



SmartPort⁺ SmartPort Plastic



Инструкции за употреба...1

16900330-31 Rev A
2025-01



СЪДЪРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	2
ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО	2
ИНФОРМАЦИЯ ЗА МАТЕРИАЛИТЕ, ОТ КОИТО Е ИЗРАБОТЕН ПОРТЪТ	5
ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА	7
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	8
ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ	10
ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР	11
ИГЛИ.....	12
ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ, СВЪРЗАНА С ХИПЕРБАРНА КАМЕРА.....	12
ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ	13
ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА.....	13
ПРЕДОТВРЯВАНЕ НА ПРИЩИПВАНЕ.....	14
ПОДГОТОВКА ЗА ИМПЛАНТИРАНЕ	15
ПЕРКУТАННА ПРОЦЕДУРА	16
ПРОЦЕДУРА ПО РАЗКРИВАНЕ НА СЪДА	16
ИНСТРУКЦИИ ЗА ОБЕЛВАЩИЯ СЕ ИНТРОДЮСЕР	17
ПРОЦЕДУРА ПО ТУНЕЛИРАНЕ ЗА КАТЕТЪРА.....	18
Разкачени катетри.....	18
Прикрепени катетри	15
СВЪРЗВАНЕ НА КАТЕТЪРА С ПОРТА ЗА РАЗКАЧЕНИ КАТЕТРИ	19
Свързване на катетъра	19
ПОЗИЦИОНИРАНЕ НА ПОРТА И ЗАТВАРЯНЕ НА МЯСТОТО НА ИНЦИЗИЯТА	20
ПРОЦЕДУРА ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ	20
Допълнителна информация за инжектирането под налягане	22
ИЗПОЛЗВАНЕ И ПОДДРЪЖКА.....	23
ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОБЕМА НА СИСТЕМАТА НА ПОРТА ЗА ПРОЦЕДУРИ ЗА ЗАТВАРЯНЕ НА ПОРТА.....	23
Оборудване.....	24
Процедура	24
УПРАВЛЕНИЕ ПРИ ОКЛУЗИЯ НА СИСТЕМАТА.....	25
ПРЕКРАТЯВАНЕ НА УПОТРЕБАТА	25
ГАРАНЦИЯ	26
ПРЕПАТКИ	27

SmartPort⁺

SmartPort Plastic

R_x ONLY

Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това изделие да се извършва само от страна на лекар или по предписание на такъв.

Всеки сериозен инцидент, възникнал при използването на това изделие, трябва да се докладва на AngioDynamics на адрес complaints@angiodynamics.com и на националния компетентен орган.

Направете справка на следния уеб адрес за информация за контакт с компетентните органи. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Инструкциите за употреба са достъпни в електронен вариант на адрес ifu.angiodynamics.com.

За копие от резюмето относно безопасността и клиничната ефективност за тези изделия прегледайте Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed), като посочите основен UDI-DI № 50516840024U, или се свържете с отдела за обслужване на клиенти на AngioDynamics на +1 800-772-6446

Това имплантируемо изделие разполага с ръководство за пациента, карта за импланта на пациента и инструкции за картата за импланта. Лекарят, който поставя импланта, е длъжен да прегледа ръководството за пациента заедно с него. Лекарят, който поставя импланта, трябва също така да попълни информацията в картата за импланта и да предостави попълнената карта за импланта и ръководството на пациента. Лекарят, който поставя импланта, трябва да обсъди с пациента рисковете, свързани с изделието.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Съдържанието се предоставя СТЕРИЛИЗИРАНО чрез етиленов оксид (E0). Не използвайте, ако стерилната бариера е повредена. Ако откриете повреди, се свържете с търговския представител. Преди употреба извършете проверка, за да се уверите, че по време на доставката не са възникнали повреди.

За използване само при един пациент. Да не се използва, обработка или стерилизира повторно. Повторното използване, обработване или стерилизиране може да наруши структурната цялост на изделието и/или да доведе до неизправност на изделието, която на свой ред може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторното използване, обработване или стерилизиране може също така да създаде риск от замърсяване на изделието и/или да доведе до инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но не само, предаването на заразни заболявания от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

След употреба имплантируемите портове SmartPort⁺ и SmartPort⁺ Plastic трябва да се третират като замърсени биомедицински отпадъци. Използваните или неизползваните изделия трябва да се изхвърлят в съответствие с болничните, административните и/или местните държавни правила за такива артикули. Острите предмети, като тъпата игла и интродюсерната игла, трябва да се изхвърлят в съд за отпадъци от остри предмети.

Незамърсените опаковки от изделията трябва да се рециклират, ако е приложимо, или да се изхвърлят като общи отпадъци в съответствие с болничните, административните и/или местните държавни правила за такива артикули.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Изделието SmartPort⁺ с технология Endexo и Vortex⁺ и изделието SmartPort Plastic с технология Vortex са имплантируеми изделия за венозен достъп, предназначени за многократен достъп до съдовата система. Изделията SmartPort⁺ и SmartPort Plastic са изделия за подкожно имплантиране с един резервоар. Достъпът до портовете се осъществява с помощта на игла, която не води до изрязване на сърцевина, която се вкарва през кожата в самоуплътняващата се силиконова преграда, покриваща резервоара. Когато се употребява с игли за инжектиране под налягане, портът може да се използва за инжектиране под налягане на контрастни вещества и за контрастно усилен компютърна томография (СЕСТ).

Изделието SmartPort[®], което може да бъде изработено от пластмаса или титан, има няколко конфигурации на корпуса – стандартна, нископрофилна и мини. Портовете се предлагат с катетър BioFlo[®] с един лumen с диаметър 5F, 6F или 8F, разполагащ с технология Endexo, за която е доказано, че е ефективна по отношение на намаляването на натрупването на тромби (въз основа на броя на тромбоцитите). Намаляването на натрупването на тромби е оценено с помощта на остри инвитро модели. Предклиничните инвитро оценки не предсказват непременно клиничната ефективност по отношение на образуването на тромби. Технологията Vortex дава възможност течността да достигне до всички повърхности в камерата, като по този начин се елиминират мъртвите зони, предотвратява се натрупването на утайки и се намаляват оклузиите. Изходният отвор на камерата на порта Vortex е разположен тангенциално, а не перпендикулярно, което дава възможност промиващото действие в порта да извърши дълбоко почистване на цялата камера, като това води до намаляване на натрупването на утайки и редуциране на честотата на оклузиите.¹

В комплекта на SmartPort[®] са включени следните компоненти:

- Титанов или пластмасов порт с един лumen
- Катетър с един лumen (BioFlo, рентгеноконтрастен, прикрепен или разкачен)
- Рентгеноконтрастна втулка за фиксиране на катетъра
- Интродюсерна игла 18 G
- Водач 0,038 инча (с J-образен връх)
- Интродюсер с обелващо се дезиле (със или без клапа)
- Тъпа игла
- Игли, които не водят до изрязване на сърцевина, с размер 22 G (1 – права и 1 – 90°)
- Гъвкаво тунелиращо устройство (метално)
- Инструмент за задържане на вената отворена

Изделието SmartPort Plastic с технология Vortex се предлага с нископрофилна конфигурация на корпуса на порта и полиуретанов катетър с диаметър 6F или 8F.

В комплекта на SmartPort Plastic са включени следните компоненти:

- Пластмасов порт с един лumen
- Катетър с един лumen (полиуретанов, рентгеноконтрастен, прикрепен или разкачен)
- Рентгеноконтрастна втулка за фиксиране на катетъра
- Интродюсерна игла 18 G
- Водач 0,038 инча (с J-образен връх)
- Интродюсер с обелващо се дезиле (със или без клапа)
- Тъпа игла
- Игли, които не водят до изрязване на сърцевина, с размер 22 G (1 – права и 1 – 90°)
- Гъвкаво тунелиращо устройство (метално)
- Инструмент за задържане на вената отворена

Освен компонентите по-горе изделията SmartPort[®] и SmartPort Plastic се доставят със следните материали:

- Инструкции за употреба
- Стикери на продуктите
- Информационен пакет за пациента, съдържащ ръководство за пациента, карта за импланта на пациента и гривна за напомняне.

Ръководството за пациента, заедно с картата за импланта на пациента и гривната за напомняне, следва да се предоставят на пациента.

Портовете се предлагат с отвори за фиксиране чрез шев, които са или запълнени със силикон, или не са. При желание отворите за фиксиране чрез шев могат да се използват за закрепване на порта към подкожната тъкан. Портовете с отвори за шев, които са запълнени със силикон, са предназначени да предотвратят врастването на тъканта в отворите. Ако е необходимо, през силикона се осъществява лесен достъп до запълнените отвори за шев. Всички конфигурации на портовете имат рентгеноконтрастен идентификатор (маркировка за КТ). Рентгеноконтрастният катетър е маркиран на всеки сантиметър и може да бъде отрязан до желаната дължина.

