



SmartPort⁺- implanttiportit SmartPort Plastic -implanttiportit



Käyttöohjeet.....1

16900330-28 Rev A
2025-01



SISÄLLYSLUETTELO

VAROITUS	2
LAITTEEN KUVAUS	2
TIETOJA PORTTIMATERIAALEISTA.....	4
KÄYTTÖAIHEET	5
VAROITUKSET	7
VAROTOIMET	8
MRI-TURVALLISUUSTIEDOT.....	9
NEULAT	9
YLIPAINEKAMMION TURVALLISUUSTIEDOT.....	10
MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT.....	10
KÄYTTÖOHJEET	11
PURISTUMISEN ESTÄMINEN.....	11
IMPLANTOINNIN VALMISTELU.....	12
PERKUTAANINEN MENETelmä.....	13
VIILTOMENETelmä.....	13
KUORITTAVAN SISÄÄNVIEJÄN OHJEET.....	14
KATETRIN TUNNELOINTIMENETelmä.....	15
Irralliset katetrit.....	15
Kiinnitetyt katetrit.....	15
KATETRIN JA PORTIN LIITÄNTÄ IRRALLISTEN KATETRIEN TAPAUKSESSA	15
Katetrin liittäminen	16
PORTIN ASETTAMINEN JA VIILTOKOHDAN SULKEMINEN	16
PAINEINJEKTIOMENETTELY	17
Lisätiedot paineinjektiosta	18
KÄYTTÖ JA HUOLTO.....	19
PORTTIJÄRJESTELMÄN TILAVUUKSIEN MÄÄRITTÄMINEN PORTIN	
LUKITUSMENETTELYÄ VARTEN.....	19
Laitteisto	19
Toimenpide	20
JÄRJESTELMÄN TUKOSTEN HALLINTA	20
KÄYTÖN KESKEYTTÄMINEN	20
TAKUU.....	21
VIITTEET	21

SmartPort⁺-implanttiportit

SmartPort Plastic -implanttiportit

Rx ONLY

Huomio: yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Mistä tahansa vakavasta häiriöstä, joka on tapahtunut käytettäessä tätä laitetta, on ilmoitettava AngioDynamics-yhtiölle osoitteeseen complaints@angiodynamics.com ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Katso toimivaltaisen viranomaisen yhteystiedot seuraavasta verkko-osoitteesta: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Käyttöohjeet ovat saatavilla sähköisesti osoitteessa ifu.angiodynamics.com

Kopio laitteiden turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmästä on saatavilla Eudamedin sivuilta (ec.europa.eu/tools/eudamed) viittaamalla yksilölliseen UDI-DI-tunnisteseen nro 50516840024U tai ottamalla yhteyttä AngioDynamicsin asiakaspalveluun: +1 800 772 6446.

Tämän implantoitavan laitteen mukana toimitetaan potilasopas, potilaan implanttikortti ja implanttikortin ohjeet. Implantoinnin tekevä lääkäri on vastuussa potilasoppaan läpi käymisestä potilaan kanssa. Implantoinnin tekevän lääkärin on myös täytettävä implanttikortin tiedot ja luovutettava täytetty implanttikortti ja potilasopas potilaalle. Implantoinnin tekevän lääkärin on keskusteltava potilaan kanssa laitteisiin liittyvistä riskeistä.

VAROITUS

Sisältö toimitettu STERILINÄ etyleenioksidikäsittelyn (EO) jälkeen. Älä käytä, jos steriili suoja on vaurioitunut. Jos havaitset vaurioita, ota yhteyttä myyntiedustajaan. Tarkista ennen käyttöä, että kuljetuksen aikana ei ole tapahtunut vaurioita.

Vain yhden potilaan käyttöön. Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleen käsittely tai sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitevikaan, joka voi puolestaan johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, uudelleen käsittely tai sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatorisikin ja/tai potilaan infektion tai risti-infektion, mukaan lukien muun muassa tartuntataudin tai -tautien tarttumisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

SmartPort⁺-* ja SmartPort⁺ Plastic -implanttiporteja tulee käytön jälkeen käsitellä kontaminoituneena biolääketieteellisenä jätteenä. Käytetyt ja käyttämättömät laitteet on hävitettävä niitä koskevien sairaalan käytäntöjen ja/tai paikallisten määräysten mukaan. Terävät esineet, kuten tylppä neula ja sisäänvientineula, on hävitettävä terävien esineiden säiliöön.

Saastumaton laitteen pakkaus on kierrätettävä (soveltuen) tai hävitettävä yleisjätteessä sairaalan käytäntöjen ja/tai paikallisten määräysten mukaan.

LAITTEEN KUVAUS

Endexo- ja Vortex*-teknologialla varustettu SmartPort⁺-laite ja Vortex-teknologialla varustettu SmartPort Plastic -laite ovat implantoitavia laskimoyhteyttä käyttäviä laitteita, jotka on suunniteltu mahdollistamaan toistuva pääsy verisuonijärjestelmään. SmartPort⁺- ja SmartPort Plastic -laitteet ovat ihonalaisia implanttilaitteita, joissa on yksi säiliö. Portteihin viedään turvaneula, joka pistetään ihon sekä säiliön päällä olevan silikonisen, itsestään sulkeutuvan pistokalon läpi. Paineinjektioon soveltuvien neulojen kanssa käytettäessä porttia voidaan käyttää varjoaineen paineinjektioon varjoainetehostettua tietokonetomografiaa varten.

Muovisena tai titaanisena saatava SmartPort⁺-laite on saatavissa erilaisina vakio mallisina, matalaprofiilisina ja pienen porttirungon kokoonpanoina. Portit on varustettu 5 F:n, 6 F:n tai 8 F:n yksiluumenisella BioFlo*-katetrilla, jossa käytetyn Endexo-teknologian on osoitettu vähentävän veritukosten muodostumista tehokkaasti (verihuitalemäärän perusteella). Veritukosten muodostumisen vähenemistä arvioitiin akuuteilla in-vitro-malleilla. Prekliiniset in vitro -arviointit eivät välttämättä ennusta kliinistä suorituskykyä veritukosten muodostumisen suhteen. Vortex-teknologia mahdollistaa nesteen pääsyn kammion kaikille pinnoille, mikä auttaa poistamaan kuolleita tiloja, torjumaan lietteen kertymistä ja vähentämään tukoksia. Vortex-porttikammion poistoaukko on asetettu tangentiaalisesti eikä kohtisuoraan, minkä ansiosta huuhtelutoiminto portin sisällä puhdistaa erittäin tehokkaasti koko kammion vähentäen lietteen kertymistä ja tukoksia.¹

SmartPort®-laitteiden mukana toimitetaan seuraavat komponentit:

- yksiluumeninen titaaniportti tai yksiluumeninen muoviportti
- yksiluumeninen katetri (BioFlo, röntgenpositiivinen, kiinnitetty tai irrallinen)
- röntgenpositiivinen katetrin lukituskaulus
- 18 G:n sisäänvientineula
- 0,038 tuuman ohjainvaijeri (J-kärkinen)
- kuorittava sisäänviejäholkki (läpällinen tai läpätön)
- tylppä neula
- 22 G:n turvaneulat (1 suora ja 1 90°)
- mukautuva tunnelityökalu (metallinen)
- suonenotin

Vortex-teknologialla varustetussa SmartPort Plastic -laitteessa on matalaprofiilinen porttirunkokokoonpano ja 6 F:n tai 8 F:n polyuretaanikatetri.

SmartPort Plastic -laitteiden mukana toimitetaan seuraavat komponentit:

- yksiluumeninen muoviportti
- yksiluumeninen katetri (polyuretaani, röntgenpositiivinen, kiinnitetty tai irrallinen)
- röntgenpositiivinen katetrin lukituskaulus
- 18 G:n sisäänvientineula
- 0,038 tuuman ohjainvaijeri (J-kärkinen)
- kuorittava sisäänviejäholkki (läpällinen tai läpätön)
- tylppä neula
- 22 G:n turvaneulat (1 suora ja 1 90°)
- mukautuva tunnelityökalu (metallinen)
- suonenotin

Yllä esitettyjen komponenttien lisäksi SmartPort®- ja SmartPort Plastic -laitteiden mukana toimitetaan seuraavat:

- käyttöohjeet (IFU)
- tuotetarrat
- Potilaan tietopaketti, joka sisältää potilasoppaan, potilaan implanttikortin ja muistutusrannekkeen.

Potilasopas, täytetty potilaan implanttikortin ja muistutusranneke on annettava potilaalle.

Portit ovat saatavissa joko silikonitäytteisillä tai täyttämättömillä ommellangan kiinnitysaukoilla varustettuina. Ommellangan kiinnitysaukoja voidaan tarvittaessa käyttää portin kiinnittämiseen ihonalaiseen kudokseen. Portit, joissa on silikonitäytteiset ommellangan aukot, on tarkoitettu estämään kudoksen kasvu ommellangan aukkoihin. Täytetyt ommellangan aukot on tarvittaessa helppo läpäästä silikonin läpi. Kaikissa porttikokoonpanoissa on röntgenpositiivinen tunniste (TT-merkki). Röntgenpositiivisessa katetrissa on merkit senttimetrin välein, ja se voidaan leikata haluttuun pituuteen.

Vertailutestauksessa SmartPort®- ja SmartPort Plastic -laitteiden yhteensopivuus osoitettiin altistamalla ne kliinisesti merkityksellisille kestoille seuraavien aineiden kliinisesti merkityksellisten annosten kanssa: varjoaine, antibiootit, kipulääkkeet, verenohennuslääkkeet, isotooppilääkkeet ja kemoterapia-aineet, mukaan lukien metaboliitit, kasvialkaloidit, antituumoriantibiootit, monoklonaliset vasta-aineet ja antineoplastiset aineet.

