



SmartPort⁺

SmartPort plastični



Uputstvo za upotrebu.....1

16900330-19 Rev A
2025-01



SADRŽAJ

UPOZORENJE	2
OPIS UREĐAJA	2
INFORMACIJE O MATERIJALU PORTA	4
INDIKACIJE ZA UPOTREBU	5
UPOZORENJA	7
MERE OPREZA	8
INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI KORIŠĆENJA U MR OKRUŽENJU	9
IGLE	9
INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI ZA HIPERBARIČNU KOMORU	10
MOGUĆE KOMPLIKACIJE	10
RADNA UPUTSTVA	11
SPREČAVANJE PRIKLEŠTENJA	11
PRIPREMA ZA IMPLANTACIJU	11
PERKUTANI POSTUPAK	12
POSTUPAK REZA PREMA DOLE	12
UPUTSTVA ZA UVODNIK SA OVOJNICOM KOJA SE MOŽE ODLEPITI	13
POSTUPAK TUNELIRANJA KATETERA	14
Odvojeni kateteri	14
Priključeni kateteri	14
PRIKLJUČIVANJE KATETERA NA PORT KOD ODVOJENIH KATETERA	14
Povezivanje katetera	15
POZICIONIRANJE PORTA I ZATVARANJE MESTA REZA	15
POSTUPAK UBRIZGAVANJA POMOĆU UREĐAJA	15
Dodatne informacije o ubrizgavanju pomoću uređaja	17
UPOTREBA I ODRŽAVANJE	17
ODREĐIVANJE ZAPREMINE SISTEMA PORTA KOD POSTUPAKA BLOKADE PORTA	18
Oprema	18
Postupak	18
POSTUPANJE U SLUČAJU OKLUZIJE SISTEMA	19
PREKID UPOTREBE	19
GARANCIJA	19
REFERENCE	20

SmartPort⁺

SmartPort plastični

Rx ONLY

Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava ovo sredstvo na prodaju od strane ili po nalogu lekara.

Bilo koji ozbiljan incident nastao u vezi za ovim sredstvom treba prijaviti kompaniji AngioDynamics na adresu elektronske pošte complaints@angiodynamics.com i nadležnom državnom organu.

Podaci za kontakt sa nadležnim organom navedeni su na donjoj adresi. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Uputstvo za upotrebu dostupno je u elektronskom formatu na stranici ifu.angiodynamics.com

Za primerak Pregleda bezbednosti i kliničke delotvornosti ovog medicinskog sredstva posetite Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) pozivajući se na osnovni UDI-DI br. 50516840024U ili se obratite korisničkoj službi kompanije AngioDynamics na broj +1 800-772-6446

Ovo implantabilno medicinsko sredstvo isporučuje se sa vodičem za pacijenta, implantacionom karticom za pacijenta i uputstvima na implantacionoj kartici. Kliničar implantolog odgovoran je da zajedno sa pacijentom porazgovara o vodiču za pacijenta. Takođe je dužan da popuni podatke na implantacionoj kartici i pacijentu uruči popunjenu implantacionu karticu i vodič za pacijenta. Kliničar implantolog treba da porazgovara sa pacijentom o rizicima vezanim za ovo sredstvo.

UPOZORENJE

Sadržaj se isporučuje STERILAN i sterilisan je etilen-oksikom (EO). Ne koristiti ako je sterilna barijera oštećena. Ako pronađete oštećenje, pozovite svog predstavnika prodaje. Pregledajte proizvod pre upotrebe kako biste se uverili da u toku transporta nisu nastala oštećenja.

Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte koristiti ponovo, ne prerađivati ili ne resterilisati. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija mogu narušiti strukturnu celovitost sredstva, odnosno dovesti do kvara, što zauzvrat može prouzrokovati povredu pacijenta, bolest ili smrtni ishod. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija takođe mogu stvoriti rizik od kontaminacije sredstva, odnosno uzrokovati infekciju kod pacijenta ili unakrsno inficiranje, što uključuje, ali nije i ograničeno na prenošenje zaraznih bolesti sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija sredstva može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Implantabilni portovi SmartPort+* i SmartPort* plastični smatraju se kontaminiranim biomedicinskim otpadom nakon primene. Upotrebjene i neupotrebjene uređaje treba odložiti u otpad u skladu sa bolničkim administrativnim ili lokalnim državnim propisima koji se primenjuju na takve predmete. Oštre predmete kao što su tupa igla i igla uvodnika treba baciti u otpad za oštre predmete.

Nekontaminirano pakovanje uređaja treba reciklirati ako je moguće, ili ga odložiti kao običan otpad u skladu sa bolničkim, administrativnim ili lokalnim državnim propisima koji se primenjuju na takve predmete.

OPIS UREĐAJA

Uređaj SmartPort+ sa tehnologijama Endexo i Vortex* i uređaj SmartPort plastični sa tehnologijom Vortex jesu implantabilni uređaji za venski pristup koji su predviđeni za višestruki pristup venskom sistemu. Uređaji SmartPort+ i SmartPort plastični jesu supkutani implantabilni uređaji sa jednom komorom. Portovima se može pristupiti pomoću atrijske igle koja se uvodi kroz kožu i u samozaptivnu silikonsku membranu koja prekriva komoru. Kada se koristi sa iglama uređaja za ubrizgavanje, port može da se koristi za ubrizgavanje kontrastnog sredstva pomoću uređaja i kompjuterizovanu tomografiju sa ubrizgavanjem kontrastnog sredstva (CECT).

Uređaj SmartPort+ dostupan je u plastičnoj i titanijumskoj verziji i u nekoliko konfiguracija, kao što su standardna, niskoprofilna i konfiguracija sa malim kućištem porta. Portovi su dostupni sa jednolumenskim kateterom 5F, 6F ili 8F *BioFlo** sa tehnologijom Endexo, sa dokazanom delotvornošću u smanjenju akumulacije ugrušaka (na osnovu broja krvnih pločica). Smanjenje akumulacije ugrušaka procenjeno je na osnovu akutnih in vitro modela. Pretkliničke in vitro procene ne predviđaju uvek kliničku delotvornost u pogledu formiranja ugrušaka. Tehnologija Vortex omogućava tečnosti da dopre do svih površina komore, čime pomaže u otklanjanju mrtvih prostora, sprečavanju akumulacije naslaga i smanjenju okluzije. Izlaz iz komore sa vrtložnim portom postavljen je duž tangencijalne ose uređaja, umesto upravne ose, čime se omogućava izuzetno temeljno čišćenje čitave komore koje umanjuje akumulaciju naslaga i smanjuje učestalost pojave okluzija.

SmartPort⁺ se isporučuje sa sledećim komponentama:

- Jednolumenski titanijski ili plastični port
- Jednolumenski kateter (BioFlo, radioneopropusni, priključeni ili odvojeni)
- Radioneopropusni prsten za fiksiranje katetera
- Igla uvodnika 18G
- Vodeća žica od 0,038 in (sa vrhom u obliku slova J)
- Uvodnik sa ovojnicom koja se može odlepiti (sa ventilom ili bez ventila)
- Tupa igla
- Atraumatske igle 22G (1 ravna i 1 pod 90°)
- Savitljivi instrument za tuneliranje (metalni)
- Venski uvodnik

Uređaj SmartPort plastični sa tehnologijom Vortex dostupan je u konfiguraciji sa portom niskog profila i poliuretanskim kateterom 6F ili 8F.

SmartPort plastični isporučuje se sa sledećim komponentama:

- Jednolumenski plastični port
- Jednolumenski kateter (poliuretanski, radioneopropusni, priključeni ili odvojeni)
- Radioneopropusni prsten za fiksiranje katetera
- Igla uvodnika 18G
- Vodeća žica od 0,038 in (sa vrhom u obliku slova J)
- Uvodnik sa ovojnicom koja se može odlepiti (sa ventilom ili bez ventila)
- Tupa igla
- Atraumatske igle 22G (1 ravna i 1 pod 90°)
- Savitljivi instrument za tuneliranje (metalni)
- Venski uvodnik

Pored navedenih komponenti uređaji SmartPort⁺ i SmartPort plastični isporučuju se sa sledećim elementima:

- Uputstvo za upotrebu
- Nalepnice proizvoda
- Paket sa informacijama za pacijenta sa vodičem za pacijenta, implantacionom karticom za pacijenta narukvicom koja služi kao podsetnik.

Vodič za pacijenta, popunjenu implantacionu karticu za pacijenta i narukvicu koja služi kao podsetnik treba dati pacijentu.

Portovi su dostupni sa otvorima za fiksiranje šavova sa silikonskom ispunom ili bez nje. Ako je to potrebno, otvori za fiksiranje šavova mogu da se koriste za pričvršćivanje porta za potkožno tkivo. Portovi sa otvorima za šavove sa silikonskom ispunom namenjeni su za sprečavanje urastanja tkiva u otvore za šavove. Po potrebi se ispunjenim otvorima za šavove može lako pristupiti preko silikona. Sve konfiguracije porta imaju radioneopropusni identifikator (oznaka CT). Radioneopropusni kateter ima oznake sa centimetrima celom dužinom i može da se iseče na željenu dužinu.

Uređaji SmartPort⁺ i SmartPort plastični pokazali su u ispitivanju na ispitnom stolu opštu kompatibilnost pri izlaganju klinički značajnih doza sledećih sredstava: kontrastno sredstvo, antibiotici, analgetici, antikoagulansi, radioaktivni lekovi i sredstva za hemioterapiju koja obuhvataju antimetabolite, biljne alkaloidne, antitumorske antibiotike, monoklonska antitela i antineoplastike.