При лабораторни изпитвания изделията SmartPort® и SmartPort Plastic показват цялостна съвместимост при излагане за клинично значима продължителност при клинично значими дози от следните агенти: контрастно вещество, антибиотични средства, аналгетици, антикоагуланти, радиофармацевтици за нуклеарна медицина и химиотерапевтични средства, включително антиметаболити, растителни алкалоиди, противотуморни антибиотици, моноклонални антитела и антинеопластични средства.

С изделията SmartPort® и SmartPort Plastic са изпитвани следните често използвани игли, които не водят до изрязване на сърцевина, като не е установено изрязване на сърцевина в преградата на порта:

- BD (предишно наименование Bard) Power Loc Max с размер 19 G x 1,0 инч
- BD (предишно наименование Bard) Power Loc Max с размер 20 G x 1,0 инч
- BD (предишно наименование Bard) MiniLoc с размер 19 G x 1,0 инч
- BD (предишно наименование Bard) MiniLoc с размер 20 G x 1,0 инч
- ICU Medical (предишно наименование Smiths Medical) Gripper Plus Power P.A.C. 19 G x 1,0 инч
- ICU Medical (предишно наименование Smiths Medical) Gripper Plus Power P.A.C. 20 G x 1,0 инч
- ICU Medical (предишно наименование Smiths Medical) Gripper Plus 19 G x 1,0 инч
- ICU Medical (предишно наименование Smiths Medical) Gripper Plus 20 G x 1,0 инч
- PFM Medical EZ Huber с размер 19 G x 1,0 инч
- PFM Medical EZ Huber с размер 20 G x 1,0 инч
- Kawasumi K-Shield с размер 19 G x 1,0 инч
- Kawasumi K-Shield с размер 20 G x 1,0 инч
- AngioDynamics LifeGuard® с размер 19 G x 1,0 инч
- AngioDynamics LifeGuard с размер 20 G x 0,75 инча
- Игла по Huber PFM Medical Jetcan с размер 22 G (взета от комплект на порт PFM Xcela)
- Игла по Huber Spectra Medical с размер 22 G

Ако използвате иглите на други производители, вижте уеб сайта на Администрацията по храните и лекарствата на САЩ (FDA) за информация и препоръки за безопасност на адрес <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/default.htm>.

SmartPort®:

- Корпус на порта – малка, куха камера, изработена от титан или пластмаса, със силиконов диск (или преграда) на повърхността за осъществяване на достъп. Корпусът на порта се предлага в различни размери и форми – „Mini“, „Low Profile“ и „Standard“. Преградата е направена така, че до нея да се осъществява достъп със специална игла (игла, която не води до изрязване на сърцевина), която позволява уплътняване на преградата след отстраняване.
- Катетър – дълга, мека гъвкава тръба от полиуретан с технология Endexo. Единият край на катетъра е надеждно свързан към порта, а другият край е поставен в голяма вена в гръдния кош.

SmartPort Plastic:

- Корпус на порта – изработен от пластмаса със силиконов диск (или преграда) на повърхността за осъществяване на достъп. Предлага се във вариант „Low Profile“ порт.
- Катетър – дълга, мека гъвкава тръба от полиуретан.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА МАТЕРИАЛИТЕ, ОТ КОИТО Е ИЗРАБОТЕН ПОРТЪТ

Компонент	Материал	Тип контакт с тялото	Тегло на материала/ тегло на имплантираното изделие (в g)
Мини преграда, титанова	Силиконов еластомер от медицински клас, (диметилсилоксан)	Непряк кръвен път, тъкани/ кости	0,9/10,6
Нископрофилна преграда, титанова	Силиконов еластомер от медицински клас, (диметилсилоксан)		0,9/13,2
Преграда, стандартен титанов порт	Силиконов еластомер от медицински клас, (диметилсилоксан)		0,9/15,4
Преграда, пластмасов порт	Силиконов еластомер от медицински клас, (диметилсилоксан)		0,9/7,7
Уплътнение на 0-образен пръстен (само за стандартни титанови портове)	Силиконов еластомер от медицински клас, (диметилсилоксан)	Непряк кръвен път, тъкани/ кости	Пренебрежимо*
Адхезивен материал (пластмасови портове)	Епоксиден/амиден полимер	Непряк кръвен път, тъкани/ кости	Пренебрежимо*
Адхезивен материал (титанови портове)	Силиконов еластомер от медицински клас, (диметилсилоксан)		Пренебрежимо*
Крачета за закрепване с шев (всички портове са със запълнени отвори за фиксиране)	Силиконов еластомер от медицински клас, (диметилсилоксан)	Непряк кръвен път, тъкани/ кости	Пренебрежимо*
Мастило за тръби на катетър SmartPort ⁺	Пигменти от титанов диоксид и алуминиев оксид със свързващо вещество от 2-(2-бутоксиетокси) етил дихидрогенфосфат, N,N диметилциклохексан амин	Пряк кръвен път, тъкани/ кости	Пренебрежимо*
Мастило за тръби на катетър SmartPort Plastic	Естери на талово масло		Пренебрежимо*
Тръбичка (мини титанов порт)	Сплав, съдържаща 90% титан, 6% алуминий, 4% ванадий	Непряк кръвен път, тъкани/ кости	0,2/10,6
Тръбичка (нископрофилен титанов порт)	Сплав, съдържаща 90% титан, 6% алуминий, 4% ванадий		0,2/13,2
Тръбичка (стандартен титанов порт)	Сплав, съдържаща 90% титан, 6% алуминий, 4% ванадий		0,2/15,4
Тръбичка (нископрофилен пластмасов порт)	Сплав, съдържаща 90% титан, 6% алуминий, 4% ванадий		0,2/7,7

Компонент	Материал	Тип контакт с тялото	Тегло на материала/ тегло на имплантираното изделие (в g)
Шафт на катетър в мини титанов порт SmartPort ⁺	20% алифатна полиуретанова смола, 8% бариев сулфат, 0,6% флуориран полиестерен уретан, 0,06% пигмент от меден фталоцианин	Пряк кръвен път, тъкани/ кости	3,1/10,6
Шафт на катетър в нископрофилен титанов порт SmartPort ⁺	16% алифатна полиуретанова смола, 7% бариев сулфат, 0,5% флуориран полиестерен уретан, 0,05% пигмент от меден фталоцианин		3,1/13,2
Шафт на катетър в стандартен титанов порт SmartPort ⁺	14% алифатна полиуретанова смола, 6% бариев сулфат, 0,4% флуориран полиестерен уретан, 0,04% пигмент от меден фталоцианин		3,1/15,4
Шафт на катетър в нископрофилен пластмасов порт SmartPort ⁺	27% алифатна полиуретанова смола, 12% бариев сулфат, 0,8% флуориран полиестерен уретан, 0,08% пигмент от меден фталоцианин		3,1/7,7
Шафт на катетър в нископрофилен пластмасов порт SmartPort	28% алифатна полиуретанова смола, 12% бариев сулфат		3,1/7,7
Пластмасова втулка (стандартен титанов порт)	0,6% полисулфонова смола, 0,09% бариев сулфат	Непряк кръвен път, тъкани/ кости	0,1/15,4
Пластмасова втулка (нископрофилен титанов порт)	0,7% полисулфонова смола, 0,1% бариев сулфат		0,1/13,2
Пластмасова втулка (нископрофилни пластмасови портове)	1,2% полисулфонова смола, 0,18% бариев сулфат		0,1/7,7
Титанова втулка (мини титанови портове)	Сплав, съдържаща 90% титан, 6% алуминий, 4% ванадий		0,3/10,6
Корпус на порта, стандартен титанов порт	Сплав, съдържаща 90% титан, 6% алуминий, 4% ванадий	Непряк кръвен път, тъкани/ кости	11,1/15,4
Корпус на порта, мини титанов порт	Сплав, съдържаща 90% титан, 6% алуминий, 4% ванадий		6,1/10,6
Корпус на порта, нископрофилен титанов порт	Сплав, съдържаща 90% титан, 6% алуминий, 4% ванадий		8,8/13,2
Корпус на порта, нископрофилен пластмасов порт	40% полисолфонова смола, 3% волфрам, 1% [2-(2-бутоксиетокси) етил дихидрогенфосфат, N,N диметилциклохексан амин]		3,4/7,7

* ЗАБЕЛЕЖКА: „Пренебрежимо“ означава, че теглото на този компонент не влияе значително върху общото тегло на изделието. Теглото на компонента е по-ниско от 0,1 g.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Портовете са показани за пациенти, при които е необходим дългосрочен достъп до централната венозна система за вземане на кръвни проби и въвеждане на течности, включително, но не само, водно-електролитни разтвори, химиотерапия, аналгетици, парентерално хранене и кръвни продукти, както и въвеждането и отстраняването в достатъчна степен на радиофармацевтици за нуклеарна медицина.

