките, административните и/или локалните прописи за такви предмети. Острите предмети како што се талата игла и иглата за воведување треба да се фрлат во сад за остри предмети.

Неконтаминираното пакување на уредот треба да се рециклира доколку е применливо или да се фрли како обичен отпад согласно болничките, административните и/или локалните прописи за такви предмети.

### ОПИС НА ПРОИЗВОДОТ

Уредот SmartPort<sup>+</sup> со технологија Endexo и Vortex<sup>+</sup> и уредот SmartPort Plastic со технологија Vortex се имплантибилни уреди за венски пристап наменети за повеќекратен пристап до васкуларниот систем. Уредите SmartPort<sup>+</sup> и SmartPort Plastic се поткожно имплантирани уреди со еден резервоар. До портите се пристапува со помош на Хубер игла, која се пренесува преку кожата и во само-запечатувачката силиконска преграда што го покрива резервоарот. Кога се користи со игли за инјектирање под притисок, портата може да се користи за инјектирање под притисок на контрастни средства и за компјутеризирана томографија со контрастно средство (СЕСТ).

Достапен како пластичен или титаниумски, уредот SmartPort<sup>+</sup> има неколку конфигурации за тело - стандарден, со низок профил и мини порта. Портите се нудат со 5F, 6F или 8F катетер со еден лумен BioFlo<sup>+</sup> со технологија Endexo која се покажа како ефикасна во намалувањето на тромботската акумулација (врз основа на бројот на тромбоцити). Намалувањето на натрупувањето на тромбови беше проценето со користење на акутни ин витро модели. Не мора да значи дека претклиничките ин витро проценки предвидуваат клиничка ефикасност во однос на формирањето тромбови. Технологијата Vortex дозволува течност да стигне до сите површини во комората, што помага да се елиминираат мртвите простори, да се спречи таложение и да се намалат блокадите. Излезот на комората со вортекс порта е поставен како тангентна наместо вертикално, дозволувајќи дејството на испирање во самата порта за силно да ја исчисти целата комора што доведува до намалување на таложението и намалена стапка на блокади.<sup>1</sup>

Следниве компоненти се вклучени во SmartPort<sup>+</sup>:

- Порта со еден лумен од титаниум или порта со еден лумен од пластика
- Катетер со еден лумен (BioFlo, радио-нетранспарентен, прикачен или одвоен)
- Јака за заклучување на радио-нетранспарентен катетер
- Игла за воведување од 18G
- Жица-водилка од 0,038 in (со J-врв)
- Воведна обвивка што се лупи (со или без вентил)
- Тапа игла
- Хубер игли од 22G (1-права и 1-90°)
- Свитлива цевка (метална)
- Боцка за вени

Уредот SmartPort Plastic со технологија Vortex се нуди во конфигурација на тело на порта со низок профил со полиетански катетер 6F или 8F.

Следниве компоненти се вклучени во SmartPort Plastic:

- Пластична порта со еден лумен
- Катетер со еден лумен (полиуретан, радио-нетранспарентен, прикачен или одвоен)
- Јака за заклучување на радио-нетранспарентен катетер
- Игла за воведување од 18G
- Жица-водилка од 0,038 in (со J-врв)
- Воведна обвивка што се лупи (со или без вентил)
- Тапа игла
- Хубер игли од 22G (1-права и 1-90°)
- Свитлива цевка (метална)
- Боцка за вени

Покрај компонентите погоре, уредите SmartPort<sup>+</sup> и SmartPort Plastic се испорачуваат со упатства и други материјали, вклучувајќи:

- Упатство за употреба
- Стикери за производот
- Пакет со информации за пациентот кој содржи водич за пациенти, картичка за имплант и бележица за потсетување.

Водичот за пациенти, пополнетата картичка за имплант и бележицата за потсетување треба да му се дадат на пациентот.

Портите се достапни со отвори за фиксирање на конците пополнети или непополнети со силикон. По желба, отворите за фиксирање на конците може да се користат за прицврстување на портата на поткожното ткиво. Портите со отвори за конци пополнети со силикон се наменети да спречат вратување на ткиво во отворите за конци. Доколку е потребно, до пополнетите отвори за конци лесно се пристапува преку силиконот. Сите конфигурации на портата имаат радио-нетранспарентен идентификатор (СТ-ознака). Радио-нетранспарентниот катетер е обележан на секој сантиметар и може да се исече на потребната должина.

Во лабораториско тестирање, беше докажана целокупната компатибилност на уредите SmartPort<sup>+</sup> и SmartPort Plastic кога се изложени со клинички релевантни времетраења на клинички релевантни дози на следниве агенси: контрастно средство; антибиотски средства; аналгетици; антикоагулациони средства; нуклеарна медицина; и хемотерапевтски средства, вклучително и анти-метаболити, растителни алкалоиди, антитуморни антибиотици, моноклонални антитела и антинеопластични средства.

Следниве често користени Хубер игли се тестирани од AngioDynamics, Inc. со уредите SmartPort<sup>+</sup> и SmartPort Plastic и не беше откриено оштетување на преградата на портата:

- BD (претходно Bard) Power Loc Max 19G x 1,0 in
- BD (претходно Bard) Power Loc Max 20G x 1,0 in
- BD (претходно Bard) MiniLoc 19G x 1,0 in
- BD (претходно Bard) MiniLoc 20G x 1,0 in
- ICU Medical (претходно Smiths Medical) Gripper Plus Power P.A.C. 19G x 1,0 in
- ICU Medical (претходно Smiths Medical) Gripper Plus Power P.A.C. 20G x 1,0 in
- ICU Medical (претходно Smiths Medical) Gripper Plus 19G x 1,0 in
- ICU Medical (претходно Smiths Medical) Gripper Plus 20G x 1,0 in
- PFM Medical EZ Хубер 19G x 1,0 in
- PFM Medical EZ Хубер 20G x 1,0 in
- Kawasumi K-Shield 19G x 1,0 in
- Kawasumi K-Shield 20G x 1,0 in
- AngioDynamics LifeGuard<sup>®</sup> 19G x 1,0 in
- AngioDynamics LifeGuard 20G x 0,75 in
- PFM Medical Jetcan 22G Хубер игла (земена од комплетот за порта PFM Xcela)
- Spectra Medical 22G Хубер игла

Ако користите игли од други производители, погледнете ја веб-страницата на Агенцијата за храна и лекови (FDA) за безбедносни информации и препораки на <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/default.htm>.

**SmartPort<sup>+</sup>:**

- Тело на портата - мала, шуплива комора изработена од титаниум или пластика со силиконски диск (преграда) на површината за поставување игла. Телото на портата се нуди во различни големини и форми - „Mini“ (Мини), „Low Profile“ (Низок профил) и „Standard“ (Стандардна). Преградата е направена за пристап со специјална игла (Хубер игла) што ќе овозможи запечатување на преградата по вадење на иглата.
- Катетер - долга, мека флексибилна цевка изработена од полиуретан со технологија Endexo. Едниот крај на катетерот е поврзан со портата, а другиот крај се става во голема вена во градите.

**SmartPort Plastic:**

- Тело на портата - изработена од пластика со силиконски диск (преграда) на површината за поставување игла. Се нуди како порта со „Low Profile“ (Низок профил).
- Катетер - долга, мека флексибилна цевка изработена од полиуретан.

**ИНФОРМАЦИИ ЗА МАТЕРИЈАЛИТЕ ВО ПОРТАТА**

| Компонента                                                    | Материјал                                                                                                                           | Вид на контакт со телото              | Тежина на материјалот / тежина на имплантираниот уред (во g) |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| „Мини“ преграда од титаниум                                   | Медицински силиконски еластомер, (диметил силоксан)                                                                                 | Индиректна патека до крв, ткиво/коска | 0,9/10,6                                                     |
| Преграда со „Низок профил“ од титаниум                        | Медицински силиконски еластомер, (диметил силоксан)                                                                                 |                                       | 0,9/13,2                                                     |
| Порта со „Стандардна“ преграда од титаниум                    | Медицински силиконски еластомер, (диметил силоксан)                                                                                 |                                       | 0,9/15,4                                                     |
| Порта со пластична преграда                                   | Медицински силиконски еластомер, (диметил силоксан)                                                                                 |                                       | 0,9/7,7                                                      |
| Прстенеста заптивка (само порти „Стандардна“ од титаниум)     | Медицински силиконски еластомер, (диметил силоксан)                                                                                 | Индиректна патека до крв, ткиво/коска | Занемарливо*                                                 |
| Лепило (пластични порти)                                      | Епоксиден/амиден полимер                                                                                                            | Индиректна патека до крв, ткиво/коска | Занемарливо*                                                 |
| Лепило (порти од титаниум)                                    | Медицински силиконски еластомер, (диметил силоксан)                                                                                 |                                       | Занемарливо*                                                 |
| Отвори за конци (сите порти со пополнети отвори за фиксирање) | Медицински силиконски еластомер, (диметил силоксан)                                                                                 | Индиректна патека до крв, ткиво/коска | Занемарливо*                                                 |
| Масило за цевка на катетер кај SmartPort <sup>+</sup>         | Титаниум диоксид и пигменти од алуминиум оксид со врзувач на 2-(2-бутоксиетокси)етил дихидроген фосфат, N,N-диметилциклохексанамина | Директна патека до крв, ткиво/коска   | Занемарливо*                                                 |
| Масило за цевка на катетер кај SmartPort Plastic              | Естери на талово масло                                                                                                              |                                       | Занемарливо*                                                 |
| Стебло (порта „Мини“ од титаниум)                             | Легура која содржи 90% титаниум, 6% алуминиум, 4% ванадиум                                                                          | Индиректна патека до крв, ткиво/коска | 0,2/10,6                                                     |
| Стебло (порта со „Низок профил“ од титаниум)                  | Легура која содржи 90% титаниум, 6% алуминиум, 4% ванадиум                                                                          |                                       | 0,2/13,2                                                     |
| Стебло („Стандардна“ порта од титаниум)                       | Легура која содржи 90% титаниум, 6% алуминиум, 4% ванадиум                                                                          |                                       | 0,2/15,4                                                     |
| Стебло (пластична порта со „Низок профил“)                    | Легура која содржи 90% титаниум, 6% алуминиум, 4% ванадиум                                                                          |                                       | 0,2/7,7                                                      |