Ispitane su sledeće često korišćene atraumatske igle sa uređajem SmartPort⁺ i uređajem SmartPort plastični, pri čemu nije zapaženo cepanje membrane porta:

- BD (ranije Bard) Power Loc Max 19G x 1,0 in
- BD (ranije Bard) Power Loc Max 20G x 1,0 in
- BD (ranije Bard) MiniLoc 19G x 1,0 in
- BD (ranije Bard) MiniLoc 20G x 1,0 in
- ICU Medical (ranije Smiths Medical) Gripper Plus Power P.A.C. 19G x 1,0 in
- ICU Medical (ranije Smiths Medical) Gripper Plus Power P.A.C. 20G x 1,0 in
- ICU Medical (ranije Smiths Medical) Gripper Plus 19G x 1,0 in
- ICU Medical (ranije Smiths Medical) Gripper Plus 20G x 1,0 in
- PFM Medical EZ Huber 19G x 1,0 in
- PFM Medical EZ Huber 20G x 1,0 in
- Kawasumi K-Shield 19G x 1,0 in
- Kawasumi K-Shield 20G x 1,0 in
- AngioDynamics LifeGuard[®] 19G x 1,0 in
- AngioDynamics LifeGuard 20G x 0,75 in
- PFM Medical Jetcan igla 22G Huber Needle (iz pribora PFM Xcela Port)
- Spectra Medical igla 22G Huber

Ako koristite igle drugih proizvođača, pogledajte veb-stranu Savezne uprave za lekove (FDA) na adresi <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/default.htm> vezano za bezbednosne informacije i preporuke.

SmartPort⁺:

- Kućište porta: mala i šuplja komora koja je napravljena od titanijuma ili plastike i sadrži silikonski disk (tj. membranu) na površini koji je predviđen za ostvarivanje pristupa. Kućište porta u ponudi je u različitim oblicima i veličinama: „Mini“, „Low Profile“ i „Standard“. Membrana je napravljena tako da joj se može pristupiti pomoću specijalne igle (atraumatske igle), koja omogućava zatvaranje membrane nakon vađenja.
- Kateter: duga, meka i savitljiva cevčica izrađena od poliuretana sa tehnologijom Endexo. Jedan kraj katetera pričvršćen je na port, a drugi se uvodi u veliku venu u grudnom košu.

SmartPort plastični:

- Kućište porta: izrađeno od plastike i sadrži silikonski disk (tj. membranu) na površini koji je predviđen za ostvarivanje pristupa. U ponudi kao „Low Profile“ port.
- Kateter: duga, meka i savitljiva cevčica izrađena od poliuretana.

INFORMACIJE O MATERIJALU PORTA

Komponenta	Materijal	Vrsta dodira sa telom	Težina materijala / težina usađenog uređaja (u gramima)
Mala titanijumska membrana	Medicinski silikonski elastomer (dimetil-siloksan)	Indirektni put krvi, tkivo/kost	0,9/10,6
Niskoprofilna titanijumska membrana	Medicinski silikonski elastomer (dimetil-siloksan)		0,9/13,2
Standardni membranski titanijumski port	Medicinski silikonski elastomer (dimetil-siloksan)		0,9/15,4
Membranski plastični port	Medicinski silikonski elastomer (dimetil-siloksan)		0,9/7,7
O-prsten (samo kod standardnih titanijumskih portova)	Medicinski silikonski elastomer (dimetil-siloksan)	Indirektni put krvi, tkivo/kost	Zanemarljivo*
Lepak (plastični portovi)	Epoksidni/amidni polimer	Indirektni put krvi, tkivo/kost	Zanemarljivo*
Lepak (titanijumski portovi)	Medicinski silikonski elastomer (dimetil-siloksan)		Zanemarljivo*
Čepovi za šavove (svi portovi sa ispunjenim otvorima za fiksiranje)	Medicinski silikonski elastomer (dimetil-siloksan)	Indirektni put krvi, tkivo/kost	Zanemarljivo*
Mastilo kateterske cevčice za SmartPort ⁺	Titanijum-dioksidni i aluminijumski pigmenti sa vezivom 2-(2-butoksietoski) etil-dihidrogen-fosfat, N,Ndimetilcikloheksanamin	Direktni put krvi, tkivo/kost	Zanemarljivo*
Mastilo kateterske cevčice za SmartPort plastični	Estri talola		Zanemarljivo*
Drška (mali titanijumski port)	Legura od 90% titanijuma, 6% aluminijuma i 4% vanadjuma	Indirektni put krvi, tkivo/kost	0,2/10,6
Drška (niskoprofilni titanijumski port)	Legura od 90% titanijuma, 6% aluminijuma i 4% vanadjuma		0,2/13,2
Drška (standardni titanijumski port)	Legura od 90% titanijuma, 6% aluminijuma i 4% vanadjuma		0,2/15,4
Drška (plastični niskoprofilni port)	Legura od 90% titanijuma, 6% aluminijuma i 4% vanadjuma		0,2/7,7

Komponenta	Materijal	Vrsta dodira sa telom	Težina materijala / težina usađenog uređaja (u gramima)
Osovina katetera kod malog titanijumskog porta SmartPort ⁺	20% alifatična poliuretanska smola, 8% barijum-sulfat, 0,6% fluorovani poliestere-uretan, 0,06% pigmenta bakar-ftalocijanin	Direktni put krvi, tkivo/kost	3,1/10,6
Osovina katetera kod niskoprofilnog titanijumskog porta SmartPort ⁺	16% alifatična poliuretanska smola, 7% barijum-sulfat, 0,5% fluorovani poliestere-uretan, 0,05% pigmenta bakar-ftalocijanin		3,1/13,2
Osovina katetera kod standardnog titanijumskog porta SmartPort ⁺	14% alifatična poliuretanska smola, 6% barijum-sulfat, 0,4% fluorovani poliestere-uretan, 0,04% pigmenta bakar-ftalocijanin		3,1/15,4
Osovina katetera kod niskoprofilnog plastičnog porta SmartPort ⁺	27% alifatična poliuretanska smola, 12% barijum-sulfat, 0,8% fluorovani poliestere-uretan, 0,08% pigmenta bakar-ftalocijanin		3,1/7,7
Osovina katetera kod niskoprofilnog plastičnog porta SmartPort plastični	28% alifatična poliuretanska smola, 12% barijum-sulfat		3,1/7,7
Plastični prsten (standardni titanijumski port)	0,6% polisulfonska smola, 0,09% barijum-sulfat	Indirektni put krvi, tkivo/kost	0,1/15,4
Plastični prsten (niskoprofilni titanijumski port)	0,7% polisulfonska smola, 0,1% barijum-sulfat		0,1/13,2
Plastični prsten (plastični niskoprofilni portovi)	1,2% polisulfonska smola, 0,18% barijum-sulfat		0,1/7,7
Titanijumski prsten (mali titanijumski portovi)	Legura od 90% titanijuma, 6% aluminijuma i 4% vanadjuma		0,3/10,6
Kućiste standardnog titanijumskog porta	Legura od 90% titanijuma, 6% aluminijuma i 4% vanadjuma	Indirektni put krvi, tkivo/kost	11,1/15,4
Kućiste malog titanijumskog porta	Legura od 90% titanijuma, 6% aluminijuma i 4% vanadjuma		6,1/10,6
Kućiste niskoprofilnog titanijumskog porta	Legura od 90% titanijuma, 6% aluminijuma i 4% vanadjuma		8,8/13,2
Kućiste niskoprofilnog plastičnog porta	40% polisulfonska smola, 3% volfram, 1% [2-(2-butoksietoksi)etil dihidrogen fosfat, N,Ndimetilcikloheksanamin]		3,4/7,7

* NAPOMENA: „Zanemarljivo“ znači da težina ove komponente nema приметног uticaja na ukupnu težinu uređaja. Komponenta ima manje od 0,1 g težine.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Portovi su namenjeni za pacijente kod kojih je potreban dugoročni pristup centralnom venskom sistemu radi uzimanja uzoraka krvi i davanja tečnosti, uključujući, bez ograničenja, tečnosti za hidrataciju, hemioterapiju, analgetike, nutritivnu terapiju i krvne proizvode, kao i davanje i adekvatno uklanjanje radioaktivnih lekova.

Kada se portovi koriste sa iglama uređaja za ubrizgavanje, oni su indikovani za ubrizgavanje kontrastnog sredstva pomoću uređaja. Kada je reč o ubrizgavanju kontrastnog sredstva pomoću uređaja, maksimalna preporučena brzina infuzije iznosi 5 ml/s korišćenjem atrumatskih igala 19G ili 20G uređaja za ubrizgavanje, odnosno 2 ml/s korišćenjem atrumatskih igala 22G uređaja za ubrizgavanje.

Veličina igle (G), atraumatska igla uređaja za ubrizgavanje	Veličina katetera (F)	Postavke maksimalne preporučene brzine protoka (ml/s)	Postavke maksimalnog preporučenog pritiska (psi)
19/20	5, 6 i 8	5	300
22	5, 6 i 8	2	300

Uzimajući u obzir indikacije za dugoročni pristup vaskularnom sistemu, portovi se po odluci kliničara mogu koristiti u zbrinjavanju, proceni i praćenju sledećih stanja, između ostalih:

- Dehidracija
- Disbalans tečnosti i elektrolita
- Anemija
- Neuhranjenost
- Sindromi bola
- Hematološke nepravilnosti
- Zloćudne bolesti

NAMENA:

Sistemi implantabilnih portova SmartPort⁺ i SmartPort plastični namenjeni su za potkožnu implantaciju za dugoročni vaskularni pristup. Kada se portovi koriste sa iglama uređaja za ubrizgavanje, portovi su indikovani za ubrizgavanje kontrastnog sredstva pomoću uređaja.

PREDVIĐENA POPULACIJA PACIJENATA:

Portovi se mogu koristiti kod odraslih pacijanata kod kojih je potreban dugoročni vaskularni pristup za dijagnostiku i terapiju bolesti. Zdravstveni radnici moraju uzeti u obzir varijacije u anatomiji i fiziologiji pojedinaca zbog veličine i starosti. Pri izboru pacijenata treba uzeti u obzir prečnik katetera i veličinu kućišta porta. Potrebno je koristiti odgovarajuće navođenje, procenu vena i tehnike umetanja za postavljanje porta.

PREDVIĐENI KORISNICI:

Portove treba da uvodi, pomera i vadi stručno osposobljeni i licencirani kliničar ili drugi osposobljeni zdravstveni radnik pod nadzorom lekara.

Portove treba da koriste isključivo kliničari i zdravstveni radnici koji su obučeni za pristupanje portovima, njihovu negu i održavanje. Korisnici po potrebi mogu dobiti dodatnu obuku za proizvod od predstavnika tima kliničara kompanije AngioDynamics nakon javljanja korisničkoj podršci na telefon +1800-772-6446.