Когато се използват с игли за инжектиране под налягане, портовете са показани за инжектиране под налягане на контрастни вещества. При инжектиране под налягане на контрастни вещества максималната препоръчителна скорост на вливане е 5 ml/s с игли за инжектиране под налягане, които не водят до изрязване на сърцевина, с размер 19 G или 20 G или 2 ml/s с игла за инжектиране под налягане, която не води до изрязване на сърцевина, с размер 22 G.

Размер на иглата (G), която не води до изрязване на сърцевина, за инжектиране под налягане	Размер на катетъра (F)	Максимална препоръчителна настройка за дебита (mL/s)	Максимална препоръчителна настройка за налягането (psi)
19/20	5, 6 и 8	5	300
22	5, 6 и 8	2	300

Предвид показанието за дългосрочен достъп до съдовата система портовете може, по преценка на лекаря, да се използват при клиничното контролиране, оценка и наблюдение на състояния като посочените по-долу, без да се ограничават до тях:

- Обезводняване
- Недохранване
- Злокачествени заболявания
- Дисбаланс на течностите и електролитите
- Болкови синдроми
- Анемия
- Хематологични аномалии

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

Системите на имплантируемите портове SmartPort® и SmartPort Plastic са предназначени за подкожно имплантиране за дългосрочен съдов достъп. Когато се използват с игли за инжектиране под налягане, портът е показан за инжектиране на контрастни вещества под налягане.

ЦЕЛЕВИ ПАЦИЕНТИ:

Тези портове може да се използват при възрастни пациенти, които се нуждаят от дългосрочен съдов достъп за диагностика и терапевтично лечение на заболяванията си. Лекарите трябва да обърнат внимание на различията в анатомията и физиологията на отделните пациенти, дължащи се на размера и възрастта им. При избора за даден пациент трябва да се вземат предвид диаметърът на катетъра и размерът на корпуса на порта. Трябва да се използват подходящи техники за насочване, оценка на вените и поставяне на имплантирания порт.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ:

Портовете следва да се поставят, манипулират и отстраняват от квалифициран, правоспособен лекар, който поставя импланти, или друг квалифициран медицински специалист под ръководството на лекар, който поставя импланти.

Тези портове следва да се използват само от лекари, които поставят импланти, и медицински специалисти, които вече са обучени относно достъпа с портове и техните грижи и поддръжка. Потребителите могат при необходимост да преминат допълнително обучение за работа с продукта от представител на клиничния екип на AngioDynamics, като се свържат с отдела за обслужване на клиенти на телефон +1800-772-6446.

ОЧАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ:

- Системите на имплантируемите портове SmartPort[®] и SmartPort Plastic предлагат възможност за обезпечаване на необходимостта от дългосрочен съдов достъп.
- Портовете са показани за дългосрочна употреба (> 30 дни^{2,3}) и следва да се премахват при клинични показания⁴.
- Имплантируемите портове SmartPort[®] и SmartPort Plastic предлагат потенциалната полза от нисък риск от инфекция, свързана с изделието⁴.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Поставяне на катетъра в подключичната вена медиално от границата на първото ребро – зона, която се свързва с по-висока честота на прищипване.⁵
- Наличие на инфекция, бактериемия или септицемия.
- Предишно облъчване на вероятното място на поставяне.
- Предишни епизоди на венозна тромбоза или съдови хирургични процедури на вероятното място на поставяне.
- Фактори, свързани с околните тъкани, които пречат на правилното стабилизиране на изделието и/или на достъпа.
- Хиперкоагулопатия, освен ако не се обмисля назначаването на терапия с антикоагуланти на пациента.
- Наличие или подозрение за алергична реакция към материали, съдържащи се в това изделие.
- Анатомичната структура не осигурява достатъчно пространство за побиране на размера на порта или катетъра.
- Демонстрирана непоносимост към имплантирано изделие.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изделието трябва да се имплантира, използва, поддържа и отстранява в съответствие с актуалните научнообосновани насоки за превенция на инфекции от агенции/организации като Центровете за контрол и превенция на заболяванията (CDC) на САЩ или Световната здравна организация. Препоръчва се периодично актуализиране на политиките и процедурите на заведението, така че да отразяват актуалните научнообосновани насоки за превенция на инфекции.
- При поставяне чрез интродюсерно дезиле без клапа задръжте палеца върху открития отвор на дезилето за предотвратяване на възникването на въздушна емболия или в противен случай може да се стигне до нараняване на пациента. Рискът от въздушна емболия се намалява чрез осъществяване на тази част от процедурата, докато пациентът изпълнява маневрата на Валсалва.
- Не зашивайте катетъра към порта, тръбичката на порта или околните тъкани. Всякаква повреда или стесняване на катетъра може да наруши ефективността на инжектирането под налягане и целостта на катетъра.
- При осъществяване на достъп до порта не използвайте спринцовки, по-малки от 10 ml, тъй като системата може да се повреди. Промиването на запушени катетри с малки спринцовки може да създаде прекомерно налягане в системата на порта.
- Не промивайте принудително системата на порта с какъвто и да е размер спринцовка. След потвърждаване на проходимостта чрез установяване на липса на съпротивление и наличие на обратен поток на кръвта използвайте спринцовки с подходящ размер за инжектираното лекарство. Не прехвърляйте лекарството в по-голяма спринцовка.⁵
- Ако при процедурата за инжектиране под налягане не използвате игла за инжектиране под налягане с изделието SmartPort[®] или SmartPort Plastic, може да се стигне до повреда на системата на порта, което да доведе до нараняване на пациента. Вижте раздел „Процедура за инжектиране под налягане“ в настоящата брошура за допълнителна информация и инструкции.

- Ако не осигурите проходимостта на катетъра преди изследванията с инжектиране под налягане, може да се стигне до повреда на системата на порта, което да доведе до нараняване на пациента.
- Не инжектирайте под налягане през система на порта, която показва признаци на притискане или прищипване между ключицата и първото ребро, тъй като може да се стигне до повреда на системата на порта, което да доведе до нараняване на пациента.
- Ако не затоплите контрастното вещество до телесната температура, може да се стигне до повреда на системата на порта, което да доведе до нараняване на пациента.
- Не надвишавайте настройката за ограничение на налягането от 300 psi (2068 kPa) или максималната препоръчителна настройка за дебита. Надвишаването на максималния дебит може да доведе до повреда на системата на порта и/или изместване на върха на катетъра, което може да предизвика нараняване на пациента.
- Ако се установят локална болка, подуване или признаци на екстравазация, инжектирането трябва да се спре незабавно, тъй като може да се стигне до нараняване на пациента.
- Липсата на обратен поток на кръвта или слабият обратен поток на кръвта може да е признак за потенциално усложнение като оклузия, прегъване, разкъсване, синдром на прищипването, образуване на фибрин, тромбоза или неправилна позиция. Това трябва да се оцени преди използване на изделиято.
- Преди употреба на изделиято за каквато и да е терапия или изследване трябва да е налице обратен поток на кръвта.
- Не се опитвайте да измервате кръвното налягане на пациента на ръката, в която е разположена периферна система, тъй като може да се стигне до оклузия или друга повреда на катетъра.
- Ако пациентът се оплаква от болка или има подуване при промиване на изделиято или при прилагане на лекарство или контрастно вещество, проверете изделиято за инфилтрация, правилно поставяне на иглата и потенциални усложнения като оклузия, прегъване, разкъсване, синдром на прищипването, тромбоза или неправилна позиция. Липсата на оценка на тези оплаквания или наблюдения може да доведе до повреда на изделиято и нараняване на пациента.
- Настройките за ограничаване на налягането на автоматичния инжектор (защитно изключване) може да не предотвратят създаването на свръхналягане в запушено изделие.
- Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск от инфекция на пациента.
- Замърсяването на изделиято може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Повторното обработване може да наруши целостта на изделиято и/или да доведе до повреда на изделиято и нараняване на пациента.
- Проверете всички течности, които ще се използват с този продукт, за несъвместимост с пластмаса или лепила за пластмаса.
- Интродюсерната игла с размер 18 Gauge, иглата, която не води до изрязване на сърцевина, водачът и тунелиращото устройство съдържат кобалт. Кобалтът се класифицира като CMR 1B и присъства в концентрация над 0,1% тегловни процента.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Преди употреба внимателно прочетете и спазвайте всички инструкции.
- Само лицензирани медицински работници трябва да поставят, да контролират и да отстраняват тези изделия.
- Напълнете изделието със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор или 0,9% разтвор на натриев хлорид за инжектиране, за да избегнете въздушна емболия.
- Някои пациенти може да са свръхчувствителни към хепарин или да страдат от хепарин-индуцирана тромбоцитопения (HIT), като портът на тези пациенти не трябва да се пълни с хепаринизиран физиологичен разтвор.
- Когато използвате комплект с интродюсер, се уверете, че катетърът преминава през интродюсерното дезиле.
- Когато използвате перкутанни интродюсери:
 - Внимателно вкарайте интродюсера по водача, за да избегнете неволно проникване в жизненоважни структури в гръдния кош.
 - За да избегнете увреждане на кръвоносния съд, не позволявайте перкутанното интродюсерно дезиле да остане в кръвоносния съд без вътрешна опора на катетър или дилататор.
 - Придвижвайте напред едновременно дезилето и дилататора с въртеливо движение, за да предотвратите повреда на дезилето.
- За да предотвратите повреда на изделието и/или нараняване на пациента по време на поставяне на катетъра:
 - Избягвайте случаен контакт на изделието с остри инструменти и механични повреди на материала на катетъра.
 - Използвайте само атрауматични клампи или форцепс с гладки ръбове.
 - Не използвайте катетъра, ако има никакви признаци на механични повреди или течове.
 - При имплантиране избягвайте остри ъгли, които могат да нарушат проходимостта на лумена на катетъра.
 - Внимателно спазвайте раздела за техниката за свързване на катетъра към порта на настоящите инструкции за употреба, за да гарантирате правилното свързване на изделието и за да избегнете повреда на катетъра.
- Уверете се, че връзката между корпуса на порта и катетъра е плътна.
- След имплантиране или употреба на порта системата трябва да се промие до бистър инфузионен разтвор и/или кръвни компоненти, за да се поддържа проходимостта ѝ, в съответствие с протокола на здравното заведение. За препоръки вижте раздел „Използване и поддръжка“ на тези указания за употреба.
- За точно приложение на лекарството вижте индивидуалните фармацевтични инструкции.
- Преди всяко лечение палпирайте правилното положение на корпуса на порта и се уверете, че няма признаци или симптоми на дразнене или инфекция на мястото на порта.
- Използвайте само игли, които не водят до изрязване на сърцевина, за осъществяване на достъп до преградата на порта. Върхът на иглата, която не води до изрязване на сърцевина, е от съществено значение за предотвратяване на повреда на преградата на порта.
- Палпирайте порта и неговата преграда, след което осъществете достъп до преградата с игла, която не води до изрязване на сърцевина, под ъгъл от 90°.
- Пробийте кожата директно над преградата и внимателно придвижете напред иглата през преградата, докато се докосне до дъното на камерата на порта. Не прилагайте прекомерна сила, след като иглата докосне дъното на порта.
- Преди инжектиране или вливане аспирирайте, за да осигурите бърз обратен поток на кръвта. Ако не се осъществи обратен поток на кръвта, вижте раздел „Управление при оклузия на системата“ по-долу.