Seuraavat yleisesti käytetyt turvaneulat on testattu SmartPort®- ja SmartPort Plastic -laitteiden kanssa, eikä porttien pistokalvon repeytymistä havaittu:

- BD (aiemmin Bard) Power Loc Max 19 G x 1,0 in
- BD (aiemmin Bard) Power Loc Max 20 G x 1,0 in
- BD (aiemmin Bard) MiniLoc 19 G x 1,0 in
- BD (aiemmin Bard) MiniLoc 20 G x 1,0 in
- ICU Medical (aiemmin Smiths Medical) Gripper Plus Power P.A.C. 19 G x 1,0 in
- ICU Medical (aiemmin Smiths Medical) Gripper Plus Power P.A.C. 20 G x 1,0 in
- ICU Medical (aiemmin Smiths Medical) Gripper Plus 19 G x 1,0 in
- ICU Medical (aiemmin Smiths Medical) Gripper Plus 20 G x 1,0 in
- PFM Medical EZ Huber 19 G x 1,0 in
- PFM Medical EZ Huber 20 G x 1,0 in
- Kawasumi K-Shield 19 G x 1,0 in
- Kawasumi K-Shield 20 G x 1,0 in
- AngioDynamics LifeGuard® 19 G x 1,0 in
- AngioDynamics LifeGuard 20 G x 0,75 in
- PFM Medical Jetcan 22 G:n Huber-neula (otettu PFM Xcela -porttisarjasta)
- Spectra Medical 22 G:n Huber-neula

Jos käytät muiden valmistajien neuvoja, katso turvallisuustiedot ja suositukset FDA:n verkkosivustolta osoitteesta <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/default.htm>.

SmartPort®:

- Portin runko – pieni ja ontto titaanista tai muovista valmistettu kammio, jonka pinnalla on silikonilevy (eli pistokalvo) neulan sisäänvientiä varten. Saatavissa on erikokoisia ja -muotoisia portin runkoja – ”Mini”, ”Low Profile” ja ”Standard”. Pistokalvo on tarkoitettu läpäistäväksi erikoisneulalla (turvaneulalla), joka mahdollistaa pistokalvon sulkeutumisen neulan poistamisen jälkeen.
- Katetri – Endexo-teknologialla polyuretaanista valmistettu pitkä, pehmeä ja taipuisa putki. Katetrin toinen pää liitetään tiukasti porttiin ja toinen pää viedään rinnassasi olevaan suureen laskimoon.

SmartPort Plastic:

- Portin runko – muovista valmistettu kammio, jonka pinnalla on silikonilevy (eli pistokalvo) neulan sisäänvientiä varten. Saatavissa ”Low Profile” -porttina.
- Katetri – polyuretaanista valmistettu pitkä, pehmeä ja taipuisa putki.

TIETOJA PORTTIMATERIAALEISTA

Komponentti	Materiaali	Kosketus kehoon	Materiaalin paino / implantoidun laitteen paino (g)
Pistokalvo, Mini Titanium	Lääketieteellinen silikonielestomeeri (dimeetyylisiloksaani)	Epäsuora verireitti, kudos/luu	0,9/10,6
Pistokalvo, Low profile Titanium	Lääketieteellinen silikonielestomeeri (dimeetyylisiloksaani)		0,9/13,2
Pistokalvo, Standard Titanium -portti	Lääketieteellinen silikonielestomeeri (dimeetyylisiloksaani)		0,9/15,4
Pistokalvo, muoviportti	Lääketieteellinen silikonielestomeeri (dimeetyylisiloksaani)		0,9/7,7
O-renkaan tiiviste (vain Standard Titanium -portit)	Lääketieteellinen silikonielestomeeri (dimeetyylisiloksaani)	Epäsuora verireitti, kudos/luu	Ei merkittävä*
Liima (Plastic-portit)	Epoksi/amidipolymeeri	Epäsuora verireitti, kudos/luu	Ei merkittävä*
Liima (Titanium-portit)	Lääketieteellinen silikonielestomeeri (dimeetyylisiloksaani)		Ei merkittävä*
Ommellangan päätetulpat (kaikissa porteissa täytetyt kiinnitysaumat)	Lääketieteellinen silikonielestomeeri (dimeetyylisiloksaani)	Epäsuora verireitti, kudos/luu	Ei merkittävä*
Katetriletkun muste SmartPort® -implanttiportit	Titaanidioksidi, ja alumiinioksidipigmentit, joissa on sidosaaineena 2-(2-butoksietoksi) etyyliidivetyfosfaatti, N,N-dimeetyylisykloheksaaniamiini	Suora verireitti, kudos/luu	Ei merkittävä*
Katetriletkun muste SmartPort Plastic -implanttiportit	Mäntööljyesterit		Ei merkittävä*
Kara (Mini Titanium -portti)	Metalliseos, joka sisältää 90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia	Epäsuora verireitti, kudos/luu	0,2/10,6
Kara (Low Profile Titanium -portti)	Metalliseos, joka sisältää 90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia		0,2/13,2
Kara (Standard Titanium -portti)	Metalliseos, joka sisältää 90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia		0,2/15,4
Kara (Low Profile Plastic -portti)	Metalliseos, joka sisältää 90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia		0,2/7,7

Komponentti	Materiaali	Kosketus kehoon	Materiaalin paino / implantoidun laitteen paino (g)
Katetrin varsi SmartPort [®] Mini Titanium -portissa	20 % alifaattinen polyuretaaniharts, 8 % bariumsulfaatti, 0,6 % fluorattu polyesteruretaani, 0,06 % kuparitalosyaniinipigmenti	Suora verireitti, kudos/luu	3,1/10,6
Katetrin varsi SmartPort [®] Low Profile Titanium -portissa	16 % alifaattinen polyuretaaniharts, 7 % bariumsulfaatti, 0,5 % fluorattu polyesteruretaani, 0,05 % kuparitalosyaniinipigmenti		3,1/13,2
Katetrin varsi SmartPort [®] Standard Titanium -portissa	14 % alifaattinen polyuretaaniharts, 6 % bariumsulfaatti, 0,4 % fluorattu polyesteruretaani, 0,04 % kuparitalosyaniinipigmenti		3,1/15,4
Katetrin varsi SmartPort [®] Low Profile Plastic -portissa	27 % alifaattinen polyuretaaniharts, 12 % bariumsulfaatti, 0,8 % fluorattu polyesteruretaani, 0,08 % kuparitalosyaniinipigmenti		3,1/7,7
Katetrin varsi SmartPort Plastic Low Profile Plastic -portissa	28 % alifaattinen polyuretaaniharts, 12 % bariumsulfaatti		3,1/7,7
Muovikaulus (Standard Titanium -portti)	0,6 % polysulfoniharts, 0,09 % bariumsulfaatti	Epäsuora verireitti, kudos/luu	0,1/15,4
Muovikaulus (Low Profile Titanium -portti)	0,7 % polysulfoniharts, 0,1 % bariumsulfaatti		0,1/13,2
Muovikaulus (Low Profile Plastic -portit)	1,2 % polysulfoniharts, 0,18 % bariumsulfaatti		0,1/7,7
Titaanikaulus (Mini Titanium -portit)	Metalliseos, joka sisältää 90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia		0,3/10,6
Portin runko, Standard Titanium -portti	Metalliseos, joka sisältää 90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia	Epäsuora verireitti, kudos/luu	11,1/15,4
Portin runko, Mini Titanium -portti	Metalliseos, joka sisältää 90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia		6,1/10,6
Portin runko, Low Profile Titanium -portti	Metalliseos, joka sisältää 90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia		8,8/13,2
Portin runko Low Profile Plastic -portti	40 % polysulfooniharts, 3 % volframi, 1 % [2-(2-butoksietoksi) etyyliidivetyfosfaatti, N,N-dimetyylisykloheksanamiini]		3,4/7,7

* HUOMAUTUS: "Ei merkittävä" tarkoittaa, että tämän komponentin paino ei vaikuta olennaisesti laitteen kokonaispainoon. Komponentti painaa alle 0,1 g.

KÄYTTÖAIHEET

Portit on tarkoitettu potilaille, joille on muodostettava pitkäaikainen yhteys keskuslaskimojärjestelmään verinäytteiden ottamista, nesteiden, kuten hydraationesteiden, kemoterapia-aineiden, analgeettisten aineiden, parenteraalisen ravitsemuksen ja verituotteiden antamista sekä isotooppilääkkeiden antamista ja asianmukaista poistamista varten.

Paineinjektioon soveltuvien neulojen kanssa käytettäessä portit on tarkoitettu varjoaineen paineinjektioon. Varjoaineen paineinjektiossa suurin suositeltu infuusionopeus on 5 ml/s paineinjektioon soveltuvia 19 G:n tai 20 G:n porttineuloja käytettäessä tai 2 ml/s paineinjektioon soveltuvaa 22 G:n porttineulaa käytettäessä.

Neulan koko (G), paineinjektioon soveltuva porttineula	Katetrin koko (F)	Suurin suositeltu virtausnopeusasetus (ml/s)	Suurin suositeltu paineasetus (psi)
19/20	5, 6 ja 8	5	300
22	5, 6 ja 8	2	300

Huomioiden pitkäaikainen yhteys laskimojärjestelmään portteja voidaan käyttää lääkärin harkinnan mukaan seuraavien sairauksien kliiniseen hoitoon, arviointiin ja seurantaan:

- nestehukka
- aliravitsemus
- pahanlaatuiset sairaudet
- elektrolyytti- ja nestetasapainon häiriöt
- kipuoireyhtymät
- anemia
- hematologiset poikkeavuudet

KÄYTTÖTARKOITUS:

SmartPort⁺- ja SmartPort Plastic -implanttiportit on tarkoitettu implantoitaviksi ihon alle pitkäaikaista vaskulaarista suoni yhteyttä varten. Paineinjektioon soveltuvien neulojen kanssa käytettäessä portti on tarkoitettu varjoaineen paineinjektioon.

TARKOITETTU POTILASJOUKKO:

Portteja voidaan käyttää aikuispotilaille, jotka tarvitsevat pitkäaikaisen vaskulaarisen suoni yhteyden sairauksiensa diagnosointiin ja hoitoon. Lääkärin on huomioitava potilaan yksilölliset anatomian ja fysiologian vaihtelut koon ja iän mukaan. Potilaan valintaa määritettäessä on huomioitava katetrin halkaisija ja kehon koko. Implanttiportin sijoittamista varten on käytettävä asianmukaisia opastus-, laskimoarviointi- ja sisäänvientitekniikoita.

SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT:

Pätevä implantoiva lääkäri tai muu pätevä terveydenhuollon ammattilainen asettaa portin sisään, käsittelee sitä ja poistaa sen implantoivan lääkärin ohjauksessa.

Portteja saavat käyttää vain implantoivat lääkärit ja terveydenhuollon ammattilaiset, jotka ovat saaneet koulutuksen porttiyhteydestä, hoidosta ja huollosta. Käyttäjät voivat saada tarpeen mukaan tuotteesta AngioDynamicsin kliinisen tiimin edustajalta lisäkoulutusta ottamalla yhteyttä asiakaspalveluun numeroon +1 800-772-6446.