PREDVIĐENA KLINIČKA KORIST:

- Implantabilni portovi SmartPort⁺ i SmartPort plastični zadovoljavaju potrebu za dugoročnim vaskularnim pristupom.
- Portovi su namenjeni za dugoročnu upotrebu (> 30 dana ^{2,3}) i treba ih izvaditi kada shodno kliničkim indikacijama ⁴.
- Potencijalna korist implantabilnih portova SmartPort⁺ i SmartPort plastični ogleda se u niskom riziku za infekcije povezane sa medicinskim sredstvom ⁴.

KONTRAINDIKACIJE

- Uvođenje katetera u potključnu venu medijalno na ivicu prvog rebra, što je područje koje se povezuje sa velikom mogućnošću prikleštenja (eng. pinch-off).⁵
- Prisustvo infekcije, bakterijemije ili septicemije.
- Ranije zračenje mogućeg mesta umetanja.
- Prethodne epizode venske tromboze ili vaskularni hirurški zahvati na mogućem mestu postavljanja.
- Faktori na lokalnom tkivu sprečavaju pravilnu stabilizaciju uređaja ili pristup.
- Hiperkoagulopatija, osim ako se ne razmatra stavljanje pacijenta na terapiju antikoagulansima.
- Prisustvo alergijske reakcije na materijale u sastavu uređaja ili sumnja na alergijsku reakciju.
- Anatomske odlike koje onemogućavaju uvođenje porta ili katetera.
- Pokazana intolerancija za implantirani uređaj.

UPOZORENJA

- Uređaj se obavezno mora uvoditi, koristiti, održavati i uklanjati u skladu sa važećim smernicama za sprečavanje infekcija zasnovanim na dokazima koje propisuju agencije/organizacije kao što su npr. centri za kontrolu i prevenciju bolesti (CDC) ili Svetska zdravstvena organizacija. Preporučuje se povremeno ažuriranje pravilnika i procedura ustanove kako bi se uvažile smernice za sprečavanje infekcija zasnovane na trenutnim dokazima.
- Prilikom uvođenja putem ovojnice uvodnika bez ventila držite palac preko izloženog otvora ovojnice da biste sprečili vazдушnu emboliju, jer je u suprotnom moguća povreda pacijenta. Rizik od vazdušne embolije opada kada se u ovom delu postupka nad pacijentom primenjuje Valsalvin manevar.
- Ne zašavajte kateter na port, dršku porta ili okolno tkivo. Svako oštećenje ili suženje katetera može da ugrozi učinak uređaja za ubrizgavanje i celovitost katetera.
- Nemojte da koristite brizgalice zapremine manje od 10 ml kada pristupate portu jer je moguće oštećenje sistema. Ispiranje blokiranih katetera malim brizgalicama može da izazove natpritisak u sistemu porta.
- Nemojte da ispirate sistem porta na silu koristeći brizgalicu bilo koje veličine. Kada potvrdite prohodnost nakon što utvrdite da nema otpora i da postoji povratak krvi, koristite brizgalice adekvatne veličine u skladu sa lekom koji se ubrizgava. Nemojte da prenosite lek u veću brizgalicu.⁵
- Ako ne koristite iglu uređaja za ubrizgavanje sa uređajem SmartPort⁺ ili uređajem SmartPort plastični prilikom postupka ubrizgavanja koristeći uređaj, mogući su kvar sistema porta i povreda pacijenta. Pogledajte odeljak „Postupak sa uređajem za ubrizgavanje“ u ovom priručniku za dodatne informacije i uputstva.
- Može doći do kvara sistema porta i povreda pacijenta ako se ne obezbedi prohodnost katetera pre istraživanja sa ubrizgavanjem pomoću uređaja.
- Ne ubrizgavati pomoću uređaja kroz sistem porta kod kog su prisutni znaci kompresije ili prikleštenja između ključne kosti i prvog rebra, jer to može izazvati kvar sistema porta i povredu pacijenta.
- Ako ne zagrejete kontrastno sredstvo na telesnu temperaturu pacijenta, to može da izazove kvar sistema porta i povredu pacijenta.
- Nemojte da prekoračite postavku ograničenja pritiska od 300 psi (2068 kPa) ili postavku maksimalne preporučene brzine protoka. Ako se premaši maksimalna brzina protoka, to može izazvati kvar sistema porta ili izmeštanje vrha katetera i posledičnu povredu pacijenta.
- Ako primetite lokalizovan bol, otok ili znakove ekstravazacije, treba smesta da obustavite ubrizgavanje jer je moguća povreda pacijenta.
- Ako izostane povratak krvi ili zapazite slab povratak krvi, to može da bude znak komplikacije, kao što je okluzija, presavijanje, lom, sindrom prikleštenja, formacija fibrina, tromboza ili nepravilno pozicioniranje. Ovo bi trebalo da procenite pre korišćenja uređaja.
- Povratak krvi bi trebalo da bude prisutan pre korišćenja uređaja prilikom bilo kakve terapije ili ispitivanja.
- Ne pokušavajte da merite krvni pritisak pacijenta na ruci na kojoj se nalazi periferni sistem, jer je moguća okluzija katetera ili druga vrsta oštećenja katetera.
- Ako se pacijent požali na bol ili ako se javi otok kada se uređaj ispira ili prilikom primene leka ili kontrastnog sredstva, procenite da li je u uređaju došlo do infiltracije, proverite da li je igla pravilno uvedena, kao i moguće komplikacije poput okluzije, presavijanja, loma, sindroma prikleštenja, tromboze ili pogrešnog pozicioniranja. Ako ne procenite eventualne žalbe ili zapažanja pacijenta, mogući su kvar uređaja i povreda pacijenta.
- Postavke ograničenja pritiska na mašini za ubrizgavanje (bezbednosno prekidanje) možda neće sprečiti prekomerni rast pritiska u blokiranom uređaju.
- Ponovna upotreba medicinskih sredstava za jednokratnu upotrebu stvara mogući rizik od infekcija kod pacijenta.
- Kontaminacija uređaja može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Prerađivanje može da ugrozi celovitost uređaja ili dovede do kvara uređaja.
- Pregledajte sve tečnosti koje će se koristiti sa ovim proizvodom kako biste utvrdili da li su nekompatibilne sa plastikom ili plastičnim leplima.
- Igla uvodnika 18G, atraumatska igla, vodeća žica, instrument za tuneliranje koji sadrži kobalt. Kobalt je klasifikovan kao CMR 1B i prisutan je u koncentraciji iznad 0,1% težinskog procenta.

MERE OPREZA

- Pažljivo pročitajte sva uputstva pre korišćenja i pridržavajte ih se.
- Samo licencirani zdravstveni radnici smeju da uvode i uklanjaju ove uređaje, kao i da rukuju njima.
- Napunite uređaj sterilnim hepariniziranim fiziološkim rastvorom ili rastvorom 0,9% natrijum hlorida za injekcije da biste sprečili pojavu vazdušne embolije.
- Neki pacijenti bi mogli da budu preosetljivi na heparin ili da pate od trombocitopenije indukovane heparinom (HIT), tako da kod tih pacijenata port ne sme da se ispuni hepariniziranim fiziološkim rastvorom.
- Kada koristite komplet uvodnika, uverite se da kateter može da prođe kroz ovojnicu uvodnika.
- Kada koristite perkutane uvodnike:
 - Pažljivo uvedite uvodnik preko vodeće žice da biste sprečili neželjeni prodor u vitalne strukture u grudnom košu.
 - Da biste izbegli oštećenje krvnih sudova, nemojte dozvoliti da perkutana ovojnica uvodnika bude postavljena u krvnom sudu bez unutrašnje podrške katetera ili dilatatora.
 - Istovremeno pomerajte ovojnicu i dilatator kružnim pokretima prema napred da biste sprečili oštećenje ovojnice.
- Da biste sprečili oštećenje uređaja, odnosno povredu pacijenta tokom uvođenja katetera:
 - Sprečite slučajan kontakt uređaja sa oštrim instrumentima i mehaničko oštećenje materijala katetera.
 - Koristite samo atraumatske stezaljke ili forcepe glatkih ivica.
 - Ne koristite kateter ako postoji evidentno mehaničko oštećenje ili curenje.
 - Tokom implantacije izbegavajte oštre uglove koji mogu ugroziti prohodnost lumena katetera.
 - Pridržavajte se odeljka Povezivanje katetera na port u uputstvu za upotrebu da biste osigurali ispravno povezivanje uređaja i sprečili oštećenje katetera.
- Uverite se da su kućište porta i kateter dobro povezani.
- Nakon implantacije ili korišćenja porta sistem treba isprati tako da se očiste infuzati, odnosno komponente krvi, kako bi se osigurala prohodnost u skladu sa protokolom ustanove. Za preporuke pogledajte odeljak Upotreba i održavanje ovog uputstva.
- Kada je reč o preciznom doziranju leka, pogledajte uputstva za konkretni lek.
- Pre bilo kakve terapije, proverite opipavanjem gde se tačno nalazi kućište porta i uverite se da nema znakova ili simptoma iritacije ili infekcije na mestu implantacije porta.
- Koristite samo atraumatske igle da biste pristupili membrani porta. Atraumatski vrh igle je neophodan kako bi se sprečilo oštećenje membrane porta.
- Opipajte port i membranu porta pa zatim pristupite membrani koristeći atraumatsku iglu postavljenu pod uglom od 90°.
- Probodite kožu neposredno iznad membrane i pažljivo pomerajte iglu ka membrani dok ne dodirne dno komore porta. Ne primenjujte prekomernu silu kada igla dodirne donji deo porta.
- Pre ubrizgavanja ili infuzije izvršite aspiraciju da biste osigurali brzi povratak krvi. Ako ne postoji povratak krvi, pogledajte odeljak „Postupanje u slučaju okluzije sistema” u nastavku.
- Ako treba da se primeni više lekova, između primena lekova isperite sistem sa 5 ml do 10 ml običnog fiziološkog rastvora za injekcije da biste sprečili interakciju lekova.
- Nakon svake primene infuzije, injekcije ili bolusa, sistem treba da se ispere običnim fiziološkim rastvorom. Sistem treba blokirati rastvorom heparina u skladu sa protokolom ustanove kako bi se sprečila okluzija katetera tromбом. U svakom slučaju treba se pridržavati protokola ustanove i važećih smernica za kliničku praksu, kao i standarda za ispiranje i blokiranje usađenih portova.
- Nemojte da koristite alkohol za natapanje ili otcepljenje poliuretanskih katetera, zato što je poznato da alkohol vremenom degradira poliuretan prilikom višekratnog izlaganja.

INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI KORIŠĆENJA U MR OKRUŽENJU



Uslovno bezbedno
za MR

Informacije o uslovnoj bezbednosti za MR

U nekliničkim ispitivanjima se pokazalo da su uređaj SmartPort⁺ i SmartPort plastični uređaj uslovno bezbedni za MR. Pacijent sa ovim uređajem može bezbedno da se podvrgne skeniranju u MR sistemu koji ispunjava sledeće uslove:

- Statičko magnetno polje od 1,5 Tesla (1,5 T), 3 Tesla (3 T), 7 Tesla (7 T).
- Maksimalno gradijent prostornog polja od 4500 G/cm (45 T/m).
- Maksimalna vrednost za dati MR sistem, uprosečena specifična jačina apsorpcije za celo telo (SAR) od 2,0 W/kg (normalni režim rada) tokom snimanja u trajanju od 15 minuta.
- Pri jačini polja od 7 T uređaj mora da ostane izvan predajnog kalema.

RF zagrevanje U napred navedenim uslovima skeniranja, očekuje se da uređaj SmartPort⁺ i uređaj SmartPort plastični proizvedu maksimalni rast temperature koji je manji od ili jednak 4 °C posle 15 minuta neprekidnog snimanja.

MR artefakt

Tokom nekliničkog ispitivanja artefakt slike koji je nastao zbog uređaja prostire se približno 26 mm od konfiguracija titanijumskog porta SmartPort⁺ i 13 mm od konfiguracija uređaja SmartPort⁺ i SmartPort plastični kada se snima korišćenjem impulsne sekvence spin-echo ili gradijent-echo u MRI sistemu od 3 T.

VAŽNA NAPOMENA: MR sistem od 7 Tesla (MAGNETOM, Terra, Siemens Medical Solutions USA, Inc.) trenutno ima predajnu/prijemnu RF glavu i predajni/prijemni RF kalem za koleno. Ne postoji predajni/prijemni RF kalem za telo. Uređaji SmartPort⁺ i SmartPort plastični ne smeju da se implantiraju u anatomske regije glave i kolena, jer je to u suprotnosti sa predviđenom upotrebom. Dakle, MRI ispitivanje koje je obavljeno na ovom proizvodu ograničeno je samo na procenu interakcije magnetnog polja. Kada predajni/prijemni RF kalem za telo postane komercijalno dostupan za ovaj klinički skener, biće neophodno da se sprovedu dodatna MRI ispitivanja s ciljem da se procene zagrevanje i artefakti kod uređaja SmartPort⁺ i SmartPort plastični koji su povezani sa MR snimanjem.

Mera opreza: Ponašanje MR zagrevanja nije srazmerno jačini statičkog polja. Uređaji kod kojih nije prisutno zagrevanje koje se može otkriti pri jednoj jačini polja mogu da dostignu visoke vrednosti lokalizovanog zagrevanja pri nekoj drugoj jačini polja.

IGLE

Korišćenje atraumatskih igala (19G, 20G ili 22G) preporučuje se kod svih postupaka. Mogući broj probadanja membrane uređaja SmartPort⁺ i SmartPort plastični zavisi od sledećih činilaca:

Veličina igle (G), atraumatska igla uređaja za ubrizgavanje	Maksimalni broj igala za punkciju
19/20	1000
22	1500

INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI ZA HIPERBARIČNU KOMORU

Portovi su bili izloženi pritisku od 3 ATA (apsolutna atmosfera) u hiperbaričnoj komori, nakon čega je usledio postupak hitnog duvanja vazduha, a pri tome nisu primećeni curenje gasa ili promene površinskog napona. Laboratorijsko ispitivanje je obavljeno nakon izlaganja u hiperbaričnoj komori kako bi se osigurala funkcionalnost proizvoda (pogledajte rezultate pritiska pucanja*).

Konfiguracija porta	Veličina katetera	Materijal katetera	Maks. pritisak u hiperbaričnoj komori	Prosečni statički pritisak pucanja PSI (kPa) ^{††}	Statički pritisak pucanja PSI (kPa) ^{††}
Standardni Ti	8F (2,6 mm)	BioFlo	3 ATA	246 (1695)	220–265 (1517–1827)
Mali Ti	5F (1,8 mm)	BioFlo	3 ATA	218 (1506)	167–316 (1151–2179)
Mali Ti	6F (2,1 mm)	BioFlo	3 ATA	282 (1943)	261–298 (1800–2055)
Niskoprofilni plastični	6F (2,1 mm)	Stand. PU	3 ATA	184 (1266)	157–202 (1083–1393)
Niskoprofilni Ti	8F (2,6 mm)	Stand. PU	3 ATA	279 (1921)	264–298 (1820–2055)

* Laboratorijsko ispitivanje, učinak uređaja nije klinički ispitivan nakon izlaganja u hiperbaričnoj komori.

† † Naveden je statički pritisak pucanja u najgorem slučaju za sklop porta i katetera.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

- Vazdušna embolija ili embolija katetera (ili fragmenata katetera)
- Alergijska reakcija
- Punkcija arterije
- Arteriovenska fistula
- Bakterijemija
- Krvarenje
- Povreda brahijalnog plexusa
- Srčana aritmija
- Punkcija srca
- Srčana tamponada
- Erozija katetera ili porta kroz kožu / krvni sud
- Okluzija katetera, nepravilno pozicioniranje, izmeštanje, fragmentacija, migracija, odvajanje ili pucanje
- Okluzija ili pucanje katetera usled prikešćenja između ključne kosti i prvog rebra
- Tromboza katetera
- Hilotoraks
- Smrt
- Ekstravazacija leka
- Endokarditis
- Formiranje fibrinske obloge
- Hematom
- Hemotoraks
- Hidrotoraks
- Zapaljenje
- Infekcija
- Odbacivanje implantata
- Rotacija ili ekstruzija implantata
- Nekroza na mestu implantacije ili formiranje ožiljka na koži iznad područja implantacije
- Laceracija ili perforacija krvnog suda
- Nekroza ili formiranje ožiljka na koži iznad područja implantacije
- Oštećenje živca
- Bol na mestu džepa za port ili oko tog mesta
- Peritonitis
- Pneumotoraks
- Rizici koji se uobičajeno povezuju sa lokalnom i opštom anestezijom, operacijom i oporavkom nakon operacije
- Zaglavljani kateter ili kateteri koji se teško uklanjaju
- Povreda grudnog limfnog kanala
- Tromboembolija
- Tromboflebitis
- Infekcija u tunelu katetera
- Tvidlerov sindrom
- Vaskularna tromboza
- Povreda krvnog suda

NAČIN ISPORUKE

Sadržaj se isporučuje STERILAN i sterilisan je etilen oksidom (EO). Čuvati na hladnom, suvom i tamnom mestu. Ne koristiti ako je ambalaža otvorena ili oštećena. Ne koristiti ako etiketa nije potpuna ili je nečitka.

RADNA UPUTSTVA

Klinički znaci prikleštenja katetera obuhvataju, ali nisu ograničeni na:

- teškoće pri vađenju krvi
- otpor pri infuziji tečnosti
- promenu položaja pacijenta koja je neophodna pri infuziji tečnosti ili vađenju krvi

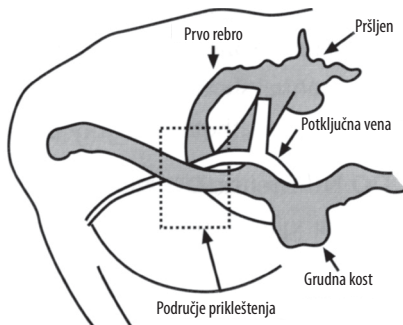
Radiološki znaci prikleštenja katetera:

- iskrivljenje 1. ili 2. stepena na rendgenskom snimku grudnog koša. Potrebno je da se proceni stepen ozbiljnosti prikleštenja pre eksplantacije porta. Treba pažljivo pratiti pacijente kod kojih je prisutan bilo kakav stepen iskrivljenja katetera u području ključne kosti / prvog rebra. Stepene prikleštenja prepoznaju se na osnovu adekvatnih rendgenskih snimaka grudnog koša na sledeći način:⁵

Stepen	Ozbiljnost	Preporučeni postupak
0. stepen	Nema iskrivljenja	Ne treba ništa preduzimati
1. stepen	Iskrivljenje je prisutno, ali bez suženja lumena	Potrebno je napraviti rendgenski snimak grudnog koša na jedan (1) do tri (3) meseca da bi se pratilo iskrivljenje do 2. stepena ozbiljnosti. Ujedno treba imati u vidu položaj ramena pri rendgenskom snimanju grudnog koša, jer to može da uzrokuje promene u stepenu ozbiljnosti iskrivljenja.
2. stepen	Iskrivljenje je prisutno sa suženjem lumena	Treba razmotriti uklanjanje katetera
3. stepen	Transekcija ili pucanje katetera	Hitno uklanjanje katetera

SPREČAVANJE PRIKLEŠTENJA

Rizik od sindroma prikleštenja možete sprečiti uvođenjem katetera u unutrašnju jugularnu venu (IJ). Kateteri koji se uvode perkutano ili rezom prema dole u potključnu venu treba da se umetnu na spoju spoljne i srednje trećine ključne kosti, poprečno u odnosu na torakalni otvor. Kateter ne sme da se medijalno umetne u potključnu venu jer taj položaj može da izazove kompresiju katetera između prvog rebra i ključne kosti, što može da prouzrokuje oštećenje, pa i pucanje katetera. Potrebno je napraviti rendgenski snimak za potvrdu položaja katetera da biste se uverili da kateter nije priklešten između prvog rebra i ključne kosti.