| Компонента                                                                   | Материјал                                                                                                                   | Вид на контакт со телото              | Тежина на материјалот / тежина на имплантираниот уред (во g) |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Цевка на катетер кај порта SmartPort <sup>+</sup> „Мини“ од титаниум         | 20% алифатична полиуретанска смола, 8% бариум сулфат, 0,6% флуориран поли-естер-уретан, 0,06% пигмент од бакар фталоцианин  | Директна патека до крв, ткиво/коска   | 3,1/10,6                                                     |
| Цевка на катетер кај порта SmartPort <sup>+</sup> „Низок профил“ од титаниум | 16% алифатична полиуретанска смола, 7% бариум сулфат, 0,5% флуориран поли-естер-уретан, 0,05% пигмент од бакар фталоцианин  |                                       | 3,1/13,2                                                     |
| Цевка на катетер кај порта SmartPort <sup>+</sup> „Стандардна“ од титаниум   | 14% алифатична полиуретанска смола, 6% бариум сулфат, 0,4% флуориран поли-естер-уретан, 0,04% пигмент од бакар фталоцианин  |                                       | 3,1/15,4                                                     |
| Цевка на катетер кај порта SmartPort <sup>+</sup> „Низок профил“ од пластика | 27% алифатична полиуретанска смола, 12% бариум сулфат, 0,8% флуориран поли-естер-уретан, 0,08% пигмент од бакар фталоцианин |                                       | 3,1/7,7                                                      |
| Цевка на катетер кај порта SmartPort Plastic „Низок профил“ од пластика      | 28% алифатична полиуретанска смола, 12% бариум сулфат                                                                       |                                       | 3,1/7,7                                                      |
| Пластична јака („Стандардна“ порта од титаниум)                              | 0,6% смола од полисулфон, 0,09% бариум сулфат                                                                               | Индиректна патека до крв, ткиво/коска | 0,1/15,4                                                     |
| Пластична јака (порта со „Низок профил“ од титаниум)                         | 0,7% смола од полисулфон, 0,1% бариум сулфат                                                                                |                                       | 0,1/13,2                                                     |
| Пластична јака (пластични порти со „Низок профил“)                           | 1,2% смола од полисулфон, 0,18% бариум сулфат                                                                               |                                       | 0,1/7,7                                                      |
| Јака од титаниум (порти „Мини“ од титаниум)                                  | Легура која содржи 90% титаниум, 6% алуминиум, 4% ванадиум                                                                  |                                       | 0,3/10,6                                                     |
| Кукиште на „Стандардна“ порта од титаниум                                    | Легура која содржи 90% титаниум, 6% алуминиум, 4% ванадиум                                                                  | Индиректна патека до крв, ткиво/коска | 11,1/15,4                                                    |
| Кукиште на „Мини“ порта од титаниум                                          | Легура која содржи 90% титаниум, 6% алуминиум, 4% ванадиум                                                                  |                                       | 6,1/10,6                                                     |
| Кукиште на порта со „Низок профил“ од титаниум                               | Легура која содржи 90% титаниум, 6% алуминиум, 4% ванадиум                                                                  |                                       | 8,8/13,2                                                     |
| Кукиште на порта со „Низок профил“ од пластика                               | 40% смола од полисолфон, 3% волфрам, 1% [2-(2-бутоксисетокси)етил дихидроген фосфат, N, Ндиметилциклохексанамина]           |                                       | 3,4/7,7                                                      |

\* БЕЛЕШКА: „Занемарливо“ значи дека тежината на оваа компонента не влијае значително на вкупната тежина на уредот. Тежината на компонентата е помала од 0,1 g.

## ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Портите се индицирани за пациенти кај кои е потребен долготраен пристап до централниот венски систем за земање крв и давање течности, вклучително, но не ограничувајќи се на течности за хидратација, хемотерапија, аналгетици, нутриционистичка терапија и крвни производи, како и аплицирање и соодветно вадење на радиоактивни супстанции (како дел од нуклеарна медицина).

Кога се користат со игли за инјектирање под притисок, на портите е означен притисокот за инјектирање на контрастни средства. За инјектирање под притисок на контрастни средства, максималната препорачана стапка на инфузија е 5 mL/s со Хубер игли од 19G или 20G за инјектирање под притисок или 2 mL/s со Хубер игла од 22G за инјектирање под притисок.

| Големина на игла (G),<br>Хубер, за инјектирање<br>под притисок | Големина на катетер (F) | Препорачана максимална<br>поставка за стапка<br>на проток (mL/s) | Препорачана максимална<br>поставка за притисок (psi) |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| 19/20                                                          | 5, 6 и 8                | 5                                                                | 300                                                  |
| 22                                                             | 5, 6 и 8                | 2                                                                | 300                                                  |

Со оглед на индикацијата за долгорочен пристап до васкуларниот систем, портите може, по дискреција на лекарот, да се користат во клиничкото управување, евалуација и следење на состојби како што се, но не ограничувајќи се на:

- Дехидратација
- Дисбаланси на течности и електролити
- Анемија
- Неухранетост
- Синдроми на болка
- Хематолошки абнормалности
- Малигни состојби

#### ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА:

Системите на имплантибилните порти SmartPort<sup>+</sup> и SmartPort Plastic се наменети за поткожна имплантација за долгорочен васкуларен пристап. Кога се користат со игли за инјектирање под притисок, на портата е означен притисокот за инјектирање на контрастни средства.

#### ПРЕДВИДЕНА ПОПУЛАЦИЈА НА ПАЦИЕНТИ:

Овие порти може да се користат кај возрастни пациенти кај кои е потребен долгорочен васкуларен пристап за дијагностичко и терапевтско управување со состојбите на нивната болест. Лекарите мора да ги земат предвид варијациите во анатомијата и физиологијата на индивидуалните пациенти поради големината и возраста. При утврдување на изборот за пациентот, треба да се земат предвид дијаметарот на катетерот и големината на телото на портата. Треба да се применат соодветни упатства, проценка на вената и техники на вметнување при поставување на имплантибилна порта.

#### ПРЕДВИДЕНИ КОРИСНИЦИ:

Портата треба да ја вметне, со неа да ракува и да ја отстрани квалификуван, лиценциран лекар обучен за имплантација или друг квалификуван здравствен работник под надзор на лекар обучен за имплантација.

Овие порти треба да се користат само од страна на лекари обучени за имплантација и здравствени работници кои се веќе обучени за пристап, нега и одржување. Корисниците може да добијат дополнителна обука за производот, по потреба, од претставник на клиничкиот тим на AngioDynamics доколку се обратат кај службата за корисници на +1800-772-6446.

#### ПРЕДВИДЕНИ КЛИНИЧКИ ПРИДОБИВКИ:

- Имплантибилните порти SmartPort<sup>+</sup> и SmartPort Plastic нудат опција за задоволување на потребите за долгорочен васкуларен пристап.
- Портите се предвидени за долгорочна употреба (> 30 дена <sup>2,3</sup>) и треба да се отстрануваат согласно клиничките индикации <sup>4</sup>.
- Имплантибилните порти SmartPort<sup>+</sup> и SmartPort Plastic нудат потенцијална придобивка од низок ризик за инфекција поврзана со уредот <sup>4</sup>.

#### КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Вметнување катетер во потклучната вена средишно до границата на првото ребро, област што е поврзана со повисоки стапки на компресија.<sup>5</sup>
- Присуство на инфекција, бактериемија или септикемија.
- Претходно озрачување на потенцијалното место на вметнување.
- Претходни епизоди на венска тромбоза или васкуларни хируршки зафати на потенцијалното место за поставување.
- Фактори на локалното ткиво кои спречуваат правилно фиксирање на уредот и/или правилен пристап.
- Хиперкоагулопатија, освен ако пациентот се постави на антикоагулантна терапија.
- Присуство или сомнеж за алергиска реакција кон материјалите содржани во овој уред.
- Анатомиски не е можно да се постави големината на портата или катетерот.
- Показана нетолеранција кон имплантиран уред.

## ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Уредот треба да се имплантира, користи, одржува и вади во согласност со тековните упатства за спречување на инфекции засновани на докази од агенции/организации како што се Центрите за контрола и спречување на болести (CDC) или Светската здравствена организација. Се препорачува периодично да се ажурираат политиките и процедурите на установата за да ги рефлектираат тековните упатства базирани на докази за превенција на инфекции.
- При поставување со воведна обвивка без вентил, држете го палецот врз изложениот отвор на обвивката за да спречите воздушна емболија или повреда на пациентот. Ризикот од воздушна емболија се намалува со спроведување на овој дел од постапката и така што пациентот истовремено го спроведува маневарот Валсалва.
- Не зашивајте го катетерот на портата, на стеблото на портата или на околното ткиво. Секое оштетување или стегање на катетерот може да ги наруши перформансите на инјектирањето под притисок и интегритетот на катетерот.
- Не користете шприцеви помали од 10 ml шприц кога пристапувате до портата бидејќи може да дојде до оштетување на системот. Испирање на блокираните катетри со мали шприцеви може да создаде прекумерни притисоци во системот на портата.
- Не испирајте го системот на портата насила со шприцеви од која било големина. По потврдување на проодноста, без откривање на отпор и присуство на поврат на крв, користете шприцеви со соодветна големина за лекот што се инјектира. Не префрлајте ги лековите во поголем шприц.<sup>5</sup>
- Некористење на игла за инјектирање под притисок со уредот SmartPort<sup>®</sup> или SmartPort Plastic при постапка на инјектирање под притисок може да резултира со откажување на системот на портата и да доведе до повреда на пациентот. Погледнете го делот Постапка за инјектирање под притисок во оваа брошура за дополнителни информации и упатства.
- Доколку не се осигура проодност на катетерот пред тестирањата за инјектирање под притисок, може да дојде до дефект на системот на портата и повреда на пациентот.
- Не инјектирајте под притисок кај систем на порта што покажува знаци на компресија или притискање помеѓу клучната коска и првото ребро бидејќи тоа може да доведе до дефект на системот на портата и до повреда на пациентот.
- Незатоплувањето на контрастното средство до температурата на телото може да доведе до дефект на системот на портата и до повреда на пациентот.
- Не надминувајте ја поставката за ограничување на притисокот на 300 psi (2068 kPa) или препорачаната максимална поставка за стапка на проток. Надминување на максималната стапка на проток може да доведе до откажување на системот на портата и/или поместување на врвот на катетерот и повреда на пациентот.
- Доколку се забележат локални болки, отоци или знаци на екстравазација, инјекцијата треба веднаш да се прекине бидејќи може да дојде до повреда на пациентот.
- Отсуство на поврат на крв или слаб поврат на крв може да биде знак на потенцијална компликација, како што се блокада, превиткување, кршење, синдром на компресија, тромбоза или лоша позиција. Ова треба да се евалуира пред да се користи уредот.
- Треба да има поврат на крв пред користење на уредот за каква било терапија или тестирање.
- Не обидувајте се да го измерите крвниот притисок на пациентот кај раката во која се наоѓа периферниот систем, бидејќи може да дојде до блокирање или друго оштетување на катетерот.
- Ако пациентот се жали на болка или има оток кога уредот се испира или кога се даваат лекови или контрастни средства, направете евалуација дали кај уредот има инфилтрација, правилно поставување на иглата и потенцијални компликации како што се блокирање, превиткување, кршење, синдром на компресија, тромбоза или лоша позиција. Неправењето евалуација на овие поплаки или опсервации може да доведе до дефект на уредот и до повреда на пациентот.
- Поставките за ограничување на инјектирањето под притисок (безбедносен прекинувач) може да не успеат да го спречи преголемиот притисок на блокираниот уред.
- Повеќекратна употреба на уреди за еднократна употреба создава потенцијален ризик за инфекции кај пациентот.
- Контаминацијата на уредот може да предизвика повреда, болест или смрт на пациентот.
- Повторната обработка може да го наруши интегритетот на уредот и/или да доведе до дефект на уредот и до повреда на пациентот.
- Проверете дали има каква било некомпатибилност со пластика или пластични лепила на сите течности што треба да се користат со овој производ.
- Иглата за воведување од 18G, Хубер иглата, жицата-водилка и алатката за тунелирање содржат кобалт. Кобалтот е класифициран како CMR 1B и е присутен во концентрација над 0,1% тежина по тежина.

## МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Внимателно прочитајте ги и придржувајте се до сите упатства пред употреба.
- Само лиценцирани здравствени работници смеат да ги вметнуваат, манипулираат и отстрануваат овие уреди.
- Подгответе го уредот со стерилен хепаринизиран физиолошки раствор или 0,9% натриум хлорид за раствор за инјектирање за да се избегне воздушна емболија.
- Некои пациенти може да бидат пречувствителни на хепарин или да страдаат од тромбоцитопенија индуцирана од хепарин (НИТ) и кај овие пациенти портата не смее да се подготвува со хепаринизиран физиолошки раствор.
- Кога користите комплет со воведувач, проверете дали катетерот влегува во воведната обвивка.
- Кога користите перкутани воведувачи:
  - Внимателно вметнете го воведувачот преку воведната жица за да избегнете ненамерно продирање во виталните структури на градниот кош.
  - За да избегнете оштетување на крвните садови, не дозволувајте перкутаната воведна обвивка да остане во крвните садови без внатрешна поддршка на катетер или дилататор.
  - Истовремено туркајте ја обвивката и дилататорот со ротационо движење за да спречите оштетување на обвивката.
- За да избегнете оштетување на уредот и/или повреда на пациентот при поставување на катетерот:
  - Избегнувајте случаен контакт на уредот со остри инструменти и механичко оштетување на материјалот на катетерот.
  - Користете само атрауматски стеги со мазни рабови или форцепс.
  - Не користете го катетерот ако има докази за механичко оштетување или истекување.
  - Избегнувајте остри или акутни агли за време на имплантацијата, затоа што може да ја нарушат проодноста на луменот на катетерот.
  - Внимателно придржувајте се до делот Поврзување на катетерот со портата што се наоѓа во ова упатство за употреба за да осигурите правилно поврзување на уредот и да избегнете оштетување на катетерот.
- Обезбедете цврста врска помеѓу телото на портата и катетерот.
- По имплантацијата или користењето на портата, треба да се направи испирање на системот за да се исчистат инфузатите и/или крвните компоненти со цел да се одржи проодноста, согласно протоколот на установата. За препораки, погледнете во делот Употреба и одржување во ова упатство за употреба.
- За прецизно аплицирање на лекови, прочитајте ги индивидуалните упатства на фармацевтските производи.
- Пред каков било третман, палпирајте ја точната позиција на телото на портата и уверете се дека нема знаци или симптоми на иритација или инфекција на местото на портата.
- Користете само Хубер игли за пристап до преградата на портата. Врвот на Хубер иглата е суштински дел во спречување на оштетувањето на преградата на портата.
- Палпирајте ја портата и преградата на портата, а потоа пристапете до преградата со Хубер игла под агол од 90°.
- Пробијте ја кожата директно врз преградата и полека туркајте ја иглата низ преградата додека не го допре дното на комората на портата. Не применувајте прекумерна сила откако иглата ќе го допре дното на портата.
- Пред инјектирање или инфузија, аспирирајте за да осигурате дека има брз поврат на крв. Ако нема поврат на крв, видете во делот Справување со блокирање на системот подолу.
- Доколку треба да се аплицира повеќе од еден лек, помеѓу секое аплицирање на лек направете испирање системот со 5 до 10 ml нормален физиолошки раствор за инјектирање, за да спречите интеракција на лековите.
- По какво било давање инфузија, инјекција или болус, треба да се направи испирање на системот со нормален физиолошки раствор. Системот треба да се заклучи со хепаринизиран физиолошки раствор или согласно протоколот на установата за да се спречи тромботска блокада на катетерот. Во сите случаи, треба да се земат предвид протоколите на установата и тековните упатства и стандарди на клиничките практики за испирање и заклучување на имплантираните порти.
- Не користете алкохол за натопување или отпушување на полиуретанските катетри бидејќи е познато дека алкохолот го деградира полиуретанскиот материјал со тек на време кога има повеќекратна и долготрајна изложеност.

## ИНФОРМАЦИИ ЗА БЕЗБЕДНОСТ ПРИ МР



Условно дозволена  
магнетна резонанца

### Информации за условно дозволена МР

Неклиничко тестирање покажа дека уредите SmartPort<sup>+</sup> и SmartPort Plastic се одобрени за МР. Пациент со овој уред може безбедно да биде скениран во систем за МР кој ги исполнува следниве услови:

- Статичко магнетно поле од 1,5-Тесла (1,5 T), 3-Тесла (3 T), 7-Тесла (7 T).
- Максимален просторен градиент на поле од 4500 G/cm (45 T/m).
- Пријавен максимален систем за МР, просечна специфична стапка на апсорпција на цело тело (SAR) од 2,0 W/kg (нормален режим на работа) при скенирање од 15 минути.
- На 7-T уредот мора да остане надвор од спиралата за пренос.

**РФ загревање** Под условите за скенирање дефинирани погоре, уредите SmartPort<sup>+</sup> и SmartPort Plastic се очекува да произведат максимален пораст на температурата помал или еднаков на 4°C по 15 минути континуирано скенирање.

### Артефакт на МР

При неклиничко тестирање, артефактот на сликата предизвикан од уредот се протера приближно 26 mm од конфигурациите на титаниумскиот SmartPort<sup>+</sup> и 13 mm од конфигурациите на пластичниот SmartPort<sup>+</sup> и SmartPort Plastic кога се снима со пулс секвенца на вртчко ехо или градиентно ехо во систем за МР од 3-T.