SUUNNITELLUT KLIINISET HYÖDYT:

- SmartPort⁺- ja SmartPort Plastic -implanttiportit tarjoavat vaihtoehdon tarvittaessa pitkäaikaista vaskulaarista suoni yhteyttä.
- Portit on tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön (> 30 päivää ^{2,3}) ja on poistettava kliinisen tarpeen mukaan ⁴.
- SmartPort⁺- ja SmartPort Plastic -implanttiportit tarjoavat mahdollisena hyötynä vähäisen riskin laitteeseen liittyvälle infektiolle ⁴.

VASTA-AIHEET

- Katetrin sisäänvienti suonensisäiseen laskimoon ensimmäisen kylkiliuon rajalle eli alueelle, johon liittyy korkeampi pinch off -syndrooman esiintyvyys.⁵
- Asetuspaikan infektio, bakteremia tai septikemia.
- Aiotun asetuspaikan aiempi säteilytys.
- Aiemmat laskimotukokset tai verisuonikirurgiset toimenpiteet laitteen aiotussa asetuspaikassa.
- Paikalliset kudostekijät, jotka estävät laitteen asianmukaisen vakauttamisen ja/tai pääsyn laitteeseen.
- Hyperkoagulopatia, ellei potilaan antikoagulaatiohoitoa ennakoida.
- Allerginen reaktio tai epäilty allerginen reaktio laitteen materiaaleihin.
- Portin tai katetrin kokoon nähden riittämätön anatomia.
- Osoitettu intoleranssi implantoidulle laitteelle.

VAROITUKSET

- Laite on implantoitava, sitä on käytettävä ja huollettava ja se on poistettava virastojen/organisaatioiden, kuten Yhdysvaltain tautikeskuksen (Centers of Disease Control, CDC), nykyisten näyttöön pohjautuvien infektioiden ehkäisyohjeiden mukaisesti. Suosittelemme päivittämään käytännöt ja menettelytavat säännöllisesti nykyisten näyttöön pohjautuvien infektioiden ehkäisyohjeiden mukaan.
- Jos laite asetetaan paikalleen läpättömän sisäänviejäholkin läpi, pidä peukaloa holkin avoimen pään päällä ilmaemboolian välttämiseksi. Muuten seurauksena voi olla potilaan loukkaantuminen. Ilmaembooliariskiä voidaan vähentää suorittamalla tämä osa toimenpiteestä siten, että potilas noudattaa Valsalvan menetelmää.
- Älä ompele katetria kiinni porttiin, portin karaan tai ympärivään kudokseen. Katetrin vaurioituminen tai supistuminen voi heikentää paineinjektiokykyä ja vaarantaa katetrin eheyden.
- Älä käytä porttiin pienempää kuin 10 ml:n ruiskua, koska järjestelmä voisi vaurioitua. Umpeutuneiden katetrien huuhtelu pienillä ruiskuilla voi aiheuttaa liiallista painetta porttijärjestelmässä.
- Älä huuhtele porttijärjestelmää väkisin minkä tahansa kokoisella ruiskulla. Kun katetrin avoimuus on varmistettu toteamalla vastuksen puuttuminen ja veren palautuminen, käytä ruiskuja, jotka ovat sopivan kokoisia injektoitavaa lääkettä varten. Älä siirrä lääkettä suurempaan ruiskuun.⁵
- Jos paineinjektiotoimenpiteessä SmartPort®- tai SmartPort Plastic -porttiin ei pistetä paineinjektioon soveltuvalla neulalla, seurauksena voi olla porttijärjestelmän toimintahäiriö ja potilaan loukkaantuminen. Katso lisätietoja ja ohjeita tämän lehtisen Paineinjektio-kohdasta.
- Jos katetrin avoimuutta ei varmisteta ennen paineinjektiotutkimuksia, seurauksena voi olla porttijärjestelmän toimintahäiriö ja potilaan loukkaantuminen.
- Älä tee paineinjektiota sellaisen porttijärjestelmän läpi, jossa on merkkejä puristumisesta solisluun ja ensimmäisen kylkiluun väliin, sillä seurauksena voi olla porttijärjestelmän toimintahäiriö ja potilaan loukkaantuminen.
- Jos varjoainetta ei lämmitetä kehon lämpötilaan, seurauksena voi olla porttijärjestelmän toimintahäiriö ja potilaan loukkaantuminen.
- Älä ylitä 300 psi:n (2 068 kPa) paineraja-asetusta tai suurinta suositeltua virtausnopeutta. Suurimman virtausnopeuden ylittäminen voi aiheuttaa porttijärjestelmän toimintahäiriön ja/tai katetrin kärjen siirtymisen ja potilaan loukkaantumisen.
- Jos havaitaan paikallista kipua, turvotusta tai ekstravasaaation merkkejä, injektio on lopetettava välittömästi, sillä potilas voi loukkaantua.
- Veren palautumattomuus tai veren heikko palautuminen voi olla merkki mahdollisesta komplikaatiosta, kuten tukkeutumisesta, taittumisesta, murtumisesta, puristumisesta, fibriinin muodostumisesta, tromboosista tai virheasennosta. Tämä on arvioitava ennen laitteen käyttöä.
- Veren palautuminen on varmistettava ennen kuin laitetta käytetään missään hoidossa tai testissä.
- Älä yritä mitata potilaan verenpainetta käsivarresta, johon ääreisjärjestelmä on sijoitettu, sillä katetri voisi tukkeutua tai vaurioitua.
- Jos potilas valittaa kivusta tai potilaalla esiintyy turvotusta, kun laitetta huuhdellaan tai lääkettä tai varjoainetta annetaan, tarkista laite infiltraation, neulan oikean paikan sekä mahdollisten komplikaatioiden, kuten tukkeutumisen, taittumisen, murtumisen, puristumisoireyhtymän, tromboosin tai virheasennon varalta. Jos tällaisia havaintoja potilaan kivusta tai turvotuksesta ei huomioida, seurauksena voi olla laitteen toimintahäiriö ja potilas voi loukkaantua.
- Tehoinjektiolaitteen paineenrajoitustoiminto (turvakatkaisin) ei välttämättä estä tukkeutuneen katetrin ylipainetta.
- Kertakäyttöisten laitteiden käyttäminen uudelleen aiheuttaa potilaalle potentiaalisen infektiovaaran.
- Laitteen kontaminoituminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
- Uudelleenkäsitely voi heikentää tuotteen ominaisuuksia ja/tai johtaa sen rikkoutumiseen ja potilas voi loukkaantua.
- Varmista kaikkien tämän tuotteen kanssa käytettävien nesteiden täydellinen yhteensopivuus muovien tai muoviliimojen kanssa.
- 18 G:n sisäänvientineula, turvaneula, ohjainvaijeri, tunnelityökalu sisältävät kobolttia. Koboltti on luokituksestaan CMR 1B, ja sitä esiintyy yli 0,1 painoprosentin pitoisuutena.

VAROITIMET

- Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä ja noudata niitä.
- Vain laillistetut terveydenhuollon ammattihenkilöt saavat asettaa, käsitellä ja poistaa näitä laitteita.
- Ilmaembolian riskin vähentämiseksi esitettävä laite steriilillä heparinisoidulla suolaliuoksella tai 0,9-prosenttisella injektoliuoksiin tarkoitettulla natriumkloridilla.
- Jotkut potilaat voivat olla yliherkkiä hepariinille tai kärsiä hepariinin indusoimasta trombosytopeniasta (HIT). Tällaisilla potilailla laitetta ei saa esitettävää heparinisoidulla keittosuolaliuoksella.
- Varmista sisäänviejäsarjaa käytettäessä, että katetri mahtuu menemään sisäänviejäholkin läpi.
- Käytettäessä perkutaanisia sisäänviejä:
 - Aseta sisäänviejä varovasti ohjainvaijerin päälle, jotta vältetään tahaton penetraatio rintakehän elintärkeisiin rakenteisiin.
 - Verisuonen vaurioitumisen välttämiseksi älä anna perkutaanisen sisäänviejäholkin jäädä verisuoneen ilman katetrin tai laajentimen sisäistä tukea.
 - Holkin vaurioitumisen välttämiseksi vie holkkia ja laajenninta eteenpäin yhtäaikaaisesti pyörittävällä liikkeellä.
- Laitteen vaurioitumisen ja/tai potilaan loukkaantumisen välttämiseksi noudata seuraavia ohjeita katetrin asettamisen aikana:
 - Varo laitteen tahatonta koskettamista terävillä instrumenteilla ja katetrin materiaalin mekaanista vaurioittamista.
 - Käytä vain tylppäteräisiä atraumaattisia puristimia tai pihtejä.
 - Älä käytä katetria, jos havaitset merkkejä mekaanisista vaurioista tai vuotoista.
 - Vältä implantoinnin aikana teräviä kulmia, jotka voisivat vaarantaa katetrin lumenin avoimuuden.
 - Noudata tarkasti tämän käyttöohjeen kohtaa Katetrin ja portin liittäminen, jotta laitteet liitetään yhteen oikein ja katetri ei vaurioidu.
- Varmista, että portin rungon ja katetrin välinen liitäntä on tiukka.
- Laitteen implantoinnin ja portin käytön jälkeen järjestelmä on huuhdeltava puhtaaksi infuusioista ja/tai verestä sen säilyttämiseksi avoimena laitoksen käytännön mukaan. Katso suosituksia tämän käyttöohjeen kohdasta Käyttö ja huolto.
- Katso tarkat lääkkeen annostelua koskevat tiedot kyseisen lääkeaineen ohjeista.
- Ennen hoitoa palpoi portin rungon oikea paikka ja varmista, että portin sijaintipaikan ärsytykseen tai infektiin viittaavia merkkejä tai oireita ei ole.
- Pistä portin pistokalvoon aina erityisellä porttineulalla. Porttineulan erikoiskärki on ratkaisevan tärkeä portin pistokalvon vaurioitumisen välttämiseksi.
- Palpoi portti ja portin pistokalvo ja pistä sitten silikonikalvoon porttineula 90°:een kulmassa.
- Pistä ihon läpi tarkasti pistokalvon päällä olevassa kohdassa ja vie neula varovasti pistokalvon läpi, kunnes se koskettaa porttikammion pohjaa. Älä käytä liiallista voimaa, kun neula koskettaa portin pohjaa.
- Aspiroi ennen injektiota tai infuusiota veren nopean palautumisen varmistamiseksi. Jos veri ei palaudu, katso jäljempänä oleva kohta Järjestelmän tukosten hallinta.
- Jos potilaalle annetaan useampaa kuin yhtä lääkettä, yksittäisten lääkkeiden antamisen välillä järjestelmä tulee huuhdella käyttäen 5–10 ml normaalia injektointiin tarkoitettua keittosuolaliuosta, jotta lääkkeiden yhteisvaikutus vältetään.
- Kaikkien infuusion, injektion tai annoksen jälkeen järjestelmä tulee huuhdella normaalilla keittosuolaliuoksella. Järjestelmä tulee lukita hepariiniliuoksella tai laitoskäytännön mukaan, jotta katetri ei tukkeudu tromboottisesti. Huomioi kaikissa tapauksissa implanttiporttien huuhtelun ja lukitsemisen laitoskäytännöt ja nykyiset kliiniset käytännöt.
- Älä käytä alkoholia polyuretaanikatetrin liotukseen tai hyytymien poistamiseen katetreista, koska toistuvan ja pitkäkestoisen altistuksen alkoholille tiedetään heikentävän polyuretaania ajan mittaan.