- Ако трябва да се приложи повече от едно лекарство, между отделните приложения на лекарствата промийте системата с 5 до 10 ml нормален физиологичен разтвор за инжектиране, за да предотвратите взаимодействието между различните лекарства.
- След всяко вливане, инжектиране или болусно приложение системата трябва да бъде промита с нормален физиологичен разтвор. Системата трябва да бъде затворена с разтвор на хепарин или съгласно протокола на здравното заведение, за да се предотврати тромботична оклузия на катетъра. При всички случаи трябва да се вземат предвид протоколите на здравното заведение и настоящите насоки и стандарти за клинична практика за промиване и затваряне на имплантирани портове.
- Не използвайте спирт за наkisване или за премахване на съсиреци от полиуретанови катетри, тъй като е известно, че спиртът разгражда полиуретановия материал с течение на времето при многократна и продължителна експозиция.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР



Условна съвместимост
с магнитно-резонансна образна диагностика

Информация за условна съвместимост с ЯМР

Чрез неклинични изпитвания е установено, че изделията SmartPort[®] и SmartPort Plastic са условно съвместими с МР. Пациент с тези изделия може да бъде сканиран безопасно в системата за МР, отговаряща на следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5 Тесла (1,5 T), 3 Тесла (3 T), 7 Тесла (7 T).
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле от 4500 G/cm (45 T/m).
- Максимална отчетена от системата за МР, средна специфична скорост на абсорбция (SAR) за цялото тяло от 2,0 W/kg (нормален работен режим) за 15 минути сканиране.
- При 7 T изделието трябва да остане извън предавателната бобина.

РЧ загряване В условията на сканиране, определени по-горе, се очаква изделията SmartPort[®] и SmartPort Plastic да генерират максимално повишаване на температурата по-малко или равно на 4°C след 15 минути непрекъснато сканиране.

Артефакт при МР

При неклинични изпитвания артефактът на изображението, причинен от изделието, се простира на приблизително 26 mm от титановите конфигурации на SmartPort[®] и 13 mm от пластмасовите конфигурации на SmartPort[®] и конфигурацията SmartPort Plastic, когато се визуализира с импулсна последователност спин-ехо или градиент-ехо със система за 3 T ЯМР.

ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА: Системата за 7 Тесла ЯМР (MAGNETOM, Terra, Siemens Medical Solutions USA, Inc.) към момента има предавателна/приемаща РЧ бобина за глава и предавателна/приемаща РЧ бобина за коляно. Няма предавателна/приемаща РЧ бобина за тяло. По време на употребата по предназначение на SmartPort[®] и SmartPort Plastic изделието не се имплантира в анатомичните области на главата или коляното. Следователно изпитванията във връзка с ЯМР, извършени върху този продукт, се ограничават само до оценка на взаимодействията с магнитното поле. След като предавателна/приемаща РЧ бобина за тяло за този клиничен скенер стане достъпна в търговската мрежа, ще трябва да се проведат допълнителни изпитвания по отношение на ЯМР, за да се оценят загряването и артефактите, свързани с ЯМР, за изделията SmartPort[®] и SmartPort Plastic.

Предпазна мярка: Характеристиките на РЧ загряване не зависят от интензитета на статичното магнитно поле. Изделия, които не показват забележимо загряване при един интензитет на магнитното поле, може да показват високи стойности на локализирано загряване при друг интензитет на магнитното поле.

ИГЛИ

За всички процедури се препоръчва използване на игли, които не водят до изрязване на сърцевина (19 G, 20 G или 22 G). Експлоатационният живот на преградата при убождане за изделията SmartPort[†] и SmartPort Plastic е, както следва:

Размер на иглата (G), която не води до изрязване на сърцевина, за инжектиране под налягане	Максимален брой убождания с иглата
19/20	1000
22	1500

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ, СВЪРЗАНА С ХИПЕРБАРНА КАМЕРА

Портовете бяха изложени на 3 ATA (абсолютна атмосфера) в хипербарна камера, последвано от процедура за аварийно продухване, като не бяха наблюдавани изтичане на газ или промени в повърхностното обтягане. След експозицията в хипербарна камера бяха извършени лабораторни изпитвания, за да се гарантира функционалността на продукта (вижте резултатите от разрушаването по-долу*).

Конфигурация на порта	Размер на катетъра	Материал на катетъра	Макс. налягане в хипербарната камера	Средно статично налягане на разрушаване PSI (kPa) ^{††}	Диапазон на статично налягане на разрушаване PSI (kPa) ^{††}
Стандартен Ti	8F (2,6 mm)	BioFlo	3 ATA	246 (1695)	220 - 265 (1517 - 1827)
Мини Ti	5F (1,8 mm)	BioFlo	3 ATA	218 (1506)	167 – 316 (1151 - 2179)
Мини Ti	6F (2,1 mm)	BioFlo	3 ATA	282 (1943)	261 - 298 (1800 - 2055)
Нископрофилен, пластмасов	6F (2,1 mm)	Станд. PU	3 ATA	184 (1266)	157 - 202 (1083 - 1393)
Нископрофилен Ti	8F (2,6 mm)	Станд. PU	3 ATA	279 (1921)	264 - 298 (1820 - 2055)

* Лабораторни изпитвания, ефективността на изделията след експозицията в хипербарна камера не е клинично изпитана.