**ВАЖНА ЗАБЕЛЕШКА:** Системот за МР со 7-Тесла (MAGNETOM, Terra, Siemens Medical Solutions USA, Inc.) во моментот има спирала за пренос/примање на РФ за глава и спирала за праќање/примање РФ за колено. Нема спирала за пренос/примање РФ за тело. За време на предвидената употреба на SmartPort<sup>+</sup> и SmartPort Plastic, уредот не се имплантира во анатомските региони на главата или коленото. Затоа, испитувањето за МР извршено врз овој производ беше ограничено само на проценка на интеракциите на магнетното поле. Штом спирала за пренос/примање на РФ за тело стане комерцијално достапна за овој клинички скенер, ќе биде потребно да се спроведе понатамошно тестирање за МР за да се процени загревањето и артефактите поврзани со МР за уредите SmartPort<sup>+</sup> и SmartPort Plastic.

**Мерка на претпазливост:** Однесувањето на загревањето од РФ не се мери со статичка јачина на поле. Уредите кои не покажуваат забележливо загревање со јачина на едно поле може да покажат високи вредности на локално загревање при друга јачина на поле.

### ИГЛИ

За сите процедури се препорачува користење на Хубер игли (19G, 20G или 22G). Дозволеениот број пункции за уредите SmartPort<sup>+</sup> и SmartPort Plastic вклучува:

| Големина на игла (G), Хубер, за инјектирање под притисок | Максимални боцкања со игла |
|----------------------------------------------------------|----------------------------|
| 19/20                                                    | 1000                       |
| 22                                                       | 1500                       |

### ИНФОРМАЦИИ ЗА БЕЗБЕДНОСТ ВО ХИПЕРБАРНА КОМОРА

Портите беа изложени на 3 ATA (апсолутна атмосфера) во хипербарна комора проследена со постапка за итен удар и не беа забележани протекувања на гас или промени во оптегнатоста на површината. Беа извршено лабораториско тестирање по изложеност во хипербарна комора за да се осигура функционалност на производот (видете ги резултатите од прскањата подолу\*).

| Конфигурација на портата   | Големина на катетер | Материјал на катетер | Максимален притисок во хипербарната комора | Просечен статички притисок на прскање PSI (kPa) <sup>††</sup> | Опсег на статички притисок на прскање PSI (kPa) <sup>††</sup> |
|----------------------------|---------------------|----------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Стандардна Ti              | 8F (2,6 mm)         | BioFlo               | 3 ATA                                      | 246 (1695)                                                    | 220 - 265 (1517 - 1827)                                       |
| Мини Ti                    | 5F (1,8 mm)         | BioFlo               | 3 ATA                                      | 218 (1506)                                                    | 167 - 316 (1151 - 2179)                                       |
| Мини Ti                    | 6F (2,1 mm)         | BioFlo               | 3 ATA                                      | 282 (1943)                                                    | 261 - 298 (1800 - 2055)                                       |
| Пластична, со низок профил | 6F (2,1 mm)         | Std. PU              | 3 ATA                                      | 184 (1266)                                                    | 157 - 202 (1083 - 1393)                                       |
| Со низок профил Ti         | 8F (2,6 mm)         | Std. PU              | 3 ATA                                      | 279 (1921)                                                    | 264 - 298 (1820 - 2055)                                       |

\* Лабораториско тестирање, уредите не беа клинички тестирани за перформанси по изложеност на хипербарна комора.

†† Наведен е најлошиот случај статички притисок на прскање на склопот на портата и катетерот.

### МОЖНИ КОМПЛИКАЦИИ

- Воздушна или катетерска емболија (или од фрагменти на катетерот)
- Алергиска реакција
- Пунктура на артерија
- Артериовенска фистула
- Бактеремија
- Крварење
- Повреда на брахијален плексус
- Срцева аритмија
- Пунктура на срце
- Срцева тампонада
- Ерозија на катетерот или портата преку кожа/крвен сад
- Блокада на катетерот, лоша позиција, изместување, фрагментација, поместување, откачување или руптура
- Блокада или кршење на катетерот предизвикана од компресија помеѓу клучната коска и првото ребро
- Катетерска тромбоза
- Хилоторакс
- Смрт
- Екстравазација на лекови
- Ендокардит
- Формирање фибрински обвивки
- Хематом
- Хемоторакс
- Хидроторакс
- Воспаление
- Инфекција
- Отфрлање на имплантот
- Ротација или изместување на имплантот
- Некроза на местото на имплантација или лузни на кожата кај местото на имплантот
- Лацерирација или перфорација на крвен сад
- Некроза или лузни на кожата кај местото на имплантот
- Оштетување на нерв
- Болка на или околу местото на џебот на портата
- Перитонит
- Пневмоторакс
- Ризици кои обично се поврзани со локална и општа анестезија, хируршки зафати и пост-оперативно закрепнување
- Заглавени или тешко вадливи катетри
- Повреда на торакален канал
- Тромбоемболија
- Тромбофлебит
- Инфекција на тунелот
- Твидлеров синдром
- Васкуларна тромбоза
- Траума на крвен сад

### КАКО СЕ ИСПОРАЧУВА

Содржината во пакувањето се испорачува СТЕРИЛИЗИРАНА со етилен оксид (EO). Да се чува на суво, ладно и темно место. Да не се употребува ако пакувањето е отворено или оштетено. Да не се употребува ако етикетата е нецелосна или нечитлива.

## УПАТСТВА ЗА РАКУВАЊЕ

**Клинички знаци на компресија на катетерот може да вклучуваат, но не се ограничени на:**

- тешкотии при земање крв
- отпорност кон инфузија на течности
- потребна е промена на положбата на пациентот при инфузија на течности или земање крв

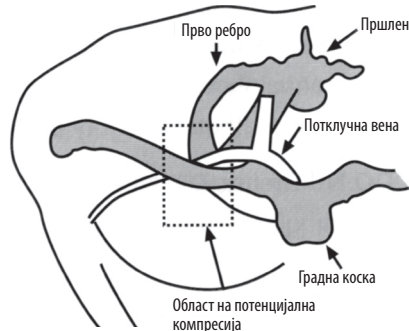
**Радиолошки знаци на компресија на катетерот:**

- Искривување од степен 1 или 2 при рендген на градниот кош. Треба да се евалуира степенот на сериозност на компресијата пред да се направи експлантација. Пациентите кои имаат знаци на каков било степен на искривување на катетерот во областа на клучната коска/1-то ребро, треба внимателно да се следат. Постојат степени на компресија што треба да се препознаат со соодветен рендген на градниот кош, како што следува:<sup>5</sup>

| Степен   | Сериозност                                | Препорачана постапка                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Степен 0 | Нема искривување                          | Нема потреба од постапка                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Степен 1 | Има искривување без стеснување на луменот | Треба да се прави рендген на градниот кош на секои еден (1) до три (3) месеци за да се следи напредокот на компресијата до искривување од степен 2. Треба да се забележи позиционирањето на рамото за време на рендгенот на градниот кош, бидејќи тоа може да придонесе за промени во степените на искривување. |
| Степен 2 | Има искривување со стеснување на луменот  | Треба да се размисли за отстранување на катетерот                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Степен 3 | Трансекција или фрактура на катетерот     | Итно отстранување на катетерот                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

## СПРЕЧУВАЊЕ НА КОМПРЕСИЈА

Ризикот од синдром на компресија може да се избегне со вметнување на катетерот преку внатрешната вратна вена (IV). Катетерите поставени перкутано или преку исечок во потклучната вена треба да се вметнат на раскрсницата на надворешната и средната третина на клучната коска, странично на торакалниот излез. Катетерот не треба да се вметнува во потклучната вена средишно, бидејќи таквото поставување може да доведе до компресија на катетерот помеѓу првото ребро и клучната коска, што може да предизвика оштетување, па дури и фрактура на катетерот. Треба да се направи радиографска потврда на поставеноста на катетерот за да се осигура дека не е притиснат од првото ребро и клучната коска.



## ПОДГОТОВКА ЗА ИМПЛАНТАЦИЈА

Имплантирањето и вметнувањето на катетерот може да се направи со повеќе техники. Изборот на соодветна постапка е одговорност на лекарот кој ја врши имплантирањето.

1. Изберете постапка за имплантирација што ќе се користи.

**Забелешка:** Препорачани вени при поставување на градите се внатрешната вратна вена или страничната потклучна вена. Погледнете во делот Превенција на компресија доколку го вметнувате катетерот преку потклучната вена.

2. Изберете место за поставување на портата.

**Забелешка:** Избраното место за портата треба да овозможи поставување на портата во анатомска област што обезбедува добра стабилност на портата, не влијае на мобилноста на пациентот, не создава точки на притисок и не ја попречува облеката. Размислете за количината на кожно ткиво над преградата на портата бидејќи премногу ткиво ќе го отежнува пристапот. Од друга страна, претенок слој на ткиво може да доведе до ерозија на портата. Соодветна дебелина на ткивото е од 0,5 cm до 2 cm.

3. Пополнете го досието на пациентот за импланти, документирајќи ги специфичните информации за уредот во согласност со политиките и постапките на установата, вклучувајќи број на нарачка и број на серија.