MRI-TURVALLISUUSTIEDOT



Ehdollisesti turvallinen
magneettikuvauksessa

Ehdollista MRI-turvallisuutta koskevat tiedot

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että SmartPort⁺- ja SmartPort Plastic -laitteet ovat ehdollisesti turvallisia MR-kuvauksessa. Näitä laitteita käyttävä potilas, voidaan kuvata turvallisesti MR-järjestelmässä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- Staattinen magneettikenttä 1,5 teslaa (1,5 T), 3 teslaa (3 T), 7 teslaa (7 T).
- Suurin spatiaalinen kenttägradientti 4 500 G/cm (45 T/m).
- Suurin MR-järjestelmässä raportoitu koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptioopeus (SAR) 2,0 W/kg (normaali toimintatila) 15 minuutin kuvauksessa.
- 7 T:n järjestelmässä laitteen on pysyttävä lähetyskelan ulkopuolella.

Radiotaajuinen säteilyn aiheuttama lämpeneminen Edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa SmartPort⁺- ja SmartPort Plastic -laitteiden lämpötilan odotetaan nousevan enintään 4 °C 15 minuuttia kestävä jatkuvan kuvauksen jälkeen.

MR-artefakta

Ei-kliinissä testeissä laitteen aiheuttama kuva-artefakta ulottui noin 26 mm:n etäisyydelle SmartPort⁺-titaanikokoonpanoista sekä 13 mm SmartPort⁺-muovikokoonpanoista ja SmartPort Plastic -kokoonpanoista, kun kuvaukseen käytettiin spinkaiku- tai gradienttikaikupulssisekvenssiä 3 T:n MRI-järjestelmässä.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: 7 teslan MR-järjestelmässä (MAGNETOM, Terra, Siemens Medical Solutions USA, Inc.) on tällä hetkellä lähetys-/vastaanottokeila ja lähetys-/vastaanottopolvikela. Lähetys-/vastaanottokeilaa ei ole. Smart Port⁺- ja Smart Port Plastic -laitetta ei niiden käyttötarkoituksena mukaisessa käytössä implantoida pään tai polven anatomisille alueille. Tästä syystä tämän tuotteen MRI-testaus rajoittui ainoastaan magneettikenttien vuorovaikutusten arviointiin. Kun radiotaajuinen lähetys-/vastaanottokeila tulee kaupallisesti saataville tälle kliiniseen kuvauslaitteeseen, on tehtävä lisää MRI-testejä, jotta magneettikuvaukseen liittyvä lämpeneminen ja artefaktat SmartPort⁺- ja SmartPort Plastic -laitteiden yhteydessä voidaan arvioida.

Varotoimi: Radiotaajuisesta säteilystä aiheutuva lämpeneminen ei skaalaudu staattisen kentän voimakkuuden mukaan. Laitteet, joissa ei esiinny havaittavissa olevaa lämpenemistä tietyllä kenttävoimakkuudella, voivat tuottaa korkeita paikallisia lämpöarvoja toisella kenttävoimakkuudella.

NEULAT

Erikoiskärkisten porttineulojen (19 G, 20 G tai 22G) käyttö on suositeltavaa kaikissa toimenpiteissä. Pistokalvon käyttökesto SmartPort⁺ - ja SmartPort Plastic -laitteille:

Neulan koko (G), paineinjektioon soveltuva porttineula	Neulanpistojen enimmäismäärä
19/20	1 000
22	1 500

YLIPAINEKAMMION TURVALLISUUSTIEDOT

Portit altistettiin ylipainekammiossa 3 ATA:n (absoluuttisen ilmakehän) paineelle, minkä jälkeen tehtiin hätäpuhallustoimenpide, eikä kaasun karkaamista tai pintajännityksen muutoksia havaittu. Vertailutestaus suoritettiin ylipainekammioaltistuksen jälkeen tuotteen toimivuuden varmistamiseksi (katso murtumistuloksia alla*).

Porttikokoonpano	Katetrin koko	Katetrin materiaali	Ylipainekammion maksimipaine	Keskimääräinen staattinen murtumispaine PSI (kPa) ^{††}	Staattisen murtumispaineen vaihteluväli PSI (kPa) ^{††}
Standard Ti	8 F (2,6 mm)	BioFlo	3 ATA	246 (1 695)	220–265 (1 517 – 1 827)
Mini Ti	5 F (1,8 mm)	BioFlo	3 ATA	218 (1 506)	167–316 (1 151 – 2 179)
Mini Ti	6 F (2,1 mm)	BioFlo	3 ATA	282 (1 943)	261–298 (1 800 – 2 055)
Low Profile Plastic	6 F (2,1 mm)	Vakio- PU	3 ATA	184 (1 266)	157–202 (1 083 – 1 393)
Low Profile Ti	8 F (2,6 mm)	Vakio- PU	3 ATA	279 (1 921)	264–298 (1 820 – 2 055)

* Vertailutestaus, laitteiden suorituskykyä ei testattu kliinisesti ylipainekammioaltistuksen jälkeen.

† † Määritetyn portti- ja katetrikokoonpanon pahimman mahdollisen tilanteen staattinen murtumispaine.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

- ilmaembolia tai katetrin (tai katetrin osien) embolia
- allerginen reaktio
- valtimopunktio
- valtimo-laskimofisteli
- bakteremia
- verenvuoto
- hartiapunosvamma
- sydämen rytmihäiriö
- sydänpunktio
- sydämen tamponaatio
- katetrin tai portin eroosio ihon/suonen läpi
- katetrin tukos, virheasento, irtoaminen, fragmentoituminen, siirtyminen, irtoaminen tai puhkeaminen
- katetrin tukos tai murtuma, joka johtuu puristumisesta solisluun ja ensimmäisen kylkiluun väliin
- katetrin tromboosi
- kylothorax
- kuolema
- lääkkeen ekstrapaatio
- endokardiitti
- fibriniivaipan muodostuminen
- hematooma
- hemothorax
- hydrothorax
- tulehdus
- infektio
- implantin hylkiminen
- implantin kiertyminen tai ekstruusio
- implantointikohdan nekroosi tai ihon arpeutuminen implantin asetusalueen päällä
- verisuonen vaurioituminen tai perforaatio
- nekroosi tai ihon arpeutuminen implantin asetusalueen päällä
- hermovaurio
- kipu portin asetustaskussa tai sen ympärillä
- peritoniitti
- ilmarinta
- paikallisuudutukseen ja yleisanestesiaan, kirurgiaan ja leikkauksen jälkeiseen toipumiseen tavallisesti liittyvät riskit
- juuttuneet tai vaikeasti irrotettavat katetrit
- rintatiehyen vamma
- tromboembolia
- tromboflebiitti
- tunneli-infektio
- Twiddlerin oireyhtymä
- verisuonitukos
- verisuonitrauma

TOIMITUSTAPA

Sisältö toimitettu STERIILINÄ etyleenioksidikäsittelyn (EO) jälkeen. Säilytä viileässä, kuivassa ja pimeässä paikassa. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Ei saa käyttää, jos merkinnät ovat epätäydelliset tai niistä ei saa selvää.

KÄYTTÖOHJEET

Katetrin puristumisen kliinisiä merkkejä voivat olla, mutta seuraaviin rajoittumatta:

- verinäytteen ottamisen vaikeus
- vastus nesteiden infuusiassa
- potilaan asennon muuttamisen tarve nesteiden infuusion tai verinäytteiden oton mahdollistamiseksi

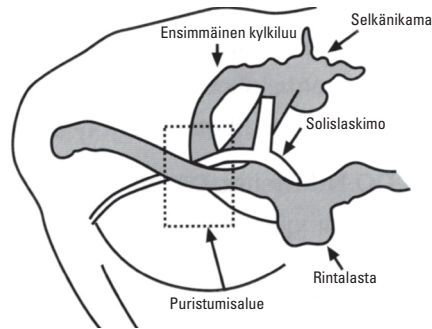
Katetrin puristumisen radiologiset merkit:

- Asteen 1 tai 2 vääntymä rintakehän röntgenkuvassa. Puristuma on arvioitava vakavuusasteen perusteella ennen implantin poistamista. Potilaita, joilla ilmenee mitä tahansa merkkejä katetrin vääntymisestä solislukuun ja ensimmäisen kylkiluun välisellä alueella, on seurattava tarkasti. Puristumisen eri asteet on tunnistettava asianmukaisesta rinnan röntgenkuvasta seuraavasti:⁵

Aste	Vakavuus	Suosittelut toimet
Aste 0	Ei vääntymistä	Ei toimenpiteitä
Aste 1	Vääntymä ilman luumenin kaventumista	Rinnasta on otettava röntgenkuva yhdestä (1) kolmeen (3) kuukauden välein, jotta voidaan seurata puristumisen etenemistä luokan 2 vääntymäksi. Olkapään asettelu rinnan röntgenkuvauksissa tulee huomioida, sillä se voi vaikuttaa vääntymäasteiden muutoksiin.
Aste 2	Vääntymä, jossa luumen on kaventunut	Katetrin poistoa tulee harkita
Aste 3	Katetrin siirtyminen tai murtuma	Katetrin pikainen poisto

PURISTUMISEN ESTÄMINEN

Puristusoireyhtymän riski voidaan välttää viemällä katetri sisään sisemmän kaulalaskimon (IJ) kautta. Katetrit, jotka asetetaan perkutaanisesti tai viillon kautta solislaskimoon, on asetettava solislukuun ulomman ja keskimmäisen kolmanneksen leikkauskohtaan, lateraalisesti suhteessa rintakehän yläaukeamaan. Katetria ei tule viedä solislaskimoon mediaalisesti, koska tällainen asetustapa voi aiheuttaa katetrin puristumisen ensimmäisen kylkiluun ja solislukuun väliin, mikä voi aiheuttaa vaurioita ja jopa katetrin murtumisen. Katetrin oikea asetus on varmistettava röntgenkuvauksen avulla, jotta varmistetaan, että katetri ei jää puristuksiin ensimmäisen kylkiluun ja solislukuun väliin.