† † Статично налягане на разрушаване в най-лошия случай на посочената комбинация от порт и катетър.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

- Въздушна или катетърна (или при фрагменти от катетъра) емболия
- Алергична реакция
- Пробождане на артерия
- Артериовенозна фистула
- Бактериемия
- Кървене
- Увреждане на брахиалния плексус
- Сърдечна аритмия
- Пробождане на сърцето
- Сърдечна тампонада
- Ерозия на катетъра или порта през кожата/съда
- Оклузия, неправилна позиция, изместване, фрагментация, миграция, разкачване или разкъсване на катетъра
- Оклузия или разкъсване на катетъра, причинено от прищипване между ключицата и първото ребро
- Катетърна тромбоза
- Хилоторакс
- Смърт
- Екстравазация на лекарство
- Ендокардит
- Образуване на фибринови налепи
- Хематом
- Хемоторакс
- Хидроторакс
- Възпаление
- Инфекция
- Отхвърляне на импланта
- Завъртане или избутване на импланта
- Некроза на мястото на имплантиране или белези на кожата над зоната на импланта
- Лацерация или перфорация на съда
- Некроза или белези по кожата в зоната на импланта
- Увреждане на нерви
- Болка на мястото на джоба за порта или около него
- Перитонит
- Пневмоторакс
- Рискове, които обикновено са свързани с местна или обща анестезия, операция и следоперативно възстановяване
- Заседнали или трудни за отстраняване катетри
- Увреждане на гръдния проток
- Тромбоемболизъм
- Тромбофлебит
- Инфекция на тунела
- Туидълър синдром (Twiddler's syndrome)
- Съдова тромбоза
- Травма на съда

НАЧИН НА ДОСТАВКА

Съдържанието се предоставя СТЕРИЛИЗИРАНО чрез етилен оксид (EO). Съхранявайте на сухо, хладно и тъмно място. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не използвайте, ако етикетът е непълен или нечетлив.

ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА

Клиничните признаци на прищипване на катетъра може да включват, без да се ограничават до:

- трудности при вземане на кръвна проба;
- съпротивление при вливане на течности;
- необходими промени в позицията на пациента за вливане на течности или вземане на кръвна проба.

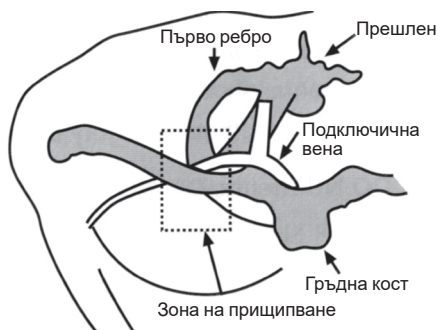
Рентгенологични признаци на прищипване на катетъра:

- Деформация от 1 или 2 степен при рентгенова снимка на гръдния кош. Преди да се извърши експлантация, трябва да се оцени степента на тежест на прищипването. Пациентите, при които се забелязва някаква степен на деформация на катетъра в областта на ключицата/1-вото ребро, трябва да бъдат внимателно проследявани. Има степени на прищипване, които трябва да бъдат установени с помощта на подходяща рентгенова снимка на гръдния кош, както следва:⁵

Степен	Тежест	Препоръчително действие
Степен 0	Няма деформация	Не е необходимо действие
Степен 1	Налице е деформация без стесняване на лумена	На всеки един (1) до три (3) месеца трябва да се прави рентгенова снимка на гръдния кош, за да се наблюдава прогресирането на прищипването към деформация от 2 степен. Позиционирането на раменете по време на рентгеновите снимки трябва да се отбелязва, тъй като то може да допринесе за промени в степента на деформация.
Степен 2	Налице е деформация със стесняване на лумена	Трябва да се обмисли отстраняване на катетъра
Степен 3	Трансекция или разкъсване на катетъра	Незабавно отстраняване на катетъра

ПРЕДОТВРЯВАНЕ НА ПРИЩИПВАНЕ

Рискът от синдром на прищипването може да бъде избегнат чрез поставяне на катетъра през вътрешната югуларна вена. Катетрите, които се поставят перкутанно или през разрез в подключичната вена, трябва да се въвеждат на мястото на свързване на външната и средната третина на ключицата, латерално спрямо горната торакална апертура. Катетърът не трябва да се вкарва в подключичната вена медиално, тъй като подобно поставяне може да доведе до притискане на катетъра между първото ребро и ключицата, което може да причини увреждане и дори разкъсване на катетъра. Поставянето на катетъра трябва да се потвърди чрез рентгенографско изследване, за да се гарантира, че той не е прищипан от първото ребро и ключицата.



ПОДГОТОВКА ЗА ИМПЛАНТИРАНЕ

Имплантирането и поставянето на катетъра може да бъдат осъществени чрез редица техники. Изборът на правилната процедура е отговорност на лекаря, който извършва имплантирането.

1. Изберете процедурата за имплантиране, която да се използва.

Забележка: Препоръчителни вени за поставяне в гръдния кош са вътрешната югуларна и страничната подключична.

Вижте раздела „Предотвратяване на прищипване“, ако поставяте катетъра през подключичната вена.

2. Изберете място за поставяне на порта.

Забележка: Изборът на мястото на джоба за порта трябва да позволява поставяне на порта в анатомична зона, която осигурява добра стабилност на порта, не възпрепятства мобилността на пациента, не създава точки на натиск и не пречи на облеклото. Помислете за количеството кожна тъкан над преградата на порта, тъй като прекалено многото тъкан ще затрудни достъпа. Обратно, твърде тънкият слой тъкан може да доведе до ерозия на порта. Подходящата дебелина на тъканта е от 0,5 cm до 2 cm.

3. Попълнете картата за импланта на пациента, като документирате специфичната за изделието информация в съответствие с разпоредбите и процедурите на здравното заведение, включително номер за повторна поръчка и номер на партида.
4. Създайте стерилно поле и отворете тавата.
5. Подгответе хирургически мястото на операцията и покрийте със стерилен чаршаф.
6. Приложете подходяща анестезия.
7. С помощта на иглата, която не води до изрязване на съцевина, включена в комплекта на порта, промийте катетъра и порта с 5 ml 0,9% натриев хлорид за инжектиране и клампирайте катетъра в близост до участъка, който ще бъде изрязан, преди закрепване към корпуса на порта и/или преди въвеждане на катетъра в съдовата система. Клампираният участък трябва да се изреже преди окончателното поставяне на порта. За моделите на портове с разкачени катетри напълнете катетъра с 0,9% натриев хлорид за инжектиране, като използвате тъпата игла, включена в комплекта, и корпуса на порта с осигурената игла, която не води до изрязване на съцевина.

Забележка: Клампираният сегменти от катетъра трябва да се изрежат преди окончателното поставяне на порта.

Предпазни мерки: Някои пациенти може да са свръхчувствителни към хепарин или да страдат от хепарин-индуцирана тромбоцитопения (HIT), като портът на тези пациенти не трябва да се пълни със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор. Избягвайте да работите с катетъра с остри предмети. При работа с катетъра трябва да се използват артериални форцепси с подложки, съдови клампи или форцепси за запусване на тръби. За хващане на катетъра никога не трябва да се използват инструменти със зъби. Увреждането на катетъра преди или по време на поставянето може да причини разкъсване на катетъра в съда. Катетърът трябва да се хваща само за края, който ще бъде отрязан преди поставянето.

8. Разположете пациента в позиция Тренделенбург с глава, обърната настрани от предвиденото място за венепункция.

ПЕРКУТАННА ПРОЦЕДУРА

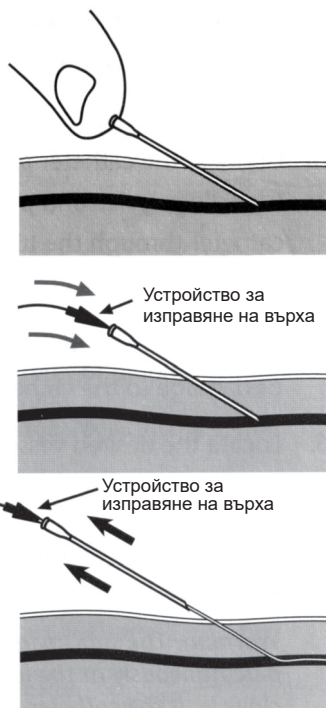
Забележка: Ако използвате система за съдов достъп, различна от включената с изделието SmartPort⁺ или SmartPort Plastic, направете справка в инструкциите за употреба на съответния производител.

1. Изберете подходящ съд за поставяне на катетъра.
2. Осъществете достъп до избраната вена с интродюсерната игла, прикрепена към спринцовка.
3. Потвърдете правилното поставяне на върха на иглата в съда чрез аспирация на кръв и/или с помощта на насочване чрез ултразвук.
4. Отстранете спринцовката, като оставите иглата в съда.

Предупреждение: Поставете пръст върху пластмасовата част на иглата, за да сведете до минимум загубата на кръв и риска от въздушна емболия.

5. Изправете J-образния връх на водача с устройство за изправяне на върха и вкарайте конусовидния край на устройството за изправяне в иглата. Прекарайте водача с J-образен връх през иглата и го придвижете напред към горната куха вена. Придвигнете водача напред, доколкото е необходимо за процедурата.
6. Проверете правилното позициониране с помощта на рентгеноскопия или друга подходяща технология.
7. Внимателно изтеглете и извадете иглата и закрепете водача.