PRIPREMA ZA IMPLANTACIJU

Implantacija i uvođenje katetera mogu da se obave primenom velikog broja tehnika. Lekar koji vodi implantaciju odgovoran je za izbor adekvatnog postupka.

1. Izaberite postupak implantacije koji će se primeniti.

Napomena: Za uvođenje katetera se preporučuju unutrašnja jugularna vena ili bočna potključna vena. Pogledajte odeljak „Sprečavanje prikleštenja“ ako uvodite kateter preko potključne vene.

2. Izaberite mesto za postavljanje porta.

Napomena: Džep porta treba da se smesti u anatomsko područje koje omogućava dobru stabilnost porta, ne utiče na pokretljivost pacijenta, ne stvara tačke pritiska niti otežava oblačenje. Uzmite u obzir količinu kutanog tkiva preko membrane porta jer prekomerna količina tkiva može da oteža pristup. Shodno tome, pretanak sloj tkiva može da izazove eroziju porta. Debljina tkiva od 0,5 cm do 2 cm je adekvatna.

3. Unesite u karton pacijenta podatke o implantatu i navedite informacije koje se odnose na konkretan uređaj u skladu sa pravilnicima i procedurama u ustanovi, kao i broj za ponovnu porudžbinu i broj serije.

4. Uspostavite sterilno polje i otvorite tacnu.
5. Hirurški pripremite i prekrijte mesto na kojem će se obaviti operativni zahvat.
6. Primenite adekvatnu anesteziju.
7. Koristeći atraumatsku iglu koju ste dobili uz komplet porta isperite kateter i port sa 5 ml rastvora 0,9% natrijum hlorida za injekcije i stegnite kateter nekoliko centimetara od proksimalnog kraja (porta). Stegnuti deo treba odrezati pre završnog plasiranja porta. Kod modela portova sa odvojenim kateterima, napunite kateter rastvorom 0,9% natrijum hlorida za injekcije koristeći tupu iglu koju ste dobili u kompletu, a kućičte porta napunite koristeći dostavljenu atraumatsku iglu.

Napomena: Stegnute segmente katetera odrezati pre završnog plasiranja porta.

Mere opreza: Neki pacijenti mogu biti preosetljivi na heparin ili da pate od trombocitopenije indukovane heparinom (HIT), pa se kod tih pacijenata port ne sme ispuniti sterilnim hepariniziranim fiziološkim rastvorom. Izbegavajte da rukujete kateterom koristeći oštre predmete. Pri rukovanju kateterom potrebno je da koristite hemostate za oblogom, stezaljke za krvne sudove ili forceps za stezanje cevčica. Instrumenti sa zupcima ne smeju se koristiti za hvatanje katetera. Ako oštetite kateter pre uvođenja ili tokom njega, to može izazvati pucanje katetera u krvnom sudu. Kateter smete da uhvatite samo za kraj koji će biti odsečen pre uvođenja.

8. Stavite pacijenta u Trendelenburgov položaj tako da mu je glava okrenuta od predviđenog mesta venepunkcije.

PERKUTANI POSTUPAK

Napomena: Ako koristite sistem vaskularnog pristupa koji nije isporučen sa uređajem SmartPort⁺ ili SmartPort plastični, pogledajte uputstvo za upotrebu tog proizvođača.

1. Izaberite odgovarajući krvni sud za uvođenje katetera.
2. Omogućite pristup izabranoj veni koristeći iglu ulodnika koja je postavljena na brizgalicu.
3. Proverite ispravan položaj vrha igle u krvnom sudu tako što ćete aspirirati krv ili pomoću ultrazvuka.
4. Uklonite brizgalicu, a ostavite iglu u krvnom sudu.

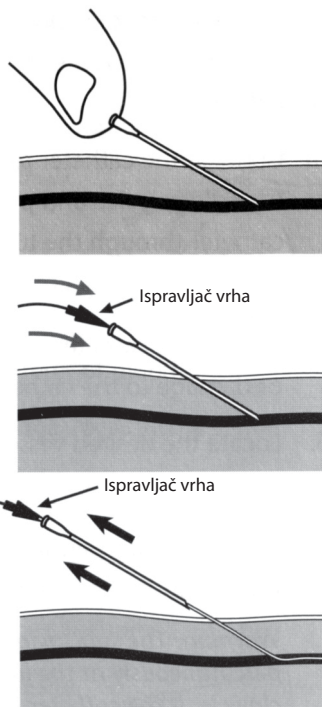
Upozorenje: Postavite prst preko glave igle da biste umanjili gubitak krvi i rizik od vazdušne embolije.

5. Ispravite vodeću žicu sa vrhom u obliku slova J koristeći ispravljač vrha i umetnite konusni deo ispravljača vrha u iglu. Provucite vodeću žicu sa vrhom u obliku slova J kroz iglu i pomerite je napred do gornje šuplje vene. Pomerite vodeću žicu napred koliko je to prikladno u skladu sa postupkom.
6. Proverite tačan položaj koristeći fluoroskopiju ili drugu adekvatnu tehniku.
7. Blago izvucite i uklonite iglu i zatim pričvrstite vodeću žicu.

Mera opreza: Ako se vodeća žica mora izvuci dok je igla još uvek umetnuta, izvucite i iglu i vodeću žicu kao celinu kako biste sprečili da igla ošteti ili okrzne vodeću žicu.

POSTUPAK REZA PREMA DOLE

1. Napravite rez prema dole da biste izložili ulaznu venu po svom izboru.
2. Obavite zarezivanje vene nakon što izolujete i stabilizujete krvni sud da biste sprečili krvarenje i vazdušnu emboliju.
3. Koristeći venski uvodnik uvedite kateter kroz malu venetomiju u izolovanu venu i pomerite vrh katetera napred do distalne trećine gornje šuplje vene u blizini spoja šuplje vene i desne pretkomore ili nekog drugog položaja vrha, u skladu sa kliničkom indikacijom.



4. Učvrstite u položaju i izvucite venski uvodnik.
5. Proverite da li je položaj vrha katetera ispravan koristeći fluoroskopiju ili drugu adekvatnu tehnologiju.

Upozorenje: Nemojte da zašivate kateter na port, dršku porta ili okolno tkivo. Svako oštećenje ili suženje katetera može da ugrozi učinak uređaja za ubrizgavanje i celovitost katetera.

UPUTSTVA ZA UVODNIK SA OVOJNICOM KOJA SE MOŽE ODLEPITI

Napomena: Ako koristite sistem uvodnika koji nije isporučen sa uređajem SmartPort® ili SmartPort plastični, pogledajte uputstvo za upotrebu tog proizvođača.

Mera opreza: Kada koristite komplet uvodnika, uverite se da kateter može lako da prođe kroz ovojnicu uvodnika.

1. Isperite uvodnik fiziološkim rastvorom pre upotrebe.
2. Uvedite dilator kroz ovojnicu i fiksirajte ga u položaju.
3. Napravite mali rez da biste olakšali pomeranje sklopa dilatora/ovojnice preko vodeće žice, vodeći računa da ne dođe do kontakta skalpela i žice.
4. Prevucite sklop dilatora/ovojnice preko vodeće žice.



Mera opreza: Pažljivo uvedite uvodnik preko vodeće žice kako biste sprečili neželjeni prodor u vitalne strukture u grudnom košu. Da biste izbegli oštećenje krvnih sudova, nemojte da dozvolite da perkutana ovojnica uvodnika bude postavljena u krvnom sudu bez unutrašnje podrške katetera ili dilatora. Istovremeno pomerajte ovojnicu i dilator kružnim pokretima prema napred da biste sprečili oštećenje ovojnice.

Napomena: Savetuje se praćenje putem fluoroskopije. Postavljanjem stezaljke ili hemostata na proksimalni kraj vodeće žice sprečćete nenamerno uvođenje vodeće žice u potpunosti u pacijenta.

5. Otkočite dilator sa drške ovojnice okretanjem prstena dilatora nalevo.
6. Pažljivo izvadite dilator i vodeću žicu, a ostavite ovojnicu kao kanal do krvnog suda.

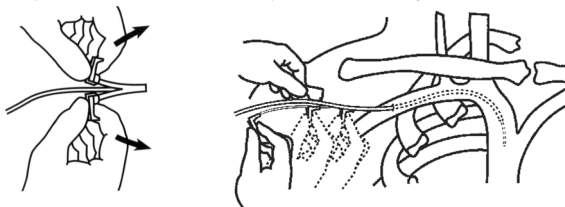
Upozorenje: Ako koristite ovojnicu uvodnika bez ventila, držite palac preko izloženog otvora ovojnice kako biste sprečili vazдушnu emboliju. Rizik od vazdušne embolije opada kada se u ovom delu postupka nad pacijentom primenjuje Valsalvin manevar.

7. Pomerite kateter napred kroz ovojnicu i u krvni sud.

Napomena: U cilju sprečavanja savijanja katetera može biti potrebno pomerati napred u malim koracima uz držanje katetera blizu ovojnice. Možda ćete osetiti određeni otpor pri pomeranju katetera.

Mere opreza: Sprečite slučajan kontakt uređaja sa oštrim instrumentima i mehaničko oštećenje materijala katetera. Koristite samo atraumatske stezaljke ili forcepe glatkih ivica. Tokom implantacije izbegavajte oštre uglove koji mogu ugroziti prohodnost lumena katetera.

8. Kada ispravno pozicionirate kateter, prelomite i odlepite dršku ovojnice na dva dela i nastavite da povlačite tako da se ovojnica razdvoji duž uzdužne ose dok izvlačite ovojnicu iz vene. Uverite se da kateter nije izmešten van krvnog suda.



POSTUPAK TUNELIRANJA KATETERA

1. Napravite supkutani džep za port pomoću tupe disekcije.

Napomena: Obavite probno postavljanje da biste se uverili da je džep dovoljno veliki za port, kao i da port nije postavljen ispod reza.

Odvojeni kateteri

1. Uvedite vrh instrumenta za tuneliranje u mali rez na mestu ulaska u venu.
2. Uklonite blokadu sa katetera.
3. Uklonite poklopac instrumenta za tuneliranje, zatim pričvrstite vrh katetera na navoje u instrumentu za tuneliranje. Kateter mora u potpunosti da prekrije navoje kako bi se kateter pričvrstio dok se provlači kroz tunel. Možete da vezete šav oko katetera između kućišta instrumenta za tuneliranje i velikog navoja da biste ga bolje pričvrstili.