IMPLANTOINNIN VALMISTELU

Implantointi ja katetrin asettaminen voidaan tehdä useilla eri menetelmillä. Oikean menetelmän valinta on implantoinnin tekevän lääkärin vastuulla.

1. Valitse käytettävä implantointimenetelmä.

Huomautus: suositellut laskimot rintaan asetettaessa ovat sisempi kaulalaskimo tai lateraalinen solislaskimo. Katso Puristumisen estäminen -kohtaa, jos viet katetrin sisään solislaskimon kautta.

2. Valitse portin sijoituspaikka.

Huomautus: portin taskun paikan valinnan pitäisi mahdollistaa portin sijoittaminen anatomiselle alueelle, joka takaa portin vakauden, joka ei häiritse potilaan liikkuvuutta, muodosta painepisteitä tai tartu helposti kiinni vaatteisiin. Huomioi ihokudoksen määrä portin pistokalvon päällä, koska liiallinen kudus vaikeuttaa pistokalvon pistämistä. Vastaavasti liian ohut kudokset voi johtaa portin eroosioon. Sopiva kudoksen paksuus on 0,5–2 cm.

3. Täytä potilaan implanttiasiakirja ja dokumentoi siihen laitekohtaiset tiedot, mukaan lukien tilausnumero ja eränumero, laitoksen käytäntöjen ja menettelytapojen mukaisesti.
4. Muodosta steriili kenttä ja avaa alusta.
5. Valmistele ja verhoile leikkauskohta.
6. Toteuta asianmukainen anestesia.
7. Käytä porttisarjan mukana toimitettua porttineulaa ja huuhtelee katetri ja portti 5 ml:lla 0,9-prosenttista injektiooliuokseen tarkoitettua natriumkloridia ja purista sitten katetri kiinni kohdasta, joka leikataan ennen kehoon liittämistä ja/tai katetrin viemistä suonistoon. Kiinni puristettu kohta on leikattava ennen portin lopullista asettamista. Porttimalleissa, joissa on irrotettavat katetrit, esitäytä katetri 0,9-prosenttisella injektiooliuokseen tarkoitettulla natriumkloridilla käyttäen sarjan mukana toimitettua tylppää neulaa ja portin runko käyttäen porttineulaa.

Huomautus: kiinni puristetut katetrin segmentit on leikattava ennen portin lopullista asettamista.

Varotoimet: jotkut potilaat voivat olla yliherkkiä hepariinille tai kärsiä hepariinin indusoimasta trombosytopeniasta (HIT). Tällaisilla potilailla laitetta ei saa esitäyttää steriilillä heparinisoidulla keittosuolaliuoksella. Vältä katetrin käsittelyä terävillä esineillä. Katetria käsiteltäessä on käytettävä pehmustettuja hemostaatteja, verisuonipuristimia tai letkunsulkupihtejä. Katetriin ei saa koskaan tarttua hampailla varustetuilla instrumenteilla. Katetrin vaurioittaminen ennen sisäänvientiä tai sen aikana voi aiheuttaa katetrin murtumisen verisuonen sisällä. Katetriin tulee tarttua vain ennen sisäänvientiä leikattavasta päästä.

8. Aseta potilas Trendelenburgin asentoon pää käännettynä pois päin aiotusta laskimopunktiokohdasta.

PERKUTAANINEN MENETELMÄ

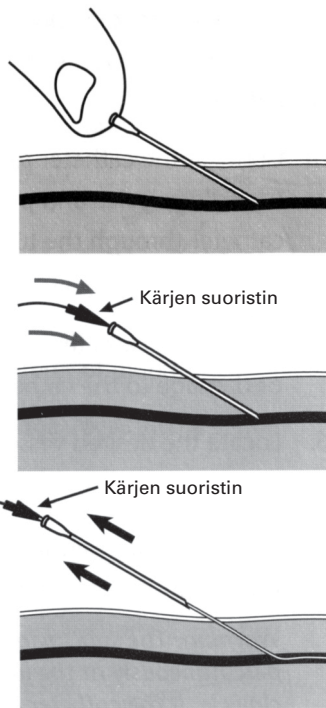
Huomautus: jos käytät muuta kuin SmartPort®- tai SmartPort Plastic -laitteen mukana toimitettua verisuoniliityntäjärjestelmää, katso lisätietoja järjestelmän valmistajan käyttöohjeista.

1. Valitse sopiva verisuoni katettrin sisäänvientiä varten.
2. Vie valittuun laskimoon sisäänvientineula, joka on kiinnitetty ruiskuun.
3. Varmista neulan kärjen oikea asetus suoneen aspiroimalla verta ja/tai ultraääniohjauksen avulla.
4. Poista ruisku ja jätä neula verisuoneen.

Varoitus: laita sormi neulan keskiön päälle verenvuodon ja ilmaembolian riskin minimoimiseksi.

5. Suorista ohjainvaijerin J-kärki kärjen suoristimella ja työnnä kärjen suoristimen kartiomainen pää neulan sisään. Vie J-kärkinen ohjainvaijeri neulan läpi ja eteenpäin yläonttolaskimoon. Vie ohjainvaijeri niin pitkälle kuin se on tarpeellista toimenpiteen kannalta.
6. Tarkista oikea asettelu läpivalaisun tai muuta soveltuvan menetelmän avulla.
7. Vedä neula varovasti pois ja kiinnitä ohjainvaijeri.

Varotoimi: jos ohjainvaijeri on vedettävä ulos neulan ollessa suonessa, poista sekä neula että ohjainvaijeri yhdessä, jotta neula ei vaurioita ohjainvaijeria.



VIILTOMENETELMÄ

1. Paljasta valittu sisäänvientilaskimo leikkausviillolla.
2. Tee viilto verisuoneen, kun verisuoni on ensin eristetty ja vakautettu verenvuodon ja ilmaembolian estämiseksi.
3. Vie katetri suonentomien avulla pienen venotomian läpi eristettyyn laskimoon ja vie sitten katettrin kärki yläonttolaskimon distaaliseen kolmannekseen lähelle yläonttolaskimon ja eteisen liitoskohtaa tai vaihtoehtoiseen kärjen sijaintipaikkaan kliinisen tarpeen mukaan.
4. Kiinnitä katetri paikalleen ja vedä suonentomien pois.
5. Varmista katettrin kärjen oikea sijainti läpivalaisulla tai soveltuvalla tekniikalla.

Varoitus: älä ompele katetria kiinni porttiin, portin karaan tai ympäröivään kudokseen. Katettrin vaurioituminen tai supistuminen voi heikentää paineinjektiokykyä ja vaarantaa katettrin eheyden.

KUORITTAVAN SISÄÄNVIEJÄN OHJEET

Huomautus: jos käytät muuta kuin SmartPort®- tai SmartPort Plastic®-laitteen mukana toimitettua sisäänviejäjärjestelmää, katso lisätietoja järjestelmän valmistajan käyttöohjeista.

Varotoimi: varmista sisäänviejäsarjaa käytettäessä, että katetri mahtuu helposti menemään sisäänviejäholkin läpi.

1. Huuhtelee sisäänviejä suolaliuksella ennen käyttöä.
2. Vie laajennin holkin läpi ja lukitse se paikalleen.
3. Tee pieni viilto, joka helpottaa laajennin-/vaippayhdistelmän viemistä eteenpäin ohjainvaijerin päällä. Varo, ettei skalpelli kosketa vaijeria.
4. Pujota laajennin-/vaippayhdistelmä ohjainvaijerin päälle.



Varotoimi: aseta sisäänviejä varovasti ohjainvaijerin päälle, jotta vältetään tahaton penetraatio rintakehän elintärkeisiin rakenteisiin. Verisuonen vaurioitumisen välttämiseksi älä anna perkutaanisen sisäänviejäholkin jäädä verisuoneen ilman katetrin tai laajentimen sisäistä tukea. Holkin vaurioitumisen välttämiseksi vie holkkia ja laajenninta eteenpäin yhtäaikaaisesti pyörittävällä liikkeellä.

Huomautus: tarkkailu läpivalaisuissa voi olla suositeltavaa. Puristimen tai hemostaatin kiinnittäminen ohjainvaijerin proksimaaliseen päähän estää ohjainvaijerin viemisen vahingossa kokonaan potilaaseen.

5. Vapauta laajennin holkin varresta kääntämällä laajentimen kaulusta vastapäivään.
6. Poista laajennin ja ohjainvaijeri varovasti ja jätä holkki kanavaksi verisuoneen.

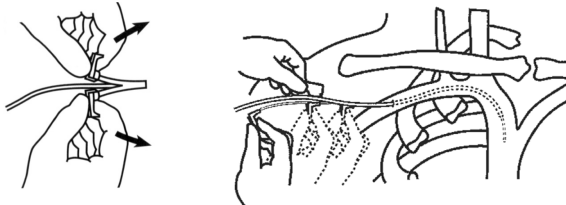
Varoitus: jos käytössä on läpätön sisäänviejäholkki, pidä peukaloo holkin avoimen pään päällä ilmaemبولian välttämiseksi. Ilmaemبولiariskiä voidaan vähentää suorittamalla tämä osa toimenpiteestä siten, että potilas noudattaa Valsalvan menetelmää.

7. Vie katetri holkin läpi suoneen.

Huomautus: katetrin kiertymisen estämiseksi saattaa olla tarpeen viedä katetria eteenpäin vähän kerrallaan pitäen kiinni katetrin läheltä holkkia. Katetria eteenpäin vietäessä saattaa tuntua jonkin verran vastusta.

Varotoimet: varo laitteen tahatonta koskettamista terävillä instrumenteilla ja katetrin materiaalin mekaanista vaurioittamista. Käytä vain tylppäteräisiä atraumaattisia puristimia tai pihtejä. Vältä implantoinnin aikana teräviä kulmia, jotka voisivat vaarantaa katetrin luumenin avoimuuden.