Предпазна мярка: Ако водачът трябва да бъде изтеглен, докато иглата е поставена, отстранете иглата и водача като едно цяло, за да не позволите иглата да повреди или среже водача.



ПРОЦЕДУРА ПО РАЗКРИВАНЕ НА СЪДА

1. Направете инцизия, за да разкриете избраната входна вена.
2. Направете инцизия на съда, след като той е изолиран и стабилизиран, за да предотвратите кървене и въздушна емболия.
3. С помощта на инструмент за задържане на вената отворена поставете катетъра чрез малка венотомия в изолираната вена и придвигнете върха на катетъра напред към дисталната третина на горната куха вена близо до мястото на вливане на горната куха вена в дясното предсърдие или използвайте друго местоположение за върха според клиничните показания.
4. Подсигурете поставянето и изтеглете инструмента за задържане на вената отворена.
5. Проверете правилната позиция на върха на катетъра чрез рентгеноскопия или друга подходяща технология.

Предупреждение: Не зашивайте катетъра към порта, тръбичката на порта или околните тъкани. Всякаква повреда или стесняване на катетъра може да наруши ефективността на инжектирането под налягане и целостта на катетъра.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ОБЕЛВАЩИЯ СЕ ИНТРОДЮСЕР

Забележка: Ако използвате интродюсерна система, различна от включената с изделието SmartPort® или SmartPort Plastic, направете справка в инструкциите за употреба на съответния производител.

Предпазна мярка: Когато използвате комплект с интродюсер, се уверете, че катетърът преминава лесно през интродюсерното дезиле.

1. Преди употреба промийте интродюсера с физиологичен разтвор.
2. Поставете дилататора през дезилето и фиксирайте на място.
3. Направете малка инцизия, за да улесните придвижването напред на модула дилатор/дезиле по водача, като се стараете да не допускате контакт на скалпела с водача.
4. Прокарайте модула дилатор/дезиле по водача.



Предпазна мярка: Внимателно вкарайте интродюсера по водача, за да избегнете неволно проникване в жизненоважни структури в гръдния кош. За да избегнете увреждане на кръвоносния съд, не позволявайте перкутанното интродюсерно дезиле да остане в кръвоносния съд без вътрешна опора на катетър или дилатор. Придвижвайте напред едновременно дезилето и дилатора с въртливо движение, за да предотвратите повреда на дезилето.

Забележка: Препоръчва се наблюдение чрез рентгеноскопия. Прикрепването на клампа или артериален форцепс към проксималния край на водача ще предотврати водачът неволно да бъде изцяло придвижен напред в пациента.

5. Разкачете дилатора от дръжката на дезилето, като завъртите втулката на дилатора обратно на часовниковата стрелка.
6. Внимателно отстранете дилатора и водача, като оставите дезилето като канал към съда.

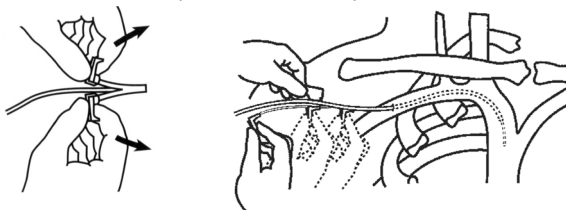
Предупреждение: Ако използвате интродюсерно дезиле без клапа, задръжте палеца върху открития отвор на дезилето за предотвратяване на възникването на въздушна емболия. Рискът от въздушна емболия се намалява чрез осъществяване на тази част от процедурата, докато пациентът изпълнява маневрата на Валсалва.

7. Придвижете напред катетъра през дезилето в съда.

Забележка: За да се предотврати прегъването на катетъра, може да се наложи да го придвижвате напред на малки стъпки, като хващате катетъра близо до дезилето. Може да усетите известно съпротивление, когато придвижвате катетъра напред.

Предпазни мерки: Избягвайте случаен контакт на изделието с остри инструменти и механични повреди на материала на катетъра. Използвайте само атрауматични клампи или форцепс с гладки ръбове. При имплантиране избягвайте остри ъгли, които могат да нарушат проходимостта на лумена на катетъра.

8. Когато катетърът е правилно позициониран, разделете дръжката на дезилето наполовина и го обелете и продължете да дърпате, за да може дезилето да се отдели надлъжно, докато го изтеглите от вената. Уверете се, че катетърът не е изместен от съда.



ПРОЦЕДУРА ПО ТУНЕЛИРАНЕ ЗА КАТЕТЪРА

1. Създайте подкожен джоб за порта, като използвате тъпа дисекция.

Забележка: Направете пробно поставяне, за да проверите дали джобът е достатъчно голям, за да побере порта, и да се уверите, че портът не се намира под инцизията.

Разкачени катетри

1. Вкарайте върха на тунелиращото устройство в малка инцизия на мястото на влизане във вената.
2. Отстранете заключващия механизъм на катетъра от него.
3. Отстранете капачката на тунелиращото устройство, след което прикрепете върха на катетъра върху шиповете на тунелиращото устройство. Шиповете трябва да бъдат напълно покрити от катетъра, за да го закрепят в достатъчна степен, докато се придвижва през тунела. Около катетъра между корпуса на тунелиращото устройство и големия шип може да бъде завързан конец за зашиване на рана, за да се постигне по-надеждно фиксиране.

Предпазна мярка: Избягвайте неволно пробиване на кожата или фасцията с върха на тунелиращото устройство.

4. Като използвате конусовидния връх на тунелиращото устройство за извършване на тъпа дисекция, създайте подкожен тунел от инцизията на мястото на влизане във вената до мястото на джоба за порта.
5. Внимателно издърпайте тунелиращото устройство през мястото на поставяне, за да придвижите напред катетъра в тунела.

Забележка: Ако срещнете съпротивление, допълнителна тъпа дисекция може да улесни поставянето.

6. Когато върхът на катетъра е напълно излязъл от тунела, отрежете катетъра от тунелиращото устройство под ъгъл приблизително 45 градуса, за да се улесни поставянето на втулката за фиксиране върху катетъра.
7. Не дърпайте катетъра, за да разкачите тунелиращото устройство, тъй като това може да повреди катетъра.

Прикрепени катетри

1. Отстранете капачката на тунелиращото устройство и свържете върха на катетъра към края с шипове на тунелиращото устройство.

Предпазна мярка: Избягвайте неволно пробиване на кожата или фасцията с върха на тунелиращото устройство.

2. Като използвате конусовидния връх на тунелиращото устройство за извършване на тъпа дисекция, създайте подкожен тунел, започвайки от мястото на джоба към инцизията на мястото на влизане във вената.
3. Внимателно издърпайте тунелиращото устройство през мястото на джоба, за да придвижите напред катетъра в тунела.

Забележка: Ако срещнете съпротивление, допълнителна тъпа дисекция може да улесни поставянето.

4. Когато дисталният връх е напълно излязъл от тунела до инцизията на мястото на влизане във вената, отрежете края на катетъра, прикрепен към тунелиращото устройство. Не дърпайте катетъра, за да разкачите тунелиращото устройство, тъй като това може да повреди катетъра.
5. Изчислете приблизително дължината на катетъра, необходима за поставяне на върха, като разположете катетъра на гръдния кош по протежение на венозния път до долната третина на горната куха вена на мястото на вливане на горната куха вена в дясното предсърдие или близо до него.
6. Отрежете катетъра до подходящата дължина под ъгъл от 90°, като го оставите достатъчно хлабав, за да има възможност за извършване на движения на тялото, както и свързване на порта, и проверете дали катетърът не е прегънат.

СВЪРЗВАНЕ НА КАТЕТЪРА С ПОРТА ЗА РАЗКАЧЕНИ КАТЕТРИ

1. Подгответе всички компоненти на порта според инструкциите в раздела „Подготовка за имплантиране“.
2. Отстранете целия въздух от порта, като използвате спринцовка от 10 ml или по-голяма с игла, която не води до изрязване на сърцевина, пълна с 0,9% натриев хлорид за инжектиране. Вкарайте иглата през преградата и инжектирайте течността, като насочите тръбичката нагоре.

Свързване на катетъра

- а. Поставете заключващия механизъм на катетъра върху катетъра. Заклучващият механизъм на катетъра е двупосочен и може да се монтира на катетъра във всяка посока.
- б. Отрежете катетъра до подходящата дължина под ъгъл от 90°, като го оставите достатъчно хлабав, за да има възможност за извършване на движения на тялото, както и свързване на порта, и проверете дали катетърът не е прегънат.
- в. Придвигнете катетъра напред върху тръбичката до средната точка, малко след шипа.
- г. Придвигнете заключващия механизъм на катетъра напред, докато се фиксира с тактилна и/или звукова обратна връзка.