4. Создајте стерилно поле и отворете ја тацната.
5. Направете хируршка подготовка на оперативното место и поставете чаршаф.
6. Направете соодветна анестезија.
7. Користејќи ја Хубер иглата доставена во комплетот на портата, направете испирање на катетерот и портата со 5 ml 0,9% натриум хлорид за инјектирање и затворете го катетерот со стегање кај делот што ќе се исече пред да го прицврстувате на телото на портата и/или пред да го туркате катетерот во васкулатурата. Стегнатиот дел треба да се исече пред конечното поставување на портата. За модели на порти со одвоени катетри, подгответе го катетерот со 0,9% натриум хлорид за инјектирање со тапата игла што е доставена во комплетот и телото на портата со доставената Хубер игла.

**Забелешка:** Стегнатите делови на катетерот треба да се исечат пред конечното поставување на портата.

**Мерки на претпазливост:** Некои пациенти може да бидат пречувствителни на хепарин или да страдаат од тромбоцитопенија индуцирана од хепарин (НТ) и на овие пациенти не смее да им се подготвува портата со стерилен хепаринизиран физиолошки раствор. Избегнувајте ракување на катетерот со остри предмети. При ракување со катетерот, треба да се користат хемостати со влошки, васкуларни стеги или форцепс за блокирање цевки. За фаќање на катетерот никогаш не треба да се користат инструменти со заби. Оштетувањето на катетерот пред или за време на вметнувањето може да предизвика фрактура на катетерот во крвниот сад. Катетерот треба да се фаќа само на крајот што ќе се исече пред да се вметне.

8. Ставете го пациентот во Тренделенбургова позиција со главата свртена обратно од местото за венска пункција.

## ПЕРКУТАНА ПОСТАПКА

**Забелешка:** Доколку користите систем за васкуларен пристап што не е вклучен во уредот SmartPort<sup>+</sup> или SmartPort Plastic, прочитајте го упатството за употреба на производителот.

1. Изберете соодветен крвен сад во кој ќе го воведете катетерот.
2. Пристапете до избраната вена со воведната игла прикачена на шприц.
3. Потврдете го правилното поставување на врвот на иглата во крвниот сад со повлекување на крв и/или со помош на ултразвучно насочување.
4. Извадете го шприцот, оставајќи ја иглата во крвниот сад.

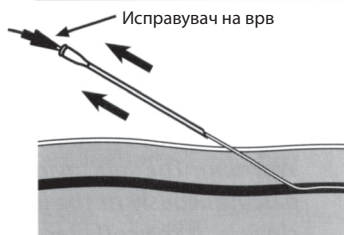
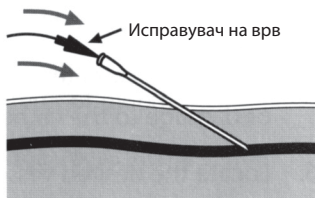
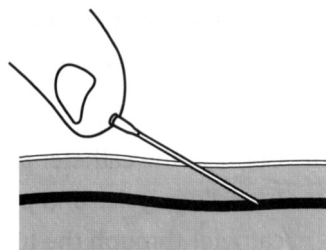
**Предупредување:** Ставете прст над главата на иглата за да се минимизира загубата на крв и ризикот од воздушна емболија.

5. Исправете го врвот „Ј“ на воведната жица со исправувач на врв и вметнете го изострениот крај на исправувачот на врвот во иглата. Вметнете ја воведната жица со Ј-врв низ иглата и туркајте кон горната шуплива вена. Турнете ја воведната жица колку што е соодветно за постапката.
6. Потврдете го правилното позиционирање користејќи флуороскопија или друга соодветна технологија.
7. Нежно повлечете и извадете ја иглата и прицврстете ја воведната жица.

**Мерка на претпазливост:** Ако врвот на воведната жица мора да се повлече додека иглата е внатре, извадете ги и иглата и жицата за да спречите иглата да ја оштети воведната жица.

## ПОСТАПКА СО РЕЗ ДО ВЕНА

1. Користете инцизија за да ја откриете влезната вена по избор.
2. Направете инцизија на крвниот сад откако крвниот сад е изолиран и стабилизан за да спречите крварење и воздушна емболија.
3. Со помош на боцка за вени, вметнете го катетерот преку мала венотомија во изолираната вена и туркајте го врвот на катетерот до крајната третина од горната шуплива вена, во близина на каво-атријалниот спој или во локацијата на алтернативниот врв, како што е клинички индицирано.



- Прицврстете го поставувањето и повлечете ја боцката за вени.
- Потврдете ја правилната позиција на врвот на катетерот користејќи флуороскопија или соодветна технологија.

**Предупредување:** Не зашивајте го катетерот на портата, на стеблото на портата или на околното ткиво. Секое оштетување или стегање на катетерот може да ги наруши перформансите на инјектирањето под притисок и интегритетот на катетерот.

## УПАТСТВА ЗА ВОВЕДУВАЧ ШТО СЕ ЛУПИ

**Забелешка:** Доколку користите систем за воведувач што не е вклучен во уредот SmartPort® или SmartPort Plastic, прочитајте го упатството за употреба на производителот.

**Мерка на претпазливост:** Кога користите комплет со воведувач, проверете дали катетерот лесно влегува во воведната обвивка.

- Направете испирање на воведувачот со физиолошки раствор пред употреба.
- Вметнете го дилататорот низ обвивката и фиксирајте го во место.
- Направете мала инцизија за да го олесните напредувањето на склопот на дилататорот/обвивката врз воведната жица, внимавајќи да не дозволите контакт на скалпелот со жицата.
- Спроведете го склопот на дилататорот/обвивката врз воведната жица.



**Мерка на претпазливост:** Внимателно вметнете го воведувачот преку воведната жица за да избегнете ненамерно продирање во виталните структури на градниот кош. За да избегнете оштетување на крвните садови, не дозволувајте перкутаната воведна обвивка да остане во крвните садови без внатрешна поддршка на катетер или дилататор. Истовремено туркајте ја обвивката и дилататорот со ротационо движење за да спречите оштетување на обвивката.

**Забелешка:** Се препорачува флуороскопско набљудување. Со прикачување на стега или хемостат на поблискиот крај на воведната жица се спречува случајно целосно вметнување на воведната жица во пациентот.

- Отклучете го дилататорот од рачката на обвивката со вртење на јаката на дилататорот спротивно од стрелките на часовникот.
- Нежно извадете го дилататорот и воведната жицата, оставајќи ја обвивката како канал до крвниот сад.

**Предупредување:** Ако користите воведна обвивка без вентил, држете го палецот врз изложениот отвор на обвивката за да спречите воздушна емболија. Ризикот од воздушна емболија се намалува со спроведување на овој дел од постапката и така што пациентот истовремено го спроведува маневарот Валсалва.

- Туркајте го катетерот низ обвивката во крвниот сад.

**Забелешка:** За да не се превитка катетерот, може да биде потребно полека да го вметнете со држење на катетерот блиску до обвивката. Може да се почувствува одреден отпор при туркање на катетерот.

**Мерки на претпазливост:** Избегнувајте случаен контакт на уредот со остри инструменти и механичко оштетување на материјалот на катетерот. Користете само атрауматски стеги со мазни рабови или форцепс. Избегнувајте остри или акутни агли за време на имплантацијата, затоа што може да ја нарушат проодноста на луменот на катетерот.

- Кога катетерот е правилно поставен, напукнете и излупете ја рачката на обвивката на половина и продолжете да повлекувате така што обвивката се одвојува надолжно додека ја повлекувате од вената. Осигурете се дека катетерот не се измествува од крвниот сад.



## ПОСТАПКА ЗА ТУНЕЛИРАЊЕ НА КАТЕТЕРОТ

1. Направете субкутан џеб за портата со тапа дисекција.

---

**Забелешка:** Направете пробно поставување за да потврдите дека џебот е доволно голем за да ја прими портата и дека портата не лежи под инцизијата.

---

### Одвоени катетри

1. Вметнете го врвот на тунелерот во мала инцизија на местото на венскиот влез.
2. Отстранете го заклучувањето на катетерот од катетерот.
3. Извадете го капачето на тунелерот, а потоа закачете го врвот на катетерот на боците на тунелерот. Навојите со боцки мора целосно да бидат покриени со катетерот за соодветно прицврстување на катетерот додека се влече низ тунелот. Може да се врзе конец околу катетерот помеѓу телото на тунелерот и големата боцка за да се прицврсти појакко.

---

**Мерка на претпазливост:** Избегнувајте ненамерна пункција на кожата или фасција со врвот на тунелерот.

---

4. Користете го заостриениот врв на тунелерот за да извршите тапа дисекција, направете поткожен тунел од инцизијата на местото на венскиот влез до џебот на портата.
5. Нежно повлечете го тунелерот низ местото за вметнување за да го туркате катетерот во тунелот.

---

**Забелешка:** Ако наидете на отпор, дополнителната тапа дисекција може да го олесни вметнувањето.

---

6. Кога врвот на катетерот ќе излезе целосно од тунелот, пресечете го катетерот од тунелерот, приближно под агол од 45 степени за да се олесни поставувањето на јаката за фиксирање на катетерот.
7. Не влечете го катетерот за да го откачите тунелерот, бидејќи тоа може да предизвика оштетување на катетерот.

### Прикачени катетри

1. Извадете го капачето на тунелерот и поврзете го врвот на катетерот на бодликавиот крај на тунелерот.

---

**Мерка на претпазливост:** Избегнувајте ненамерна пункција на кожата или фасција со врвот на тунелерот.

---

2. Користете го заостриениот врв на тунелерот за да направите тапа дисекција, направете субкутан тунел што започнува од џебот до инцизијата кај местото на венскиот влез.
3. Нежно повлечете го тунелерот низ џебот за да го туркате катетерот во тунелот.