8. Kun katetri on oikeassa asennossa, halkaise ja kuori holkin varsi kahtia ja jatka vetämistä siten, että holkki irtaantuu pituussuunnassa samalla, kun poistat sen laskimosta. Varmista, että katetri ei irtaota verisuoneesta.



KATETRIN TUNNELOINTIMENETELMÄ

1. Muodosta portille ihonalainen tasku tylpällä dissektiolla.

Huomautus: tee koeasetus varmistaaksesi, että tasku on riittävän suuri porttia varten ja että portti ei jää viillon alle.

Irralliset katetrit

1. Vie tunnelityökalun kärki pieneen viiltoon laskimon sisäänvientikohdassa.
2. Irrota katetrin lukko katetrista.
3. Irrota tunnelityökalun tulppa ja kiinnitä sitten katetrin kärki tunnelityökalun väkäsiin. Katetrin on peitettävä kokonaan väkästen kiertteet, jotta katetri pysyy kunnolla kiinni, kun se vedetään tunnelin läpi. Katetrin ympärille voidaan sitoa ommellanka tunnelityökalun rungon ja ison väkäsen väliin, jotta se pysyy tukevammin kiinni.

Varotoimi: varo ihon tai lihaskalvon puhkaisemista vahingossa tunnelityökalun kärjellä.

4. Tee tylppä dissektio tunnelityökalun kartiomaisen kärjen avulla ja luo ihonalainen tunneli laskimon sisäänvientikohdan viillosta portin taskuun saakka.
5. Vedä tunnelityökalu varovasti sisäänvientikohdan läpi katetrin viemiseksi tunneliin.

Huomautus: jos tunnet vastusta, tylppä dissektio voi helpottaa sisäänvientiä.

6. Kun katetrin kärki on tullut kokonaan ulos tunnelista, katkaise katetri tunnelityökalun ulkopuolelta noin 45 asteen kulmassa, jotta lukituskaulus on helpompi asettaa katetrin päälle.
7. Älä vedä katetria tunnelityökalun irrottamiseksi, sillä se voisi vaurioittaa katetria.

Kiinnitetyt katetrit

1. Irrota tunnelityökalun tulppa ja liitä katetrin kärki tunnelityökalun väkäsiin varustettuun päähän.

Varotoimi: varo ihon tai lihaskalvon puhkaisemista vahingossa tunnelityökalun kärjellä.

2. Tee tylppä dissektio tunnelityökalun kartiomaisen kärjen avulla ja luo ihonalainen tunneli portin taskusta laskimon sisäänvientikohdan viiltoon saakka.
3. Vedä tunnelityökalu varovasti taskun läpi katetrin viemiseksi tunneliin.

Huomautus: jos tunnet vastusta, tylppä dissektio voi helpottaa sisäänvientiä.

4. Kun katetrin kärki on tullut kokonaan ulos tunnelista laskimon sisäänvientikohdan viiltoon, leikkaa pois tunnelityökaluun kiinnitetty katetrin pää. Älä vedä katetria tunnelityökalun irrottamiseksi, sillä se voisi vaurioittaa katetria.
5. Arvioi katetrin pituus, jota tarvitaan kärjen asettamiseen paikalleen, asettamalla katetri rinnan päälle siten, että se seuraa laskimoreittiä yläonttolaskimon alimpaan kolmannekseen yläonttolaskimon ja eteisen liitoskohtaan tai sen lähelle.
6. Leikkaa katetri oikeaan pituuteen 90°:n kulmassa niin, että se on riittävän löysällä rungon liikkeen ja portin liitännän mahdollistamiseksi ja varmista, että katetri ei ole kiertynyt.

KATETRIN JA PORTIN LIITÄNTÄ IRRALLISTEN KATETRIEN TAPAUKSESSA

1. Valmistelee kaikki portin komponentit Implantoinnin valmistelu -kohdan ohjeiden mukaisesti.
2. Huuhtelee kaikki ilma pois portista käyttäen vähintään 10 ml:n ruiskua, joka on täytetty 0,9-prosenttisella injektioliuoksiin tarkoitetulla natriumkloridilla, sekä porttineulaa. Työnnä neula pistokalvon läpi ja injektioi nestettä samalla, kun pidät karaa ylöspäin suunnattuna.

Katetrin liittäminen

- Aseta katetrin lukko katetriin. Katetrin lukko on kaksisuuntainen ja se voidaan asettaa katetriin kumpaan tahansa suuntaan.
- Leikkaa katetri oikeaan pituuteen 90°:n kulmassa niin, että se on riittävän löysällä rungon liikkeen ja portin liittäjän mahdollistamiseksi ja varmista, että katetri ei ole kiertynyt.
- Vie katetri eteenpäin portin karan päälle puoliväliin saakka, hieman väkäsän jälkeen.
- Vie katetrin lukkoa eteenpäin, kunnes se kiinnittyy tuntuvasti ja/tai kuuluvasti napsahtaan.



Vie katetri puoliväliin karan päälle ennen katetrin lukon viemistä eteenpäin

Huomautus: portin ja katetrin lukon liittimen oikean kiinnityksen varmistamiseksi raon niiden välillä tulisi olla minimaalinen (alle 0,5 mm).

Huomautus: jos katetri ja lukituskaulus on liitetty ja sitten irrotettu, katetrin proksimaalinen pää on leikattava uudelleen, jotta se voidaan liittää turvallisesti takaisin porttiin.

Varotoimi: varmista ennen katetrin lukon liittimen viemistä eteenpäin, että katetri on oikeassa asennossa. Jos katetria ei ole viety eteenpäin oikealle alueelle, se ei välttämättä kiinnity tiukasti paikalleen, mikä voi johtaa sen irtoamiseen ja ekstravasaatioon. Katetrin on oltava suorana, eikä siinä saa näkyä merkkejä kiertymisestä. Katetrin kevyt vetäminen riittää suoristamaan sen. Katetrin lukon vieminen eteenpäin kiertyneen katetrin yli voi vaurioittaa katetria.

PORTIN ASETTAMINEN JA VIILTOKOHDAN SULKEMINEN

- Aseta portti ihonalaiseen taskuun pois päin viiltolinjasta.
- Varmista kärjen oikea sijainti läpivalaisulla tai muulla tekniikalla.
- Pistä porttiin porttineulalla ja varmista sen avoimuus. Tee virtaustutkimuksia katetrissa erikoiskärkisen porttineulan ja ruiskun avulla varmistaaksesi, että virtaus ei ole estynyt, että vuotoa ei ole ja että katetri on oikeassa paikassa.
- Varmista verinäytteen ottamiskyky aspiroimalla.
- Kiinnitä portti alla olevaan lihaskalvoon ompelemalla yksi sulamaton monofilamenttiommel jokaisen ommellangan aukon läpi.
- Sulje viiltokohta (tai -kohdat).
- Pistä porttiin porttineulalla ja varmista sen avoimuus aspiroimalla verta ja huuhtelemalla.
- Laitteen implantoinnin ja portin käytön jälkeen järjestelmä on huuhdeltava puhtaaksi infuusioista ja/tai verestä ja lukittava sen säilyttämiseksi avoimena. Katso suosituksia tämän käyttöohjeen kohdasta Käyttö ja huolto.

Varotoimi: jotkut potilaat voivat olla yliherkkiä hepariinille tai kärsiä hepariinin indusoimasta trombosytopeniasta (HIT). Tällaisilla potilailla laitetta ei saa esitäyttää heparinisoidulla keittosuolaliuoksella.

PAINEINJEKTIO MENETTELY

1. Varmista seuraavalla tavalla, että potilaalla on SmartPort®- tai SmartPort Plastic -laite:

- Tarkista, onko potilaan potilaskertomuksessa/implanttiasiakirjassa maininta SmartPort®- tai SmartPort Plastic -laitteesta tai tuotetarra.
- SmartPort®- ja SmartPort Plastic -paineinjektioportit voidaan tunnistaa Smart Angle® -teknologialla TT- ja matalaprofiilissa varjoainetehostettu TT -malleissa. TT-merkintä kaikissa malleissa voidaan tunnistaa fluoroskopiolla, rintakehän röntgenkuvauksella tai TT-tähystyskuvauksella. Jokaiseen SmartPort®- tai SmartPort Plastic -sarjaan sisältyy tietopaketti, joka sisältää oppaan, implanttikortin, implanttikorttioppaan, rannekkeen ja potilasoppaan, joka on annettava potilaalle tai hoitajalle implantoinnin jälkeen.

Varotoimi: ennen hoitoa palpoi portin rungon oikea paikka ja varmista, että portin sijaintipaikan ärsytykseen tai infektiin viittaavia merkkejä tai oireita ei ole.

Varotoimi: pistä portin pistokalvoon aina erityisellä porttineulalla. Neulan erikoiskärki estää portin pistokalvon vaurioitumisen.

Varotoimi: palpoi portti ja portin pistokalvo ja pistä sitten silikonikalvoon porttineula 90 asteen kulmassa.

Varotoimi: pistä ihon läpi tarkasti pistokalvon päällä olevassa kohdassa ja vie neula varovasti pistokalvon läpi, kunnes se koskettaa porttikammion pohjaa. Älä käytä liiallista voimaa, kun neula koskettaa portin kammion pohjaa.

2. Pistä SmartPort®- tai SmartPort Plastic -laitteeseen paineinjektioon soveltuvalla neulalla.

Varoitus: jos paineinjektioimenpiteessä SmartPort®- tai SmartPort Plastic -porttiin ei pistetä paineinjektioon soveltuvalla neulalla, seurauksena voi olla porttijärjestelmän toimintahäiriö ja potilaan loukkaantuminen.

Huomautus: katso lisätietoja paineinjektioon soveltuvan neulan valmistajan toimittamista käyttöohjeista.

3. Kiinnitä ruisku, joka on täytetty normaalilla steriilillä keittosuolaliuoksella.
4. Tarkista portin avoimuus potilaan ollessa asennossa, jossa hänen on tarkoitus olla varjoainetehostetun TT-toimenpiteen aikana. Jos mahdollista, paineinjektio tulee tehdä potilaan ollessa asennossa, jossa potilaan käsivarsi on pystysuorassa olkapään yläpuolella kämmenen ollessa kanturin pinnalla injektion aikana. Tämä mahdollistaa injektoidun varjoaineen keskeytymättömän virtauksen kainalo- ja solislaskimoiden läpi rintakehän yläaukeamassa.
5. Varmista riittävä veren palautuminen aspiroimalla ja huuhtelee portti tehokkaasti vähintään 10 ml:lla 0,9-prosentista injektointiin tarkoitettua natriumkloridia.