Забележка: За да се гарантира правилното съгласяване на порта и конектора на заключващия механизъм на катетъра, се очаква минимална междина (по-малко от 0,5 mm).

Забележка: Ако катетърът и втулката за фиксиране бъдат свързани и след това разкачени, проксималният край на катетъра трябва да бъде отрязан отново, за да се осигури безопасно повторно свързване към порта.

Предпазна мярка: Преди да придвигнете напред конектора на заключващия механизъм на катетъра, се уверете, че катетърът е правилно позициониран. Катетърът, който не е придвижвен до правилната област, може да не е разположен стабилно и да доведе до изместване или екстравазация. Катетърът трябва да е прав и да няма признаци на прегъване. Леко издърпване на катетъра е достатъчно, за да се изправи. Придвигването на заключващия механизъм напред върху прегънат катетър може да повреди катетъра.

ПОЗИЦИОНИРАНЕ НА ПОРТА И ЗАТВАРЯНЕ НА МЯСТОТО НА ИНЦИЗИЯТА

1. Поставете порта в подкожния джоб далеч от линията на инцизията.
2. Проверете правилната позиция на върха чрез рентгеноскопия или друга технология.
3. Осъществете достъп до порта с игла, която не води до изрязване на сърцевина, и оценете проходимостта. Подложете катетъра на изследвания на потока, като използвате игла, която не води до изрязване на сърцевина, и спринцовка, за да потвърдите, че потокът не е възпрепятстван, че няма теч и че катетърът е позициониран правилно.
4. Аспирирайте, за да проверите възможността за вземане на кръв.
5. Закрепете към подлежащата фасция, като използвате един неабсорбируем монофиламентен хирургичен конец за всеки отвор на шева.
6. Затворете мястото(местата) на инцизията.
7. Осъществете достъп с игла, която не води до изрязване на сърцевина, за да проверите проходимостта, като аспирирате кръв и промиете.
8. След имплантиране или употреба на порта системата трябва да се промие до бистър инфузионен разтвор и/или кръвни компоненти и да бъде затворена, за да се поддържа проходимостта ѝ. За препоръки вижте раздел „Използване и поддръжка“ на тези указания за употреба.

Предпазна мярка: Някои пациенти може да са свръхчувствителни към хепарин или да страдат от хепарин-индуцирана тромбоцитопения (HIT), като портът на тези пациенти не трябва да се пълни с хепаринизиран физиологичен разтвор.

ПРОЦЕДУРА ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ

1. Проверете дали пациентът има изделие SmartPort® или SmartPort Plastic по някой от следните начини:
 - Проверете амбулаторната карта/картата за имплант на пациента за наличие на изделие SmartPort® или SmartPort Plastic или стикер на продукта.
 - Портите за инжектиране под налягане SmartPort® и SmartPort Plastic могат да бъдат идентифицирани чрез технологията Smart Angle® на моделите за КТ и нископрофилни модели за КТ. Гравюрата СТ (КТ) на всички модели може да бъде идентифицирана чрез флуороскопия, рентгенова снимка на гръдния кош или сканиране с КТ. Всеки комплект SmartPort® или SmartPort Plastic съдържа информационен пакет, включващ информационна брошура, карта за импланта, листовка на картата за импланта, гривна за китката и ръководство за пациента, които трябва да бъдат предоставени на пациента или на лицето, полагащо грижи за него, след имплантиране на порта.

Предпазна мярка: Преди всяко лечение палпирайте правилното положение на корпуса на порта и се уверете, че няма признаци или симптоми на дразнене или инфекция на мястото на порта.

Предпазна мярка: Използвайте само игли, които не водят до изрязване на сърцевина, за осъществяване на достъп до преградата на порта. Специалният връх на иглата предотвратява увреждането на преградата на порта.

Предпазна мярка: Палпирайте порта и неговата преграда, след което осъществете достъп до преградата с игла, която не води до изрязване на сърцевина, под ъгъл от 90 градуса.

Предпазна мярка: Пробийте кожата директно над преградата и внимателно придвижете напред иглата през преградата, докато се докосне до дъното на камерата на порта. Не прилагайте прекомерна сила, след като иглата докосне дъното на камерата на порта.

- Осъществете достъп до изделиято SmartPort⁺ или SmartPort Plastic с игла за инжектиране под налягане.

Предупреждение: Ако при процедурата за инжектиране под налягане не използвате игла за инжектиране под налягане с изделиято SmartPort⁺ или SmartPort Plastic, може да се стигне до повреда на системата на порта, което да доведе до нараняване на пациента.

Забележка: Направете справка в инструкциите за употреба на производителя на иглата за инжектиране под налягане.

- Прикрепете спринцовка, пълна със стерилен нормален физиологичен разтвор.
- Проверете проходимостта в позицията, която пациентът ще заеме по време на процедурата за СЕСТ. Ако е възможно, пациентът трябва да получи инжектиране под налягане с разположена ръка вертикално над рамото и с длан, поставена върху предната част на гентрито по време на инжектирането. Това дава възможност за непрекъснато преминаване на инжектираното контрастно вещество през аксиларните и подключичните вени в горната торакална апертура.
- Аспирирайте за достатъчен обратен поток на кръвта и промийте енергично порта с поне 10 ml 0,9% натриев хлорид за инжектиране.

Предупреждение: Ако не осигурите проходимостта на катетъра преди изследванията с инжектиране под налягане, може да се стигне до повреда на системата на порта, което да доведе до нараняване на пациента. Не инжектирайте под налягане през система на порта, която показва признаци на притискане или прищипване между ключицата и първото ребро, тъй като може да се стигне до повреда на системата на порта, което да доведе до нараняване на пациента.

- Разкачете спринцовката.
- Затоплете контрастното вещество до телесната температура.

Предупреждение: Ако не затоплите контрастното вещество до телесната температура преди инжектирането под налягане, може да се стигне до повреда на системата на порта, което да доведе до нараняване на пациента.

Забележка: Спазвайте протокола на здравното заведение, за да проверите правилната позиция на върха на катетъра преди инжектирането под налягане.

- Прикрепете автоматичния инжектор към иглата за инжектиране под налягане, като се уверите, че са надеждно свързани.
- Прегледайте таблицата по-долу, за да потвърдите максималния дебит и максималната настройка за налягането.

Размер на иглата, която не води до изрязване на сърцевина, за инжектиране под налягане	19 G	20 G	22 G
Настройка на максимален дебит	5 ml/sec	5 ml/sec	2 ml/sec
Настройка на максимално налягане	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)

Предупреждение: Не надвишавайте настройката за ограничение на налягането от 300 psi (2068 kPa) или максималната препоръчителна настройка за дебита. Надвишаването на максималния дебит може да доведе до повреда на системата на порта и/или изместване на върха на катетъра, което може да предизвика нараняване на пациента.

- Инструктирайте пациента да съобщи незабавно за всякаква болка или промяна в усещането по време на инжектирането.

11. Инжектирайте затопленото контрастно вещество, като внимавате да не надвишавате ограниченията за дебита.

Предупреждение: Ако се установят локална болка, подуване или признаци на екстравазация, инжектирането трябва да се спре незабавно, тъй като може да се стигне до нараняване на пациента.

12. Разкачете автоматичния инжектор.
13. След употреба на порта системата трябва да се промие до бистър инфузионен разтвор и/или кръвни компоненти и да бъде затворена, за да се поддържа проходимостта ѝ. За препоръки вижте раздел „Използване и поддръжка“ на тези указания за употреба.

Предпазна мярка: Някои пациенти може да са свръхчувствителни към хепарин или да страдат от хепарин-индуцирана тромбоцитопения (HIT), като портът на тези пациенти не трябва да се пълни с хепаринизиран физиологичен разтвор.

Допълнителна информация за инжектирането под налягане

Конфигурация на порта	Размер на катетъра	Материал на катетъра	Настройка за ограничение на макс. дебит	Средни работни показатели на дебита [†]	Средно статично налягане на разрушаване PSI (kPa) ^{††}	Диапазон на статично налягане на разрушаване PSI (kPa) ^{††}
Стандартен Ti	5F (1,8 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	221 (1521)	195 - 232 (1344 - 1600)
Стандартен Ti	6F (2,1 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	210 (1448)	193 - 231 (1331 - 1593)
Стандартен Ti	8F (2,6 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	224 (1547)	178 - 253 (1227 - 1744)
Нископрофилен Ti	5F (1,8 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	281 (1935)	219 - 289 (1510 - 1993)
Нископрофилен Ti	8F (2,6 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	242 (1671)	192 - 262 (1324 - 1806)
Мини Ti	5F (1,8 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	271 (1871)	261 - 281 (1800 - 1937)
Мини Ti	6F (2,1 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	264 (1819)	246 - 279 (1696 - 1924)
Нископрофилен, пластмасов	5F (1,8 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	169 (1165)	162 - 176 (1117 - 1213)
Нископрофилен, пластмасов	8F (2,6 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	157 (1085)	137 - 167 (945 - 1151)
Нископрофилен, пластмасов	6F (2,1 mm)	Станд. PU	5 ml/s	5 ml/s	176 (1216)	158 - 194 (1089 - 1338)
Нископрофилен, пластмасов	8F (2,6 mm)	Станд. PU	5 ml/s	5 ml/s	159 (1094)	150 - 165 (1034 - 1138)

[†] Представява способността за протичане на течност през порт-а-кат модула за инжектиране под налягане на контрастно вещество с комплект за вливане с размер 19 G.