Mera opreza: Predupredite slučajno probijanje kože ili fascije vrhom instrumenta za tuneliranje.

4. Obavite tupu disekciju konusnim vrhom instrumenta za tuneliranje, zatim napravite supkutani tunel od reza na mestu ulaska u venu sve do mesta u kom se nalazi džep za port.
5. Pažljivo povucite instrument za tuneliranje kroz mesto umetanja da biste pomerili kateter napred u tunel.

Napomena: Ako naidete na otpor, dodatna tupa disekcija može pojednostaviti umetanje.

6. Kada vrh katetera u potpunosti izađe iz tunela, odsecite kateter sa instrumenta za tuneliranje pod uglom od približno 45 stepeni da biste lakše postavili prsten za fiksiranje na kateter.
7. Nemojte da vučete kateter da biste odvojili instrument za tuneliranje, jer to može da izazove oštećenje katetera.

Priključeni kateteri

1. Uklonite poklopac instrumenta za tuneliranje i povežite vrh katetera sa navojnim krajem instrumenta za tuneliranje.

Mera opreza: Predupredite slučajno probijanje kože ili fascije vrhom instrumenta za tuneliranje.

2. Obavite tupu disekciju konusnim vrhom instrumenta za tuneliranje, pa napravite supkutani tunel počev od mesta džepa pa sve do reza na mesta ulaska u venu.
3. Pažljivo povucite instrument za tuneliranje kroz mesto džepa da biste pomerili kateter napred u tunel.

Napomena: Ako naidete na otpor, dodatna tupa disekcija može pojednostaviti umetanje.

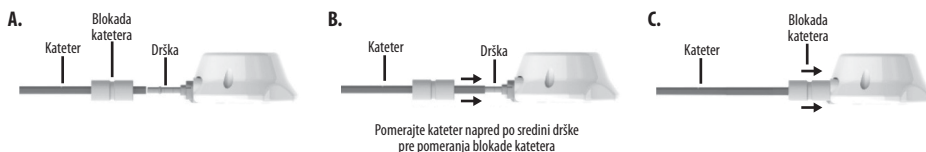
4. Kada distalni vrh u celosti izađe iz tunela do reza na mestu ulaska u venu, odsecite kraj katetera koji je povezan sa instrumentom za tuneliranje. Nemojte da vučete kateter da biste odvojili instrument za tuneliranje, jer to može da izazove oštećenje katetera.
5. Procenite dužinu katetera koja je potrebna za postavljanje vrha tako što ćete postaviti kateter na grudni koš duž putanje vene, pa do donje trećine gornje šuplje vene ili u blizini spoja šuplje vene i desne pretkomore.
6. Odsecite vrh katetera na adekvatnu dužinu pod uglom od 90° tako da je dovoljno labav da omogući kretanje tela, spoj sa portom i uverite se da se kateter nije iskrivio.

PRIKLJUČIVANJE KATETERA NA PORT KOD ODVOJENIH KATETERA

1. Napunite sve komponente porta u skladu sa uputstvima u odeljku „Priprema za implantaciju“.
2. Izbacite sav vazduh iz porta koristeći brizgalicu od 10 ml ili veću sa atrijskom iglom ili tupom iglom ispunjenom rastvorom 0,9% natrijum hlorida za injekcije. Uvedite iglu kroz membranu i ubrizgajte tečnost dok je drška usmerena nagore.

Povezivanje katetera

- Postavite blokadu na kateter. Blokada katetera je dvosmerna i može se postaviti na kateter u bilo kom smeru.
- Odsecite vrh katetera na adekvatnu dužinu pod uglom od 90° tako da je dovoljno labav da omogući kretanje tela, spoj sa portom i uverite se da se kateter nije iskrivio.
- Pomerajte kateter napred preko drške porta pa sve do srednje tačke, malo iza navoja.
- Pomerajte blokadu katetera prema napred sve dok ne uđe u zahvat i to možete da osetite, odnosno čujete.



Napomena: Da biste osigurali ispravno povezivanje porta i priključka za blokadu katetera, potrebno je da obezbedite minimalni zazor (manji od 0,5 mm).

Napomena: Ako se kateter i prsten za fiksiranje povežu, a zatim i odvoje, proksimalni kraj katetera mora da se odseče ponovo kako bi se osiguralo uspešno ponovno povezivanje sa portom.

Mera opreza: Pre pomeranja priključka za blokadu katetera napred, uverite se da je kateter ispravno pozicioniran. Kateter koji nije pomen unapred do odgovarajuće regije možda neće čvrsto naleći, što može izazvati izmeštanje i ekstravazaciju. Kateter mora da bude prav i da ne pokazuje znake krivljenja. Da biste ispravili kateter, dovoljno je da ga blago povučete. Oštećenje katetera je moguće ako pomerite blokadu katetera napred preko iskrivljenog katetera.

POZICIONIRANJE PORTA I ZATVARANJE MESTA REZA

- Postavite port u supkutani džep dalje od linije reza.
- Proverite da li je položaj vrha ispravan koristeći fluoroskopiju ili drugu tehnologiju.
- Pristupite portu koristeći atraumatsku iglu i proverite prohodnost. Ispitajte protok u kateteru koristeći atraumatsku iglu i brizgalicu kako biste se uverili da protok nije blokiran, da nema curenja i da je kateter ispravno pozicioniran.
- Aspirirajte da biste potvrdili mogućnost vađenja krvi.
- Pričvrstite port na fasciju ispod koristeći jedan neupijajući monofilamentni konac po otvoru za šav.
- Zatvorite mesto/mesta reza.
- Pristupite atraumatskom iglom da biste potvrdili prohodnost aspiriranjem krvi i ispiranjem.
- Nakon implantacije ili koršćenja porta sistem treba ispirati tako da se očiste infuzati, odnosno komponente krvi, i fiksirati ga kako bi se očuvala prohodnost. Za preporuke pogledajte odeljak Upotreba i održavanje ovog uputstva.

Mera opreza: Neki pacijenti mogu biti preosetljivi na heparin ili da pate od trombocitopenije indukovane heparinom (HIT), pa se kod tih pacijenata port ne sme ispuniti hepariniziranim fiziološkim rastvorom.

POSTUPAK UBRIZGAVANJA POMOĆU UREDAJA

- Proverite da je pacijentu ugrađen uređaj SmartPort⁺ ili SmartPort plastični na neki od sledećih načina:
 - Proverite zdravstveni karton / evidenciju o implantaciji pacijenta i potražite nalepnicu za uređaj ili proizvod SmartPort⁺ ili SmartPort plastični.
 - Portovi SmartPort⁺ i SmartPort plastični za ubrizgavanje pomoću uređaja mogu se prepoznati po tehnologiji Smart Angle[®] na modelima CT i niskoprofilni CT. Gravura „CT“ na svim modelima može se utvrditi fluoroskopijom, rendgenskim snimkom grudnog koša ili izviđačkim CT snimanjem. Svaki komplet SmartPort⁺ ili SmartPort plastični sadrži edukativni paket, uključujući informativnu brošuru, implantacionu karticu, letak o implantacionoj kartici, narukvicu i vodič za pacijenta koje treba dati pacijentu ili negovatelju nakon implantacije porta.

Mera opreza: Pre bilo kakve terapije, proverite opipavanjem gde se tačno nalazi kućište porta i uverite se da nema znakova ili simptoma iritacije ili infekcije na mestu implantacije porta.

Mera opreza: Koristite samo atraumatske igle da biste pristupili membrani porta. Specijalni vrh igle sprečava oštećenje membrane porta.

Mera opreza: Opipajte port i membranu porta, pa zatim pristupite membrani koristeći atraumatsku iglu postavljenu pod uglom od 90 stepeni.

Mera opreza: Probodite kožu neposredno iznad membrane i pažljivo pomerajte iglu napred u membranu dok ne dodirne dno komore porta. Nemojte da primenjujete prekomernu silu kada igla dodirne dno komore porta.

2. Pristupite uređaju SmartPort⁺ ili SmartPort plastični koristeći iglu uređaja za ubrizgavanje.

Upozorenje: Ako ne koristite iglu uređaja za ubrizgavanje sa uređajem SmartPort⁺ ili SmartPort plastični prilikom postupka ubrizgavanja koristeći uređaj, mogući su kvar sistema porta i povreda pacijenta.

Napomena: Pogledajte uputstva za upotrebu proizvođača za iglu uređaja za ubrizgavanje.

3. Priključite brizgalicu ispunjenu sterilnim normalnim fiziološkim rastvorom.
4. Proverite prohodnost dok je pacijent u položaju koji će zauzimati tokom postupka CECT. Ako je to moguće, pacijenta treba podvrgnuti ubrizgavanju pomoću uređaja dok mu je ruka uspravno iznad ramena, tako da mu je dlan postavljen na prednju stranu stalka tokom ubrizgavanja. To omogućava nesmetan protok ubrizganog kontrastnog sredstva kroz aksilarne i potključne vene kod torakalnog otvora.
5. Izvršite aspiriranje radi adekvatnog povratka krvi i temeljno isperite port sa barem 10 ml rastvora 0,9% natrijum hlorida za injekcije.

Upozorenje: Može doći do kvara sistema porta i povreda pacijenta ako se ne obezbedi prohodnost katetera pre istraživanja sa ubrizgavanjem pomoću uređaja. Nemojte da ubrizgavate pomoću uređaja kroz sistem porta kod kog su prisutni znaci kompresije ili prikleštenja između ključne kosti i prvog rebra, jer to može izazvati kvar sistema porta i povredu pacijenta.

6. Odvojte brizgalicu.
7. Zagrejte kontrastno sredstvo na telesnu temperaturu.

Upozorenje: Ako ne zagrejte kontrastno sredstvo na telesnu temperaturu pacijenta pre ubrizgavanja pomoću uređaja, to može da izazove kvar sistema porta i povredu pacijenta.

Napomena: Sledite protokol ustanove kako biste proverili tačan položaj vrha katetera pre ubrizgavanja pomoću uređaja.