Varoitus: jos katetrin avoimuutta ei varmisteta ennen paineinjektio tutkimuksia, seurauksena voi olla porttijärjestelmän toimintahäiriö ja potilaan loukkaantuminen. Älä tee paineinjektiota sellaisen porttijärjestelmän läpi, jossa on merkkejä puristumisesta solisluun ja ensimmäisen kylkiluun väliin, sillä seurauksena voi olla porttijärjestelmän toimintahäiriö ja potilaan loukkaantuminen.

6. Irrota ruisku.
7. Lämmitä varjoaine kehon lämpötilaan.

Varoitus: jos varjoainetta ei lämmitetä kehon lämpötilaan ennen paineinjektiota, seurauksena voi olla porttijärjestelmän toimintahäiriö ja potilaan loukkaantuminen.

Huomautus: varmista katetrin kärjen oikea sijainti ennen paineinjektiota laitoksen käytännön mukaisesti.

8. Kiinnitä paineinjektio laite paineinjektioon soveltuvaan neulaan varmistaen, että liitäntä on tiivis.
9. Tarkista alla olevasta taulukosta suurin virtausnopeus ja suurin paineasetus.

Paineinjektioon soveltuvan porttineulan koko	19 G	20 G	22 G
Suurin virtausnopeusasetus	5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s
Suurin paineasetus	300 psi (2 068 kPa)	300 psi (2 068 kPa)	300 psi (2 068 kPa)

Varoitus: älä ylitä 300 psi:n (2068 kPa) paineraja-asetusta tai suurinta suositeltua virtausnopeutta. Suurimman virtausnopeuden ylittäminen voi aiheuttaa porttijärjestelmän toimintahäiriön ja/tai katetrin kärjen siirtymisen ja potilaan loukkaantumisen.

10. Neuvo potilasta ilmoittamaan välittömästi kivusta tai muuttuneista tuntemuksista injektion aikana.
11. Injektio lämmitetty varjoaine varoen virtausnopeusrajojen ylittämistä.

Varoitus: jos havaitaan paikallista kipua, turvotusta tai ekstravasaation merkkejä, injektio on lopetettava välittömästi, sillä potilas voi loukkaantua.

12. Irrota paineinjektioalaite.
13. Portin käytön jälkeen järjestelmä on huuhteltava puhtaaksi infuusioista ja/tai verestä ja lukittava sen säilyttämiseksi avoimena. Katso suosituksia tämän käyttöohjeen kohdasta Käyttö ja huolto.

Varotoimi: jotkut potilaat voivat olla yliherkkiä hepariinille tai kärsiä hepariinin indusoimasta trombosytopeniasta (HIT). Tällaisilla potilailla laitetta ei saa esitäyttää heparinisoidulla keittosuolaliuoksella.

Lisätiedot paineinjektiosta

Porttikokoonpano	Katetrin koko	Katetrin materiaali	Suurimman virtausnopeuden raja-asetus	Keskimääräinen virtausnopeuskyky [†]	Keskimääräinen staattinen murtumispaine PSI (kPa) ^{††}	Staattisen murtumispaineen vaihteluväli PSI (kPa) ^{††}
Standard Ti	5 F (1,8 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	221 (1 521)	195–232 (1 344 – 1 600)
Standard Ti	6 F (2,1 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	210 (1 448)	193–231 (1 331 – 1 593)
Standard Ti	8 F (2,6 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	224 (1 547)	178–253 (1 227 – 1 744)
Low Profile Ti	5 F (1,8 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	281 (1 935)	219–289 (1 510 – 1 993)
Low Profile Ti	8 F (2,6 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	242 (1 671)	192–262 (1 324 – 1 806)
Mini Ti	5 F (1,8 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	271 (1 871)	261–281 (1 800 – 1 937)
Mini Ti	6 F (2,1 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	264 (1 819)	246–279 (1 696 – 1 924)
Low Profile Plastic	5 F (1,8 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	169 (1 165)	162–176 (1 117 – 1 213)
Low Profile Plastic	8 F (2,6 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	157 (1 085)	137–167 (945 – 1 151)
Low Profile Plastic	6 F (2,1 mm)	Vakio- PU	5 ml/s	5 ml/s	176 (1 216)	158–194 (1 089 – 1 338)
Low Profile Plastic	8 F (2,6 mm)	Vakio- PU	5 ml/s	5 ml/s	159 (1 094)	150–165 (1 034 – 1 138)

[†] Edustaa portin ja katetrin virtauskykyä varjoaineen paineinjektiossa 19 G:n infuusiosarjalla.

^{††} Määritetyn portti- ja katetrikokoonpanon pahimman mahdollisen tilanteen staattinen murtumispaine.

Huomautus: ilmoitetut paineet ovat määritetyn portti- ja katetrikokoonpanon pahimman mahdollisen tilanteen mukaisia.

Huomautus: TT-injektorin paineen raja-arvoksi tulee asettaa enintään 300 psi (2 068 kPa).

KÄYTTÖ JA HUOLTO

Hytyymien ja katetrin tukkeutumisen estämiseksi SmartPort®- tai SmartPort Plastic -laite on huuhdeltava puhtaaksi infuusioista ja/tai verestä ja lukittava sen säilyttämiseksi avoimena. Jos porttia ei käytetä pitkään aikaan, lukko on vaihdettava vähintään kerran neljässä viikossa tai laitoksen käytännön mukaisesti. Katso valmistajan suositukset alla olevista taulukoista.

Varoitus: jotkut potilaat voivat olla yliherkkiä hepariinille tai kärsiä hepariinin indusoimasta trombosytopeniasta (HIT). Tällaisilla potilailla laitetta ei saa esitättää heparinisoidulla keittosuolaliuoksella.

PORTTIJÄRJESTELMÄN TILAVUUKSIEN MÄÄRITTÄMINEN PORTIN LUKITUSMENETTELÄ VARTEN

Porttijärjestelmän likimääräisen tilavuuden laskemiseksi on määritettävä potilaalla käytettävän katetrin pituus. (Tämä tieto kannattaa kirjata potilaskertomukseen myöhemmää käyttöä varten.) Käytä SmartPort®- tai SmartPort Plastic -laitteen tapauksessa alla olevia laskukaavaa ja taulukoita:

Porttijärjestelmän tilavuus = katetrin leikkauspituus, cm x $\frac{\text{katetrin tilavuus}}{\text{cm}}$ + säiliön tilavuus

	SmartPort®- ja SmartPort Plastic -laite	
Säiliön tilavuus	0,7 ml	
	Katetri	Katetrin tilavuus cm
	5 F (1,8 mm) SL	0,011 ml/cm
	6 F (2,1 mm) SL	0,013 ml/cm
	8 F (2,6 mm) SL	0,021 ml/cm

Jos portin katetrin pituus ei ole tiedossa, tai halutaan käyttää laitoksen käytäntöjen mukaisia yleisiä huuhtelutilavuuksia, suositellaan seuraavia huuhtelutilavuuksia:

Toimenpide	Tilavuus (100 U/ml)
Kun portti ei ole käytössä	10 ml 0,9-prosentista natriumkloridia 4 viikon välein tai laitoksen käytäntöjen ja menettelytapojen mukaisesti
Jokaisen lääkityksen tai parenteraalisen ravitsemuksen infuusion jälkeen	10 ml 0,9-prosentista injektointiin tarkoitettua natriumkloridia
Verinäytteen oton jälkeen	20 ml 0,9-prosentista injektointiin tarkoitettua natriumkloridia
Varjoaineen paineinjektion jälkeen	10 ml 0,9-prosentista injektointiin tarkoitettua natriumkloridia

Lukitsemismenettely	Tee hepariinilukko käytön jälkeen tai laitoksen käytäntöjen ja menettelytapojen mukaisesti toistamalla huuhtelu 5 ml:lla heparinisoitua suolaliuosta (100 U/ml) tai edellä lasketulla tilavuudella. Sulje puristin samalla, kun injektioit viimeiset 0,5 ml lunkolliuosta.
---------------------	--

Laitteisto⁶

- erikoiskärkinen porttineula
- 10 ml:n ruisku, joka on täytetty 0,9-prosenttisella injektioiliuoksiin tarkoitettulla natriumkloridilla
- 10 ml:n ruisku, joka on täytetty 5 ml:lla heparinisoitua suolaliuosta (100 U/ml)

Toimenpide⁶

- Selitä toimenpide potilaalle ja valmistelee injektiokohta.
- Huolehdi käsihygieniasta ennen kaikkia verisuoniliittymän toimenpiteitä ja niiden jälkeen.
- Kiinnitä porttineulaan 10 ml:n ruisku, joka on täytetty 0,9-prosenttisella injektiooliuoksiin tarkoitetulla natriumkloridilla.
- Valmistelee iho antiseptisellä liuoksella laitoksen käytännön mukaan.
- Paikanna portti ja pistä neula porttiin noudattaen aseptista tekniikkaa ja käyttäen steriilejä käsineitä ja maskia porttineulan käyttöohjeiden mukaisella tavalla.
- Arvioi portin toimivuus käyttämällä 10 ml:n ruiskua tai ruiskua, joka on erityisesti suunniteltu tuottamaan alemman injektioipaineen (eli ruiskua, jonka sylinterin halkaisija vastaa 10 ml:n ruiskua), ja huomioimalla mahdollinen aspiraation tai huuhtelun vastus. Jos tunnet vastusta, katso kohtaa Järjestelmän tukosten hallinta.
- Lisää sidos ja vakautus laitoksen käytännön mukaan.
- Arvioi liityntäkohta ja portin toimivuus ja vaihda sidos ja porttineula laitoksen käytäntöjen mukaan.
- Kun hoito on suoritettu, huuhtelee portti laitoksen käytännön mukaan. Tee hepariinilukko toistamalla huuhtelu 5 ml:lla heparinisoitua suolaliuosta (100 U/ml) tai edellä lasketulla tilavuudella. Sulje puristin samalla, kun injektioit viimeiset 0,5 ml lukkoliuosta käytön jälkeen tai laitoksen käytäntöjen ja menettelytapojen mukaisesti.
- Kun hoito on suoritettu, poista porttineula sen käyttöohjeiden mukaisella tavalla ja peitä sisäänvientikohta laitoksen käytännön mukaisesti.

Varotoimi: älä käytä alkoholia polyuretaanikatetrien liotukseen tai hyytymien poistamiseen katetreista, koska toistuvan ja pitkäkestoisen altistuksen alkoholille tiedetään heikentävän polyuretaania ajan mittaan.