---

**Забелешка:** Ако наидете на отпор, дополнителната тапа дисекција може да го олесни вметнувањето.

---

4. Кога целосно ќе се појави дисталниот врв од тунелот до инцизијата на местото на венскиот влез, исечете го крајот на катетерот прикачен на тунелерот. Не влечете го катетерот за да го откачите тунелерот, бидејќи тоа може да предизвика оштетување на катетерот.
5. Проценете ја должината на катетерот потребна за поставување на врвот така што ќе го поставите на катетерот на градите по должината на венската патека до долната третина на горната шуплива вена или во близина на каво-атријалниот спој.
6. Пресечете го катетерот на соодветна должина под агол од 90°, со доволно вишок за слободно движење на телото, поврзување на портата и проверете дали катетерот не е превиткан.

### ВРСКА ОД КАТЕТЕР ДО ПОРТА ЗА ОДВОЕНИ КАТЕТРИ

1. Подгответе ги сите компоненти на портата според упатствата во делот Подготовка за имплантација.
2. Направете испирање на целиот воздух од портата со употреба на шприц од 10 ml или поголем со Хубер игла, исполнета со 0,9% натриум хлорид за инјектирање. Вметнете ја иглата низ преградата и инјектирајте ја течноста со стеблото насочено нагоре.

## Поврзување на катетерот

- Поставете го заклучувањето на катетерот врз катетерот: Заклучувањето на катетерот е двонасочно и може да се монтира на катетерот во која било насока.
- Пресечете го катетерот на соодветна должина под агол од 90°, со доволно вишок за слободно движење на телото, поврзување на портата и проверете дали катетерот не е превиткан.
- Туркајте го катетерот над стеблото на портата до средишната точка, малку после боцката.
- Туркајте го заклучувањето на катетерот додека не се намести и не даде тактилна и/или звучна потврда за тоа.



**Забелешка:** За да се обезбеди правилно склопување конекторот за заклучување на портата и катетерот, се очекува минимален јаз (помалку од 0,5 mm).

**Забелешка:** Ако катетерот и јаката за заклучување/фиксирање се поврзани и потоа се одвојат, поблискиот крај на катетерот мора да се пресече за да се обезбеди безбедно повторно поврзување со портата.

**Мерка на претпазливост:** Пред туркање на конекторот за заклучување/фиксирање на портата, осигурете се дека катетерот е правилно поставен. Катетер што не е истуркан во соодветниот регион може да не лежи безбедно и да доведе до изместување и екстравазација. Катетерот мора да биде исправен без знаци на превиткување. Мало повлекување на катетерот е доволно за да се исправи. Туркањето на заклучувањето на катетерот над превиткан катетер може да го оштети катетерот.

## НАМЕСТЕТЕ ЈА ПОРТАТА И ЗАТВОРЕТЕ ГО МЕСТОТО НА ИНЦИЗИЈА

- Ставете ја портата во субкутаниот џеб, подалеку од линијата на инцизијата.
- Потврдете ја правилната позиција на врвот користејќи флуороскопија или друга соодветна технологија.
- Пристапете до портата со Хубер игла и проценете ја проодноста. Направете испитување на протокот на катетерот со помош на Хубер игла и шприц за да потврдите дека протокот не е попречен, дека нема протекување и дека катетерот е правилно поставен.
- Аспирирајте за да ја потврдите можноста за вадење крв.
- Прицврстете на основната фасција користејќи по еден неапсорбирачки, монофиламентен конец за секоја дупка за шиене.
- Затворете ги местата на инцизија.
- Пристапете со Хубер игла за да ја потврдите проодноста со повлекување крв и испирање
- По имплантација или користење на портата, треба да се направи испирање на системот за да се исчистат инфузатите и/или крвните компоненти и да се заклучи со цел да се одржи проодноста. За препораки, погледнете во делот Употреба и одржување во ова упатство за употреба.

**Мерка на претпазливост:** Некои пациенти може да бидат пречувствителни на хепарин или да страдаат од тромбцитопенија индуцирана од хепарин (HIT) и на овие пациенти не смее да им се подготвува портата со хепаринизиран физиолошки раствор.

## ПОСТАПКА ЗА ИНЈЕКТИРАЊЕ ПОД ПРИТИСОК

- Потврдете дека пациентот има уред SmartPort<sup>+</sup> или SmartPort Plastic на следниве начини:
  - Проверете дали во досието на пациентот има запис или налепница за уред SmartPort<sup>+</sup> или SmartPort Plastic.
  - Портите за инјектирање под притисок SmartPort<sup>+</sup> може да се идентификуваат со технологијата Smart Angle<sup>®</sup> на моделите CT и CT Low-Profile. Ознаката CT на сите модели може да се идентификува преку флуороскопија, рендген на граден кош или CT снимање за проверка. Секој комплет со SmartPort<sup>+</sup> или SmartPort Plastic содржи едукативен пакет кој вклучува информативна брошура, картичка за имплант, леток за картичка за имплант, бележица и водич за пациенти што треба да му се дадат на пациентот или старателот по имплантација на портата.

**Мерка на претпазливост:** Пред каков било третман, палпирајте ја точната позиција на телото на портата и уверете се дека нема знаци или симптоми на иритација или инфекција на местото на портата.

**Мерка на претпазливост:** Користете само Хубер игли за пристап до преградата на портата. Специјалниот врв на иглата спречува оштетување на преградата на портата.

**Мерка на претпазливост:** Палпирајте ја портата и преградата на портата, а потоа пристапете до силиконската мембрана со Хубер игла под агол од 90°.

**Мерка на претпазливост:** Пробијте ја кожата директно врз преградата и полека туркајте ја иглата низ преградата додека не го допре дното на комората на портата. Не применувајте прекумерна сила откако иглата ќе го допре дното на комората на портата.

- Пристапете до уредот SmartPort<sup>+</sup> или SmartPort Plastic со игла за инјектирање под притисок.

**Предупредување:** Не користете на игла за инјектирање под притисок со уредот SmartPort<sup>+</sup> или SmartPort Plastic при постапка на инјектирање под притисок може да резултира со откажување на системот на портата и да доведе до повреда на пациентот.

**Забелешка:** Прочитајте го упатството за употреба на производителот за иглата за инјектирање под притисок.

- Прикачете шприц исполнет со стерилен нормален физиолошки раствор.
- Проверете дали има проодност при што пациентот е во позиција што ја имал и за време на постапката СЕСТ. Ако е можно, пациентот треба да прими инјекција под притисок со раката вертикално над рамото со дланката на лицето на портата за време на инјекцијата. Ова овозможува непречено минување на инјектираниот контраст низ аксиларните и поклучните вени на торакалниот излез.
- Аспирирајте за соодветно враќање на крвта и направете енергично испирање на портата со најмалку 10 mL 0,9% натриум хлорид за инјектирање

**Предупредување:** Доколку не се осигура проодност на катетерот пред тестирањата за инјектирање под притисок, може да дојде до дефект на системот на портата и повреда на пациентот. Не инјектирајте под притисок кај систем на порта што покажува знаци на компресија или притискање помеѓу клучната коска и првото ребро бидејќи тоа може да доведе до дефект на системот на портата и до повреда на пациентот.

- Извадете го шприцот.
- Затоплете го средството за контраст до температурата на телото.

**Предупредување:** Незаотоплувањето на контрастното средство до температурата на телото пред инјектирањето под притисок може да доведе до дефект на системот на портата и до повреда на пациентот.

**Забелешка:** Следете го протоколот на установата за да ја потврдите правилната позиција на врвот на катетерот пред инјектирање под притисок.

- Прицврстете го уредот за инјектирање под притисок на иглата за инјектирање под притисок, осигурувајќи се дека врската е безбедна.
- Проверете ја табелата подолу за да ја потврдите максималната стапка на проток и поставката за максимален притисок.

| Големина на Хубер игла за инјектирање под притисок | 19G                | 20G                | 22G                |
|----------------------------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Поставки за максимална стапка на проток            | 5 mL/s             | 5 mL/s             | 2 mL/s             |
| Поставки за максимален притисок                    | 300 psi (2068 kPa) | 300 psi (2068 kPa) | 300 psi (2068 kPa) |

**Предупредување:** Не надминувајте ја поставката за ограничување на притисокот на 300 psi (2068 kPa) или препорачаната максимална поставка за стапка на проток. Надминување на максималната стапка на проток може да доведе до откажување на системот на портата и/или поместување на врвот на катетерот и повреда на пациентот.

- Упатете го пациентот веднаш да каже доколку почувствува каква било болка или промена на чувството за време на инјекцијата.
- Инјектирајте загреано контрастно средство, внимавајте да не ги надминувате границите за стапка на проток.

**Предупредување:** Доколку се забележат локални болки, отоци или знаци на екстравазација, инјекцијата треба веднаш да се прекине бидејќи може да дојде до повреда на пациентот.

12. Исклучете го уредот за инјектирање под притисок.
13. По користење на портата, треба да се направи испирање на системот за да се исчистат инфузатите и/или крвните компоненти и да се заклучи со цел да се одржи проодноста. За препораки, погледнете во делот Употреба и одржување во ова упатство за употреба.

**Мерка на претпазливост:** Некои пациенти може да бидат пречувствителни на хепарин или да страдаат од тромбцитопенија индуцирана од хепарин (HIT) и на овие пациенти не смее да им се подготвува портата со хепаринизиран физиолошки раствор.