8. Povežite uređaj za ubrizgavanje sa iglom uređaja za ubrizgavanje i proverite da li je spoj čvrst.
9. Pogledajte tabelu u nastavku da biste proverili maksimalnu brzinu protoka i postavku maksimalnog pritiska.

Veličina atraumatske igle za ubrizgavanje pomoću uređaja	19G	20G	22G
Postavka maksimalne brzine protoka	5 mL/s	5 mL/s	2 mL/s
Postavka maksimalnog pritiska	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)

Upozorenje: Nemojte da prekoračite postavku ograničenja pritiska od 300 psi (2068 kPa) ili postavku maksimalne preporučene brzine protoka. Ako se premaši maksimalna brzina protoka, to može izazvati kvar sistema porta ili izmeštanje vrha katetera i posledičnu povredu pacijenta.

10. Prenesite pacijentu da vam odmah kaže ako oseti bol ili neobičan osećaj tokom ubrizgavanja.
11. Ubrižgajte zagrejano kontrastno sredstvo, vodeći računa da ne premašite ograničenja brzine protoka.

Upozorenje: Ako primetite lokalizovan bol, otok ili znakove ekstraplacije, treba smesta da obustavite ubrizgavanje jer je moguća povreda pacijenta.

12. Odvojte uređaj za ubrizgavanje.

13. Nakon korišćenja porta sistem treba isprati tako da se očiste infuzati, odnosno komponente krvi, i fiksirati ga kako bi se očuvala prohodnost. Za preporuke pogledajte odeljak Upotreba i održavanje ovog uputstva.

Mera opreza: Neki pacijenti mogu biti preosetljivi na heparin ili da pate od trombocitopenije indukovane heparinom (HIT), pa se kod tih pacijenata port ne sme ispuniti hepariniziranim fiziološkim rastvorom.

Dodatne informacije o ubrizgavanju pomoću uređaja

Konfiguracija porta	Veličina katetera	Materijal katetera	Maks. Postavka ograničenja brzine protoka	Učinak prosečne brzine protoka [†]	Prosečni statički pritisak pucanja PSI (kPa) ^{††}	Statički pritisak pucanja PSI (kPa) ^{††}
Standardni Ti	5F (1,8 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	221 (1521)	195–232 (1344–1600)
Standardni Ti	6F (2,1 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	210 (1448)	193–231 (1331–1593)
Standardni Ti	8F (2,6 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	224 (1547)	178–253 (1227–1744)
Niskoprofilni Ti	5F (1,8 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	281 (1935)	219–289 (1510–1993)
Niskoprofilni Ti	8F (2,6 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	242 (1671)	192–262 (1324–1806)
Mali Ti	5F (1,8 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	271 (1871)	261–281 (1800–1937)
Mali Ti	6F (2,1 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	264 (1819)	246–279 (1696–1924)
Niskoprofilni plastični	5F (1,8 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	169 (1165)	162–176 (1117–1213)
Niskoprofilni plastični	8F (2,6 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	157 (1085)	137–167 (945–1151)
Niskoprofilni plastični	6F (2,1 mm)	Stand. PU	5 ml/s	5 ml/s	176 (1216)	158–194 (1089–1338)
Niskoprofilni plastični	8F (2,6 mm)	Stand. PU	5 ml/s	5 ml/s	159 (1094)	150–165 (1034–1138)

[†] Predstavlja kapacitet protoka u sklopu porta i katetera za ubrizgavanje kontrastnog sredstva pomoću uređaja korišćenjem infuzionog pribora veličine 19G.

^{††} Naveden je statički pritisak pucanja u najgorem slučaju za sklop porta i katetera.

Napomena: Navedene vrednosti pritiska predstavljaju najgori slučaj za navedenu konfiguraciju porta/katetera.

Napomena: Ograničenje pritiska CT uređaja za ubrizgavanje treba da se podesi na maksimalnu vrednost od 300 psi (2068 kPa).

UPOTREBA I ODRŽAVANJE

Da bi se sprečilo formiranje ugrušaka i začepljenje katetera, uređaj SmartPort⁺ ili SmartPort plastični treba isprati i blokirati kako bi se očistili infuzati, odnosno komponente krvi, i tako očuvala prohodnost. Ako se port ne koristi tokom dužeg vremena, blokadu treba menjati barem jednom na svake četiri nedelje ili u skladu sa protokolom ustanove. Pogledajte tabele u nastavku za preporuke proizvođača.

Mera opreza: Neki pacijenti mogu biti preosetljivi na heparin ili da pate od trombocitopenije indukovane heparinom (HIT), pa se kod tih pacijenata port ne sme ispuniti hepariniziranim fiziološkim rastvorom.

ODREĐIVANJE ZAPREME SISTEMA PORTA KOD POSTUPAKA BLOKADE PORTA

Da biste izračunali približnu zapreminu sistema porta, potrebno je da odredite dužinu katetera kod svakog pojedinačnog pacijenta (korisno je pribeležiti ove informacije na kartonu pacijenta radi kasnijih postupaka). Kod uređaja SmartPort⁺ ili SmartPort plastični primenite formulu i tabele u nastavku:

$$\text{Zapremina sistema porta} = \text{dužina isečenog katetera u cm} \times \frac{\text{zapremina katetera}}{\text{cm}} + \text{zapremina komore}$$

Uređaj SmartPort ⁺ i SmartPort plastični	
Zapremina komore	0,7 mL
Kateter	Zapremina katetera cm
5F (1,8 mm) SL	0,011 ml/cm
6F (2,1 mm) SL	0,013 ml/cm
8F (2,6 mm) SL	0,021 ml/cm

Ako nije poznata dužina katetera porta ili su uopštene zapremine ispiranja utvrđene protokolom ustanove, preporučuju se sledeće zapremine ispiranja:

Postupak	Zapremina (100 U/ml)
Kada se port ne koristi	10 mL 0,9% natrijum hlorida svake 4 nedelje ili na osnovu pravilnika i procedura ustanove
Nakon svake infuzije leka ili TPI	10 ml rastvora 0,9% natrijum hlorida za injekcije
Nakon vađenja krvi	20 mL rastvora 0,9% natrijum hlorida za injekcije
Nakon ubrizgavanja kontrastnog sredstva pomoću uređaja	10 ml rastvora 0,9% natrijum hlorida za injekcije

Postupak blokiranja	Da biste napravili čep od heparina, ponovite sa 5 ml hepariniranog fiziološkog rastvora 100 U/ml ili sa prethodno navedenom zapreminom, odnosno u skladu sa pravilnicima i procedurama ustanove. Zatvorite stezaljku dok ubrizgavate preostalih 0,5 ml rastvora za stvaranje čepa.
----------------------------	--

Oprema⁶

- Atraumatska igla
- Brizgalica od 10 ml ispunjena rastvorom 0,9% natrijum hlorida za injekcije
- Brizgalica od 10 ml ispunjena sa 5 ml hepariniranog fiziološkog rastvora (100 U/ml)

Postupak⁶

- Objasnite postupak pacijentu i pripremite mesto ubrizgavanja.
- Sprovedite higijenu ruku pre i posle svih postupaka pristupa krvnim sudovima.
- Postavite brizgalicu od 10 ml ispunjenu rastvorom 0,9% natrijum hlorida za injekcije na atraumatsku iglu.
- Prebrišite kožu antiseptičkim rastvorom u skladu sa protokolom ustanove.
- Pronađite port i pristupite mu koristeći aseptičnu tehniku, koja obuhvata korišćenje sterilnih rukavica i masku, u skladu sa uputstvom za upotrebu atraumatske igle.
- Procenite funkcionalnost porta koristeći brizgalicu od 10 ml ili brizgalicu koja je posebno osmišljena za niži pritisak ubrizgavanja (tj. cilindar brizgalice prečnika od 10 ml), vodeći računa o eventualnom otporu pri aspiraciji ili ispiranju. Pogledajte odeljak „Postupanje u slučaju okluzije sistema“ u slučaju nailaska na otpor.
- Stavite oblogu i stabilizaciju u skladu sa protokolom ustanove.
- Procenite mesto pristupa, funkcionalnost porta, stavite novu oblogu i zamenite atraumatsku iglu u skladu sa protokolima ustanove.

- Kada se terapija završi, isperite port u skladu sa protokolom ustanove. Da biste napravili čep od heparina, ponovite sa 5 ml hepariniranog fiziološkog rastvora 100 U/ml ili napred navedenom zapreminom. Zatvorite stezaljku dok ubrizgavate preostalih 0,5 ml rastvora za stvaranje čepa nakon upotrebe ili na osnovu pravilnika i procedura ustanove.
- Po završetku terapije, uklonite atraumatsku iglu kako navodi uputstvo za upotrebu proizvoda i prekrijte mesto u skladu sa protokolom ustanove.

Mera opreza: Nemojte da koristite alkohol za natapanje ili otčepljenje poliuretanskih katetera, zato što je poznato da alkohol vremenom degradira poliuretan pri višekratnom izlaganju.

POSTUPANJE U SLUČAJU OKLUZIJE SISTEMA

Opstrukcija lumena je obično primetna zbog neuspešnog aspiriranja ili infudiranja kroz lumen ili neodgovarajućeg protoka ili visokih vrednosti pritiska otpora tokom aspiriranja ili infuzije. Uzroci mogu biti neadekvatan položaj vrha katetera, savijanje katetera ili tromboza katetera / krvnog sida, kao i formiranje fibrinske obloge. Ako imate poteškoća pri primeni tečnosti putem uređaja SmartPort⁺ ili SmartPort plastični, obustavite postupak i razmotrite sledeće uzroke pre nego što započnete fibrinolitičku terapiju:

- Proverite položaj atraumatske igle. Atraumatska igla možda nije u potpunosti uvedena kroz membranu porta. Ponovo pristupite portu i pomerite iglu napred sve dok ne dodirne dno komore porta.
- Pošto je začepljenje moguće usled pomeranja sistema, recite pacijentu da promeni položaj (npr. da podigne ili spusti ruke, sedne ili ustane).
- Recite pacijentu da se nakašlje.
- Pod uslovom da nema otpora, isperite kateter rastvorom 0,9% natrijum hlorida za injekcije kako biste pokušali da pomerite vrh od zida krvnog suda.
- Ako je eventualno začepljenje posledica krvnog ugruška u kateteru, sledite pravilnike u bolnici/ustanovi. Koristite brizgalicu od 10 ml ili veću za otklanjanje začepljenja.