JÄRJESTELMÄN TUKOSTEN HALLINTA

Luumenintukkeutumisen ilmenemiseensä siitä, ettei aspirointia tai infuusiota oletapahtunut luumenin läpitaivettävyyden ja/tai korkean vastuksen ei riittäviä aspiraation ja/tai infuusion aikana. Syynä voi olla katettrin kärjen väärä sijainti, katettrin kiertyminen, katettrin/suonen tromboosi tai fibriniinivaipan muodostuminen. Jos nesteiden antaminen SmartPort®- tai SmartPort Plastic -laitteen kautta on vaikeaa, keskeytä toimenpide ja huomioi seuraavat mahdolliset syyt ennen liuotushoitoa:

- Tarkista porttineulan sijainti. Porttineula ei ehkä ole työntynyt kokonaan portin pistokalvon läpi. Pistä portti uudelleen ja työnnä neulaa niin pitkälle, että se koskettaa porttikammion pohjaa.
- Tukos voi aiheutua järjestelmän liikkumisesta, joten neuvo potilasta muuttamaan asentoa (esim. liikkuttamaan käsivarsia ylös ja alas, istumaan tai seisoamaan).
- Pyydä potilasta yskäisemään.
- Jos vastusta ei ole, huuhtelee katetri 0,9-prosenttisella injektiooliuoksiin tarkoitetulla natriumkloridilla ja yritä siirtää katettrin kärkeä pois päin verisuonen seinämästä.
- Jos epäilet tukoksen johtuvan katettrin verihyytymästä, noudata sairaalan tai laitoksen käytäntöjä. Käytä tukoksen liuottamiseen 10 ml:n ruiskua tai suurempaa ruiskua.

Varotoimi: älä koskaan yritä väkisin huuhdella tukkeutunutta luumenia.

Jos luumenissa on veritukos, yritä ensin aspiroida hyytymä ruiskun avulla. Jos aspiratio epäonnistuu, lääkäri voi harkita veritukosten liuotukseen soveltuvan liuoksen käyttöä hyytymän liuottamiseen. Tutustu valmistajan ohjeisiin, merkintöihin ja varotoimiin. Jos edellä mainitut menetelmät eivät tehoa, tukoksesta on otettava röntgenkuva, koska lisätoimenpiteitä saatetaan tarvita.

KÄYTÖN KESKEYTTÄMINEN

Jos todetaan, että SmartPort®- tai SmartPort Plastic -laitetta ei enää tarvita hoitoon, lääkärin on harkittava järjestelmän eksplantoitua. Jos järjestelmä jätetään paikoilleen, on suositeltavaa tehdä säännöllisesti röntgenkuvaus potilaan ollessa pystyasennossa ja käsivarret sivuilla, jotta voidaan havaita järjestelmän mahdolliset ongelmat, kuten katettrin puristuminen solisluun ja ensimmäisen kylkiluun väliin, joka voisi johtaa katettrin pirstoutumiseen ja sen kautta emboliaan.

TAKUU

AngioDynamics takaa, että tämän laitteen suunnittelussa ja valmistuksessa on noudatettu kohtuullista huolellisuutta. **Tämä takuu korvaa kaikki muut takuut, joita ei ole nimenomaisesti mainittu tässä, joko suoraan tai epäsuorasti lain nojalla tai muutoin, mukaan lukien muun muassa epäsuorat takuut kaupallisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen.** Tämän instrumentin käsittely, säilytys, puhdistus ja sterilointi sekä muut potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, kirurgisiin toimenpiteisiin ja muihin seikkoihin, jotka eivät ole AngioDynamicsin hallinnassa, liittyvät tekijät vaikuttavat suoraan instrumenttiin ja sen käytöstä saatuihin tuloksiin. AngioDynamicsin velvollisuus tämän takuun mukaan rajoittuu tämän instrumentin korjaamiseen tai vaihtamiseen, eikä AngioDynamics ole vastuussa tämän instrumentin käytöstä suoraan tai välillisesti aiheutuvista satunnaisista tai välillisistä menetyksistä, vahingoista tai kuluista. AngioDynamics ei ota mitään muuta tähän instrumenttiin liittyvää vastuuta eikä valtuuta ketään ottamaan tällaista vastuuta. **AngioDynamics ei ota vastuuta instrumenteista, joita käytetään uudelleen, käsitellään uudelleen, steriloidaan, muokataan tai muutetaan millään tavalla, eikä anna tällaisille instrumenteille mitään suoria tai epäsuoria takuita, mukaan lukien rajoituksetta epäsuorat takuut kaupallisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen.**

VIITTEET

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

* AngioDynamics, AngioDynamics-logo, SmartPort®, SmartPort'-logo, SmartPort, SmartPort-logo, Smart Angle, Vortex, BioFlo ja LifeGuard ovat AngioDynamics, Inc. -yhtiön tai sen tytä- tai alayhtiöiden tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Symbolisanasto Yhdysvaltoja varten: alla on 21 CFR:n osan 801.15 vaatimusten mukainen symbolisanasto, joka sisältää symbolit, jotka esiintyvät ilman tekstiä tuotemerkinnöissä.

Symboli	Viite	Symbolin nimi	Symbolin merkitys
	5.1.1	Valmistaja	Osoittaa lääkkinnällisen laitteen valmistajan.*
	5.1.2	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön / Euroopan unionin alueella.	Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa.*
	5.1.3	Valmistuspäivämäärä	Osoittaa lääkkinnällisen laitteen valmistuspäivämäärän.*
	5.1.4	Viimeinen käyttöpäivä	Osoittaa päivämäärän, jonka jälkeen lääkkinnällistä laitetta ei tule käyttää.*
	5.1.5	Eräkoodi	Osoittaa valmistajan eränumeron, jonka avulla tuote-erä voidaan tunnistaa.*
	5.1.6	Tuotenumero	Osoittaa valmistajan tuotenumeron, jonka avulla lääkkinnällinen laite voidaan tunnistaa.*
	5.1.8	Maahantuoja	Osoittaa tahon, joka tuo lääkkinnällisen laitteen maahan.*

Symboli	Viite	Symbolin nimi	Symbolin merkitys
STERILE EO	5.2.3	Steriloitu etyleenioksidilla	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on steriloitu etyleenioksidilla. ^a
	5.2.6	Ei saa steriloida uudelleen	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota ei saa steriloida uudelleen. ^a
	5.2.8	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja tutustu käyttöohjeisiin	Ilmaisee, että lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu, ja että käyttäjän on luettava lisätietoa käyttöohjeista. ^a
	5.2.12	Kaksinkertainen steriili suojajärjestelmä	Osoittaa kaksinkertaisen steriilin suojajärjestelmän. ^a
	5.3.2	Suojattava auringonvalolta	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on suojattava valonlähteiltä. ^a
	5.3.4	Pidettävä kuivana	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on suojattava kosteudelta. ^a
	5.4.2	Ei saa käyttää uudelleen	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten tai käytettäväksi yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana. ^a
	5.4.3	Tutustu käyttöohjeisiin tai sähköiseen käyttöohjeeseen ifu.angiodynamic.com	Osoittaa, että käyttäjän täytyy tutustua käyttöohjeisiin. ^a
	5.4.10	Sisältää vaarallisia aineita	Ilmaisee, että lääkinnällinen laite sisältää aineita, jotka voivat aiheuttaa syöpää tai perimän muutoksia tai olla lisääntymiselle vaarallisia (CMR-aineet), tai aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia. ^a Sisältää kobolttia ruustumattoman teräksen osana ≤ 0,4 % pitoisuuksina. Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi vatsassa. Ruustumattoman teräksen altistuminen erittäin happamille nesteille, kuten mahanesteelle, voi johtaa koboltin huuhtoutumiseen ruustumattomasta teräksestä. Koboltti on luokiteltu (EY) N:o 1272/2008 -asetuksessa karsinogeenien luokkaan 1B ja lisääntymismyrkköjen luokkaan 1B.
MD	5.7.7	Lääkinnällinen laite	Osoittaa, että esineet muodostavat lääkinnällisen laitteen. ^a
UDI	5.7.10	Yksilöllinen laitetunniste	Ilmaisee yksilöllisen laitetunnisteen tiedot sisältävän tietovälineen. ^a
Rx ONLY	Ei OLE	Vain lääkärin määräyksestä	Huomio: (Yhdysvaltain) liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lailistettu lääkäri tai lääkärin määräyksestä. ^b
UPN	Ei OLE	Yleinen tuotenumero	Yleinen tuotenumero (UPN) on koodi, joka vastaa valmistajan tuotenumeroa.
	Ei OLE	Pakkausmäärä	Tämän symbolin vieressä oleva numero osoittaa pakkauksessa olevien yksittäisten tuotteiden lukumäärän.
CE 2797	Ei OLE	CE-merkki	Valmistajan vakuutus lääkintälaitteasetuksen EU 2017/745 vaatimusten täyttämisestä. ^c
	3.1.11	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa	Tuote, jonka turvallisuus on osoitettu MR-ympäristössä määriteltujen olosuhteiden sisällä, mukaan lukien staattinen magneettikenttä, ajallisesti muuttuvan gradientin magneettikentät ja radiotaajuuskentät.
CT	Ei OLE	Varjoainetehostettu tietokonetomografia	Varjoainetehostettu tietokonetomografia
	1 135	Kierrätettävä pakkaus	Kierrätettävä pakkaus. ^a

a. EN ISO 15223-1 – Lääkinnälliset laitteet. Kuvatunnukset, joilla ilmoitetaan valmistajan antamat tiedot. Osa 1: Yleiset vaatimukset.

b. 21 CFR 801.109 – Liittovaltion määräyskokoelma.

c. EU 2017/745 Lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus 5 päivästä toukokuuta 2017.

d. ASTM F2503-20 – Lääkintälaitteiden ja muiden tuotteiden turvamerkintöjen standardikäyttö magneettikuvauksympäristöä varten.

e. SFS-EN ISO 14021:2016/A1:2021:en Ympäristömerkit ja ympäristöselosteet. Omaehtoiset ympäristöväittämät (tyypin II ympäristöselosteet).



AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804 USA
Yhdysvaltojen asiakaspalvelu
800-772-6446



EC	REP
----	-----

AngioDynamics
Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR, Amsterdam
The Netherlands



C € 2797

© 2025 AngioDynamics, Inc. tai sen tytäryhtiöt. Kaikki oikeudet pidätetään.

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 14678555 Rev/Ver. C, DFU, SmartPort Implantable Ports, 16900330-28A, Finnish