#### Дополнителни информации за инјектирање под притисок

| Конфигурација на портата   | Големина на катетер | Материјал на катетер | Макс. Постапка за граница на стапка на проток | Перформанси на просечна стапка на проток <sup>†</sup> | Просечен статички притисок на прскање PSI (kPa) <sup>††</sup> | Опсег на статички притисок на прскање PSI (kPa) <sup>††</sup> |
|----------------------------|---------------------|----------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Стандардна Ti              | 5F<br>(1,8 mm)      | BioFlo               | 5 mL/s                                        | 5 mL/s                                                | 221 (1521)                                                    | 195 - 232<br>(1344 - 1600)                                    |
| Стандардна Ti              | 6F<br>(2,1 mm)      | BioFlo               | 5 mL/s                                        | 5 mL/s                                                | 210 (1448)                                                    | 193 - 231<br>(1331 - 1593)                                    |
| Стандардна Ti              | 8F<br>(2,6 mm)      | BioFlo               | 5 mL/s                                        | 5 mL/s                                                | 224 (1547)                                                    | 178 - 253<br>(1227 - 1744)                                    |
| Со низок профил Ti         | 5F<br>(1,8 mm)      | BioFlo               | 5 mL/s                                        | 5 mL/s                                                | 281 (1935)                                                    | 219 - 289<br>(1510 - 1993)                                    |
| Со низок профил Ti         | 8F<br>(2,6 mm)      | BioFlo               | 5 mL/s                                        | 5 mL/s                                                | 242 (1671)                                                    | 192 - 262<br>(1324 - 1806)                                    |
| Мини Ti                    | 5F<br>(1,8 mm)      | BioFlo               | 5 mL/s                                        | 5 mL/s                                                | 271 (1871)                                                    | 261 - 281<br>(1800 - 1937)                                    |
| Мини Ti                    | 6F<br>(2,1 mm)      | BioFlo               | 5 mL/s                                        | 5 mL/s                                                | 264 (1819)                                                    | 246 - 279<br>(1696 - 1924)                                    |
| Пластична, со низок профил | 5F<br>(1,8 mm)      | BioFlo               | 5 mL/s                                        | 5 mL/s                                                | 169 (1165)                                                    | 162 - 176<br>(1117 - 1213)                                    |
| Пластична, со низок профил | 8F<br>(2,6 mm)      | BioFlo               | 5 mL/s                                        | 5 mL/s                                                | 157 (1085)                                                    | 137 - 167<br>(945 - 1151)                                     |
| Пластична, со низок профил | 6F<br>(2,1 mm)      | Std. PU              | 5 mL/s                                        | 5 mL/s                                                | 176 (1216)                                                    | 158 - 194<br>(1089 - 1338)                                    |
| Пластична, со низок профил | 8F<br>(2,6 mm)      | Std. PU              | 5 mL/s                                        | 5 mL/s                                                | 159 (1094)                                                    | 150 - 165<br>(1034 - 1138)                                    |

<sup>†</sup> Претставува можност за проток на склопот на портата и катетерот за инјектирање под притисок на контрастни средства со сет за инфузија 19G.

<sup>††</sup> Наведен е најлошиот случај статички притисок на прскање на склопот на портата и катетерот.

**Забелешка:** Наведените притисоци се најлоши за наведената конфигурација на порта/катетер.

**Забелешка:** Ограничувањето на притисокот на КТ инјекторот треба да се постави на максимум 300 psi (2068 kPa).

#### УПОТРЕБА И ОДРЖУВАЊЕ

За да се спречи формирање на тромб и блокада на катетерот, треба да се направи испирање на SmartPort<sup>+</sup> или SmartPort Plastic и да се заклучи за да се исчистат инфузатите и/или крвните компоненти со цел да се одржи проодноста. Ако портата не се користи подолг временски период, заклучувањето треба да се менува најмалку еднаш на секои четири седмици или според протоколот на установата. За препораки од производителот, погледнете ги табелите подолу.

**Мерка на претпазливост:** Некои пациенти може да бидат пречувствителни на хепарин или да страдаат од тромбцитопенија индуцирана од хепарин (HIT) и на овие пациенти не смее да им се подготвува портата со хепаринизиран физиолошки раствор.

### УТВРДУВАЊЕ НА ВОЛУМЕНИТЕ НА СИСТЕМОТ НА ПОРТАТА ПРИ ПОСТАПКИ ЗА ЗАКЛУЧУВАЊЕ НА ПОРТАТА

За да пресметате добра приближна вредност на волуменот на системот на портата, ќе треба да ја утврдите должината на катетерот што се користи за секој поединечен пациент. (За во иднина, ќе биде корисно да ги запишете овие информации на табелата на пациентот.) За уредот SmartPort<sup>+</sup> или SmartPort Plastic, користете ја формулата и табелите подолу:

Волумен на системот на портата = должина на исечениот катетер во cm x  $\frac{\text{волумен на катетерот}}{\text{cm}}$  + волумен на резервоарот

| Уред SmartPort <sup>+</sup> и SmartPort Plastic |                            |
|-------------------------------------------------|----------------------------|
| Волумен на резервоарот                          | 0,7 mL                     |
| Катетер                                         | Волумен на катетерот<br>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                |

Ако должината на катетерот со порта не е позната, или се преферираат генерализирани волумени за испирање согласно протоколите на установата, се препорачуваат следниве волумени за испирање:

| Постапка                                                            | Волумен (100 U/mL)                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кога портата не се користи                                          | 10 ml 0,9% натриум хлорид на секои 4 седмици или согласно политиката и процедурите на установата |
| По секоја инфузија на лекови или целосна парентерална исхрана (TPN) | 10 ml 0,9% натриум хлорид за инјектирање                                                         |
| По земање крв                                                       | 20 ml 0,9% натриум хлорид за инјектирање                                                         |
| По инјектирање под притисок на контрастни средства                  | 10 ml 0,9% натриум хлорид за инјектирање                                                         |

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Постапка за заклучување | За да заклучите со хепарин, повторете со 5 ml 100 U/ml хепаринизиран физиолошки раствор или со волумен пресметан погоре по употребата или согласно политиките и процедурите на установата. Затворете го стегачот додека ги инјектирате последните 0,5 mL од растворот за заклучување. |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### Опрема<sup>6</sup>

- Хубер игла
- 10 ml шприц исполнет со 0,9% натриум хлорид за инјектирање
- 10 ml шприц исполнет со 5 ml хепаринизиран физиолошки раствор (100 U/ml)

#### Постапка<sup>6</sup>

- Објаснете му ја постапката на пациентот и подгответе го местото за инјектирање.
- Направете хигиена на рацете пред и по сите постапки за васкуларен пристап.
- На Хубер игла прикачете шприц од 10 ml полн со 0,9% натриум хлорид за инјектирање.
- Подгответе ја кожата со антисептички раствор според протоколот на установата.
- Асептички лоцирајте и пристапете до портата носејќи стерилни ракавици и маска, според упатството за употреба на Хубер иглата.
- Проценете ја функционалноста на портата со употреба на шприц од 10 ml или шприц специјално дизајниран да генерира инјектирање под помал притисок (т.е. Цилиндар на шприц со дијаметар од 10 ml), забележувајќи каква било отпорност на аспирација или испирање. Доколку најдете на отпор, прочитајте го делот Справување со блокада на системот.
- Ставете преврска и стабилизација според протоколот на установата.
- Евалуирајте го местото за пристап, функционалноста на портата, сменете ја преврската и заменете ја Хубер иглата согласно протоколите на установата.

- По завршување на терапијата, направете испирање на портата според протоколот на установата. За да заклучите со хепарин, повторете со 5 ml 100 U/ml хепаринизиран физиолошки раствор или со волумен пресметан погоре. Затворете го стегачот додека ги инјектирате последните 0,5 mL од растворот за заклучување по употребата или согласно политиките и процедурите на установата.
- Кога терапијата е завршена, отстранете ја Хубер иглата согласно упатството за употреба на производот и покријте го местото според протоколот на установата.

---

**Мерка на претпазливост:** Не користете алкохол за натопување или отпушување на полиуретанските катетри бидејќи е познато дека алкохолот го деградира полиуретанскиот материјал со тек на време кога има повеќекратна и долготрајна изложеност.

---

## СПРАВУВАЊЕ СО БЛОКИРАЊЕ НА СИСТЕМОТ

Обструкцијата на лумените обично е видлива со неможност да се аспирира или да се даде инфузија низ луменот или несоодветниот притисок и/или голем отпор при аспирација и/или инфузија. Причините може да вклучуваат несоодветна позиција на врвот на катетерот, откачување на катетерот или тромбоза на катетерот/крвниот сад или формирање на фибринска обвивка. Ако се појави тешкотија при давање течности преку уредот SmartPort<sup>+</sup> или SmartPort Plastic, прекинете ја постапката и разгледајте ги следниве причини пред да продолжите со фибринолитичка терапија:

- Проверете ја поставеноста на Хубер иглата. Можно е Хубер иглата да не биде целосно вметната низ преградата на портата. Повторно пристапете до портата и туркајте ја иглата додека не дојде во контакт со дното на комората на портата.
- Бидејќи блокадата може да биде заради движење на системот, кажете му на пациентот да ја смени положбата (на пример, да ги движи рацете нагоре и надолу, да седне или стане).
- Кажете му на пациентот да се накашља.
- Доколку нема отпор, направете испирање на катетерот со стерилен 0,9% натриум хлорид за инјектирање за да пробате да го поместите врвот подалеку од сидот на крвниот сад.
- Доколку се сомневате дека блокадата е резултат на тромб во катетерот, следете ги политиките на болницата/установата. Употребете шприц од 10 ml или поголем за да ја отстраните блокадата.