Mera opreza: Nikada nemojte na silu da ispirate blokirani lumen.

Ako se u lumeni stvori ugrušak, prvo pokušajte da aspirirate ugrušak brizgalicom. Ako aspiriranje ne bude uspešno, kliničar može da razmotri korišćenje rastvora za razlaganje tromba radi razlaganja ugruška. Pogledajte uputstva proizvođača, indikacije i mere opreza. Ako navedene metode ne uspeju, potrebno je da se napravi rendgenski snimak jer su možda potrebni dodatni postupci.

PREKID UPOTREBE

Ako se utvrdi da uređaj SmartPort⁺ ili SmartPort plastični više nije potreban za terapijske svrhe, lekar treba da razmotri eksplantaciju sistema. Ako se sistem ostavi u telu, preporučuje se povremeno rendgensko snimanje pacijenta u stojećem položaju sa rukama po strani kako bi se otkrili problemi sa sistemom, poput priklještenja katetera između ključne kosti i prvog rebra, što bi moglo da izazove fragmentaciju katetera, a naknadno i embolizaciju.

GARANCIJA

Kompanija AngioDynamics garantuje da je ovaj instrument razvijen i proizveden uz dužnu pažnju. **Ova garancija zamenjuje i isključuje sve druge garancije koje ovde nisu izričito navedene, bilo izričite ili prećutne po slovu zakona ili po drugom osnovu, što podrazumeva, ali nije ograničeno na bilo koju podrazumevanu garanciju prikladnosti za trgovinu ili podesnosti za određenu svrhu.** Rukovanje instrumentom, čuvanje, čišćenje i sterilizacija ovog instrumenta, kao i drugi činovi u vezi sa pacijentom, dijagnozom, lečenjem, hirurškim zahvatima i sve ostalo što je izvan kontrole kompanije AngioDynamics direktno utiče na instrument i na rezultate dobijene njegovom upotrebom. Obaveza kompanije AngioDynamics u skladu sa ovom garancijom ograničena je na popravku ili zamenu ovog instrumenta. AngioDynamics ne odgovara za bilo kakve slučajne ili posledične gubitke, štetu ili troškove koji direktno ili indirektno proisteknu iz upotrebe ovog instrumenta. Kompanija AngioDynamics ne preuzima, niti ovlašćuje bilo koje drugo lice da u njeno ime preuzima bilo koju drugu ili dodatnu obavezu ili odgovornost u vezi s ovim instrumentom. **AngioDynamics ne preuzima nikakvu odgovornost za instrumente koji su ponovo upotrebljavani, prerađeni, ponovo sterilisani, prepravljani ili izmenjeni na bilo koji način i ne daje garancije, bilo izričite ili prećutne, što uključuje ali nije ograničeno na garanciju prikladnosti za trgovinu ili podesnosti za određenu svrhu, u odnosu na ovakve instrumente.**

REFERENCE

1. Stevens, Barbara, et al. "A Randomized, Prospective Trial of Conventional Vascular Ports vs. the Vortex 'Clear-Flow' Reservoir Port in Adult Oncology Patients." *Journal of Vascular Access Devices*, vol. 5, no. 2, 2000, pp. 37–40.
2. Chopra, Vineet, et al. "The Michigan appropriateness guide for intravenous catheters (Magic): Results from a multispecialty panel using the RAND/UCLA appropriateness method." *Annals of Internal Medicine*, vol. 163, no. 6_Supplement, 15 Sept. 2015, <https://doi.org/10.7326/m15-0744>
3. Shaw, Colette M., et al. "ACR appropriateness criteria® radiologic management of Central Venous Access." *Journal of the American College of Radiology*, vol. 14, no. 11, Nov. 2017, <https://doi.org/10.1016/j.jacr.2017.08.053>
4. AngioDynamics Post Market Clinical Follow-up data on file for port survival and catheter related blood stream infection.
5. Hinke, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R.' et al. Pinch-off Syndrome: A Complication of Implantable Subclavian Venous Access Devices. *Radiology* 177: 353-356, 1990.
6. Kirmse, Chelsea Backler, J. Access Device Guidelines: Recommendations for Nursing Practice and Education (Fourth Edition). Dostupno od: Oncology Nursing Society, (4th Edition). Oncology Nursing Society, 2023.

* AngioDynamics, logotip AngioDynamics, SmartPort®, logotip SmartPort®, SmartPort, logotip SmartPort, Vortex, BioFlo i LifeGuard su zaštitni znaci ili registrovani zaštitni znaci u vlasništvu kompanije AngioDynamics, Inc., kao i njenih povezanih i zavisnih društava. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su njihovih vlasnika.

Simboli za SAD: U skladu sa odredbama zakona 21CFR deo 801.15, u nastavku sledi pojmovnik simbola koji se javljaju bez pratećeg teksta na nalepnicama proizvoda.

Simbol	Ref.	Naslov simbola	Značenje simbola
	5.1.1	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog sredstva. ^a
	5.1.2	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici/Evropskoj uniji.	Označava ovlašćenog predstavnika u Evropskoj zajednici/Evropskoj uniji. ^a
	5.1.3	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog sredstva. ^a
	5.1.4	Rok upotrebe	Označava datum posle kog se medicinsko sredstvo ne sme koristiti. ^a
	5.1.5	Šifra serije	Označava šifru serije proizvođača na osnovu koje se mogu prepoznati serija ili partija. ^a
	5.1.6	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača za označavanje medicinskog sredstva. ^a
	5.1.8	Uvoznik	Označava privrednog subjekta koji uvozi medicinsko sredstvo na lokalno tržište. ^a
	5.2.3	Sterilisano etilen oksidom	Označava da je medicinsko sredstvo sterilisano etilen oksidom. ^a
	5.2.6	Ne sterilisati ponovo	Označava da medicinsko sredstvo nije predviđeno za ponovnu sterilizaciju. ^a
	5.2.8	Ne koristiti ako je ambalaža oštećena i pogledati uputstvo za upotrebu	Označava da medicinsko sredstvo ne treba koristiti ako je ambalaža oštećena ili otvorena i da korisnik treba da pogleda uputstva za upotrebu za dodatne informacije. ^a
	5.2.12	Dvostruki sistem sterilne zaštite	Označava sistem sa dvostrukom sterilnom barijerom. ^a
	5.3.2	Ne izlagati sunčevoj svetlosti	Označava da je potrebna zaštita medicinskog sredstva od izvora svetlosti. ^a
	5.3.4	Čuvati na suvom mestu	Označava da se medicinsko sredstvo mora zaštititi od vlage. ^a
	5.4.2	Nije za ponovnu upotrebu	Označava da je medicinsko sredstvo predviđeno samo za jednu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu tokom jednog zahvata. ^a
	5.4.3	Pogledati uputstva za upotrebu ili pogledati uputstva za upotrebu u elektronskom formatu na ifu. angiodynamic.com	Označava neophodnost da korisnik pogleda uputstvo za upotrebu. ^a

Simbol	Ref.	Naslov simbola	Značenje simbola
 Kobalt	5.4.10	Sadrži opasne supstance	Označava medicinsko sredstvo koje sadrži supstance koje mogu biti karcinogene, mutagene, reprotoksične (CMR) ili supstance koje imaju svojstva endokrinih disruptora.^a Sadrži kobalt koji je komponenta nerđajućeg čelika u udelu $\leq 0,4\%$. Uređaj nije namenjen za upotrebu u želucu. Ako se nerđajući čelik izloži veoma kiselim tečnostima, kao što je želudačna kiselina, može se izazvati izluživanje kobalta iz nerđajućeg čelika. Kobalt je naveden u Uredbi EC br. 1272/2008 kao karcinogena supstanca klase 1B i reproduktivni toksin klase 1B.
	5.7.7	Medicinsko sredstvo	Označava da je predmet medicinsko sredstvo. ^a
	5.7.10	Jedinstveni identifikator sredstva	Označava nosioca koji sadrži jedinstvene identifikacione podatke medicinskog sredstva. ^a
	nije prim.	Samo na recept	Opres: Savezni zakon (SAD) ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu licenciranog lekara. ^b
	nije prim.	Univerzalni broj proizvoda	Šifra sa univerzalnim brojem proizvoda (UPN) predstavlja proizvođačev broj određenog artikla.
	nije prim.	Količina u pakovanju	Označava da broj pored predstavlja broj jedinica koje se nalaze u pakovanju.
	nije prim.	CE znak	Izjava proizvođača o usaglašenosti sa Uredbom o medicinskim sredstvima EU br. 2017/745. ^c
	3.1.11	Uсловно bezbedno za MR	Artikal sa dokazanom bezbednošću u MR okruženju u okviru naznačenih uslova, uključujući uslove za statičko magnetno polje, gradijente vremenski promenljivih magnetnih polja i radiofrekventna polja.
	nije prim.	Kompjuterizovana tomografija sa ubrizgavanjem kontrastnog sredstva	Kompjuterizovana tomografija sa ubrizgavanjem kontrastnog sredstva
	1135	Reciklabilna ambalaža	Ambalaža može da se reciklira. ^e

a. EN ISO 15223-1 – Medicinska sredstva – Simboli koji se koriste sa informacijama koje pruža proizvođač.
b. 21 CFR 801.109 – Zbirka saveznih propisa.
c. Uredba EU br. 2017/745 o medicinskim sredstvima objavljena 5. maja 2017. godine
d. ASTM F2503-20 – Standardna praksa za proizvodnju medicinskih sredstava i drugih artikala za održavanje bezbednosti u okruženju snimanja magnetnom rezonancom
e. EN ISO 14021 Oznake i izjave vezane za zaštitu životne sredine. Samostalne izjave vezane za zaštitu životne sredine (ekološke oznake tipa II)



AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804 USA
Korisnicka služba za SAD
800-772-6446



AngioDynamics
Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR, Amsterdam
The Netherlands



C € 2797