---

**Мерка на претпазливост:** Никогаш не испирајте блокиран лумен насилно.

---

Доколку луменот развие тромб, прво обидете се да ја аспирирате груката со шприц. Ако аспирацијата не успее, лекарот може да употреби раствор за растворување на тромб за да се раствори тромбот. Погледнете ги упатствата, индикациите и мерките на претпазливост на производителот. Доколку горенаведените методи се покажат неуспешни, треба да се направи рендген, бидејќи може да бидат потребни дополнителни процедури.

## ПРЕКИН НА УПОТРЕБАТА

Доколку се утврди дека уредот SmartPort<sup>+</sup> или SmartPort Plastic повеќе не е потребен за терапија, лекарот треба да одлучи за експлантација на системот. Ако системот не се извади, тогаш се препорачува периодично рендгенско снимање со пациентот во исправена положба, со рацете поставени странично за да се откријат проблеми со системот, како што е компресија на катетерот помеѓу клучната коска и првото ребро што може да резултира со фрагментација на катетерот и последователна емболизација.

## ГАРАНЦИЈА

AngioDynamics гарантира дека при дизајнот и производството на овој инструмент е користена длабинска анализа. **Оваа гаранција преовладува и ги исклучува сите други гаранции што не се наведени овде, без разлика дали се изразени или имплицирани според законот или друга причина, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на какви било гаранции или состојба за конкретна причина.** Ракувањето, чувањето, чистењето и стерилизацијата на овој инструмент, како и сите други фактори поврзани со пациентот, дијагноза, третман, хируршки операции и какви било други работи што се надвор од контрола на AngioDynamics директно влијаат на инструментот и резултатите што се добиваат со неговата употреба. Обврската на AngioDynamics според оваа гаранција е ограничена на поправка или замена на овој инструмент, а AngioDynamics нема да биде одговорна за каква било случајна или следствена загуба, оштетување или трошок коишто директно или индиректно настанале од користењето на овој инструмент. AngioDynamics ниту презема, ниту овластува друго лице да преземе, никаква друга дополнителна одговорност во врска со овој инструмент. **AngioDynamics не презема никаква одговорност во поглед на повторна употреба на инструментот, негово преработување, повторно стерилизирање или изменување на кој било начин и не дава гаранција, изразена или имплицирана, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на пуштање во промет или подобност за конкретна намена во однос на таквите инструменти.**

# РЕФЕРЕНЦИИ

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

\* AngioDynamics, логото на AngioDynamics, SmartPort®, логото на SmartPort®, SmartPort, логото на SmartPort, Smart Angle, Vortex, BioFlo и LifeGuard се трговски марки и/или регистрирани трговски марки на AngioDynamics, Inc., на нејзина подружница или филијала. Сите други трговски марки се сопственост на нивните соодветни сопственици.

Симболи за САД: Согласно барањата од 21CFR Дел 801.15, подолу е даден поимник на симболи кои се појавуваат без придружен текст на етикетата на производот

| Симбол                                                                              | Реф.   | Наслов на симболот                                                                   | Значење на симболот                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 5.1.1  | Производител                                                                         | Го означува производителот на медицинскиот уред. <sup>2</sup>                                                                                                                                    |
|    | 5.1.2  | Овластен претставник во Европската заедница/Европската Унија                         | Го означува овластениот претставник во Европската заедница/Европската Унија. <sup>3</sup>                                                                                                        |
|    | 5.1.3  | Датум на производство                                                                | Го означува датумот кога е произведен медицинскиот уред. <sup>3</sup>                                                                                                                            |
|    | 5.1.4  | Употребливо до                                                                       | Го означува датумот по кој медицинскиот уред не смее да се користи. <sup>4</sup>                                                                                                                 |
|    | 5.1.5  | Сериски код                                                                          | Го означува серискиот код на производителот за да може да се идентификува серијата или партијата. <sup>4</sup>                                                                                   |
|   | 5.1.6  | Каталошки број                                                                       | Го означува каталошкиот број на производителот за да може да се идентификува медицинскиот уред. <sup>4</sup>                                                                                     |
|  | 5.1.8  | Увозник                                                                              | Го означува ентитетот кој го увезува медицинскиот уред на локално ниво. <sup>4</sup>                                                                                                             |
|  | 5.2.3  | Стерилизиран со употреба на етилен оксид                                             | Го означува медицинскиот уред кој е стерилизиран со употреба на етилен оксид. <sup>3</sup>                                                                                                       |
|  | 5.2.6  | Не стерилизирајте                                                                    | Означува медицински уред што не треба да се рестерилизира. <sup>3</sup>                                                                                                                          |
|  | 5.2.8  | Да не се употребува ако пакувањето е оштетено и прочитајте го упатството за употреба | Означува медицински уред што не треба да се користи ако пакувањето е оштетено или отворено и дека корисникот треба да го прочита упатството за употреба за дополнителни информации. <sup>3</sup> |
|  | 5.2.12 | Систем на стерилно пакување со две бариери                                           | Означува систем на стерилно пакување со две бариери. <sup>3</sup>                                                                                                                                |
|  | 5.3.2  | Да се чува подалеку од сончева светлина                                              | Означува медицински уред за кој е потребна заштита од извори на светлина. <sup>3</sup>                                                                                                           |
|  | 5.3.4  | Да се чува суво                                                                      | Означува медицински уред кој треба да се заштити од влага. <sup>3</sup>                                                                                                                          |

| Симбол     | Реф.   | Наслов на симболот                                                                                                                                       | Значење на симболот                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            | 5.4.2  | Не користете повторно                                                                                                                                    | Означува медицински уред кој е наменет само за еднакратна употреба или за употреба на еден пациент за време на една процедура. <sup>а</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|            | 5.4.3  | Прочитајте го упатството за употреба или прочитајте го електронското упатство за употреба <a href="http://ifu.angiodynamic.com">ifu.angiodynamic.com</a> | Означува потреба корисникот да се консултира со упатството за употреба. <sup>а</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <br>Кобалт | 5.4.10 | Содржи опасни супстанции                                                                                                                                 | Означува медицински уред кој содржи супстанции што може да бидат канцерогени, мутагени, токсични за репродукцијата или супстанции со својства што доведуваат до ендокрино нарушување. <sup>а</sup><br><br>Содржи кобалт како компонента на не'рѓосувачки челик во нивоа од $\leq 0,4\%$ . Овој уред не е наменет за употреба во stomакот. Изложеноста на не'рѓосувачкиот челик на високо кисели течности како што е желудочната течност може да доведе до истекување на кобалтот од не'рѓосувачкиот челик. Кобалтот е наведен во E3 1272/2008 како канцероген од класа 1B и репродуктивен токсин од класа 1B. |
|            | 5.7.7  | Медицински уред                                                                                                                                          | Означува дека предметите се медицински уред. <sup>а</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|            | 5.7.10 | Уникатен идентификатор на уред                                                                                                                           | Означува носител на информации што содржи уникатен идентификатор на уредот. <sup>а</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|            | НП     | Само со рецепт                                                                                                                                           | Внимание: (САД) Федералниот закон го ограничува овој уред да се продава од или по нарачка на лиценциран работник. <sup>б</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|            | НП     | Универзален број на производот                                                                                                                           | Шифрата од универзалниот број на производот (UPN) претставува број на производителот за ставка.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|            | НП     | Количина во пакување                                                                                                                                     | За да покаже дека соседниот број го одразува бројот на единици во пакувањето.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|            | НП     | Ознака CE                                                                                                                                                | Декларација за сообразност на производителот со Регулативата за медицински помагала EU 2017/745. <sup>в</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|            | 3.1.11 | Условно дозволена магнетна резонанца                                                                                                                     | Предмет со докажана безбедност во средина на МР во дефинирани услови, вклучително и услови за статичко магнетно поле, временски променливи градиентни магнетни полиња и полиња на радиофреквенција.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|            | НП     | Компјутеризирана томографија со контрастно средство                                                                                                      | Компјутеризирана томографија со контрастно средство                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|            | 1135   | Пакување што може да се рециклира                                                                                                                        | Пакување што може да се рециклира. <sup>д</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

а. EN ISO 15223-1 – Медицински уреди – симболи што треба да се користат на етикетите на медицинските уреди, со означувањето и со информациите што треба да се доставуваат.

б. 21 CFR 801.109 – Кодекс на федерални регулативи.

в. Регулative за медицински уреди EY 2017/745 објавени на 5 мај 2017 година

г. ASTM F2503-20 – Стандардна практика за означување медицински уреди и други предмети за безбедност во средина со магнетна резонанца

д. EN ISO 14021 Еколошки етикети и декларации. Самодекларирани еколошки тврдења (тип II на етикета за животна средина)



AngioDynamics, Inc.  
603 Queensbury Avenue  
Queensbury, NY 12804 USA  
Служба за корисници на САД  
800-772-6446



AngioDynamics  
Netherlands BV  
Haaksbergweg 75  
1101 BR, Amsterdam  
The Netherlands



C € 2797