^{††} Посочено е статичното налягане на разрушаване на порт-а-кат модула в най-лошия случай.

Забележка: Указаните налягания са тези в най-лошия случай за посочената порт-а-кат конфигурация.

Забележка: Ограничението на налягането на автоматичния инжектор за КТ трябва да бъде зададено на максимум 300 psi (2068 kPa).

ИЗПОЛЗВАНЕ И ПОДДРЪЖКА

За да се предотврати образуването на съсиреци и блокирането на катетъра, изделието SmartPort⁺ или SmartPort Plastic трябва да се промива и затваря до бистри инфузионни разтвори и/или кръвни компоненти, за да се поддържа проходимостта му. Ако портът не се използва в продължение на дълги периоди от време, затварянето с хепарин трябва да се сменя поне на всеки четири седмици или съгласно протокола на здравното заведение. Вижте таблиците по-долу за препоръките на производителя.

Предпазна мярка: Някои пациенти може да са свръхчувствителни към хепарин или да страдат от хепарин-индуцирана тромбоцитопения (HIT), като портът на тези пациенти не трябва да се пълни с хепаринизиран физиологичен разтвор.

ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОБЕМА НА СИСТЕМАТА НА ПОРТА ЗА ПРОЦЕДУРИ ЗА ЗАТВАРЯНЕ НА ПОРТА

За да изчислите приблизително обема на системата на порта, ще трябва да определите дължината на използвания катетър за всеки отделен пациент. (За бъдещи справки ще бъде полезно да запишете тази информация в амбулаторната карта на пациента.) За изделието SmartPort⁺ или SmartPort Plastic използвайте формулата и таблиците по-долу:

Обем на системата на порта = Дължина на катетъра, необходима за свързване, в cm x обем на катетъра cm + обем на резервоара

	Изделие SmartPort ⁺ и SmartPort Plastic	
Обем на резервоара	0,7 ml	
Катетър		<u>Обем на катетъра</u> cm
5F (1,8 mm) SL		0,011 ml/cm
6F (2,1 mm) SL		0,013 ml/cm
8F (2,6 mm) SL		0,021 ml/cm

Ако дължината на катетъра на порта не е известна или съгласно протоколите на здравното заведение са препоръчителни генерализирани обеми за промиване, се препоръчват следните обеми за промиване:

Процедура	Обем (100 U/ml)
Когато портът не се използва	10 ml 0,9% натриев хлорид на всеки 4 седмици или в зависимост от политиките и процедурите в здравното заведение
След всяко вливане на лекарство или парентерално хранене	10 ml 0,9% натриев хлорид за инжектиране
След вземане на кръв	20 ml 0,9% натриев хлорид за инжектиране
След инжектиране под налягане на контрастно вещество	10 ml 0,9% натриев хлорид за инжектиране

Процедура на затваряне	За да затворите с хепарин, повторете с 5 mL 100 U/ml хепаринизиран физиологичен разтвор или с обем, изчислен по-горе, след употреба или съгласно политиките и процедурите в здравното заведение. Стегнете скобата, докато инжектирате последните 0,5 ml разтвор за затваряне.
------------------------	---

Оборудване⁶

- Игла, която не води до изрязване на сърцевина
- 10 ml спринцовка, пълна с 0,9% натриев хлорид за инжектиране
- 10 ml спринцовка, пълна с 5 ml хепаринизиран физиологичен разтвор (100 U/ml)

Процедура⁶

- Обяснете процедурата на пациента и подгответе мястото на инжектиране.
- Почиствайте ръцете си преди и след всички процедури за съдов достъп.
- Прикрепете 10 ml спринцовка, пълна с 0,9% натриев хлорид за инжектиране, към игла, която не води до изрязване на сърцевина.
- Подгответе кожата с антисептичен разтвор съгласно протокола на здравното заведение.
- Определете местоположението на порта и осъществете достъп до него чрез асептична техника, включваща използването на стерилни ръкавици и маска съгласно указанията за употреба на иглата, която не води до изрязване на сърцевина.
- Оценете функционалността на порта, като използвате 10 ml спринцовка или спринцовка, специално предназначена за създаване на по-ниско налягане на инжектиране (т.е. цилиндър на спринцовката с диаметър, отговарящ на 10 ml), като вземете предвид всякакво съпротивление при аспирация или промиване. Вижте раздел „Управление при оклузия на системата“, ако срещнете съпротивление.
- Поставете превръзка и стабилизация съгласно протокола на здравното заведение.
- Оценете мястото на достъп, функционалността на порта, сменете превръзката и подменете иглата, която не води до изрязване на сърцевина, съгласно протоколите на здравното заведение.
- След приключване на терапията промийте порта съгласно протокола на здравното заведение. За да затворите с хепарин, повторете с 5 ml 100 U/ml хепаринизиран физиологичен разтвор или с обем, изчислен по-горе. Стегнете скобата, докато инжектирате последните 0,5 ml разтвор за затваряне след употреба или съгласно политиките и процедурите на здравното заведение.
- Когато терапията приключи, отстранете иглата, която не води до изрязване на сърцевина, съгласно указанията за употреба на продукта и покрийте мястото в съответствие с протокола на здравното заведение.

Предпазна мярка: Не използвайте спирт за накусване или за премахване на съсиреци от полиуретанови катетри, тъй като е известно, че спиртът разгражда полиуретановия материал с течение на времето при многократна и продължителна експозиция.

УПРАВЛЕНИЕ ПРИ ОКЛУЗИЯ НА СИСТЕМАТА

Запушването на лумена обикновено се проявява чрез неуспешна аспирация или вливане през него или недостатъчен дебит и/или високо съпротивително налягане при аспирация и/или вливане. Причините може да включват неточна позиция на върха на катетъра, прегъване на катетъра, тромбоза на катетъра/съда или образуване на фибринови налепи. Ако възникнат затруднения при прилагането на течности през изделието SmartPort⁺ или SmartPort Plastic, прекратете процедурата и вземете под внимание следните причини, преди да продължите с тромболитична терапия:

- Проверете разположението на иглата, която не води до изрязване на сърцевина. Иглата, която не води до изрязване на сърцевина, може да не е изцяло вкарана през преградата на порта. Осъществете повторен достъп до порта и придвижете напред иглата, докато докосне дъното на камерата на порта.
- Тъй като запушването може да се дължи на движение на системата, инструктирайте пациента да промени позицията си (например да движи ръцете си нагоре и надолу, да седне или да се изправи).
- Накарайте пациента да се изкашля.
- При условие че няма съпротивление, промийте катетъра с 0,9% натриев хлорид за инжектиране, за да се опитате да отдалечите върха от стената на съда.
- Ако подозирате, че запушването се дължи на кръвен съсирек в катетъра, спазвайте разпоредбите на болницата/здравното заведение. Използвайте спринцовка от 10 ml или по-голяма за отстраняване на запушването.

Предпазна мярка: Никога не промивайте принудително запушен лумен.

Ако в лумена се образува тромб, първо опитайте да аспирирате съсирека със спринцовка. Ако аспирацията е неуспешна, лекарят може да обмисли използване на тромболитичен разтвор за разтваряне на съсирека. Вижте инструкциите, показанията и предпазните мерки на производителя. Ако горните методи се окажат неуспешни, трябва да се направи рентгенова снимка, тъй като може да са необходими допълнителни процедури.

ПРЕКРАТЯВАНЕ НА УПОТРЕБАТА

Ако се установи, че изделието SmartPort⁺ или SmartPort Plastic вече не е необходимо за терапията, лекарят трябва да обмисли експлантация на системата. Ако системата остане на място, се препоръчва периодично извършване на рентгеново изследване на пациента в изправено положение с ръце встрани от тялото за откриване на проблеми със системата като прищипване на катетъра между ключицата и първото ребро, което може да доведе до фрагментация на катетъра и последваща емболизация.

ГАРАНЦИЯ

AngioDynamics гарантира, че при проектирането и производството на този инструмент са положени всички разумни усилия. **Тази гаранция замества и изключва всички други гаранции, които не са изрично посочени в настоящия документ, независимо дали са изрични или подразбиращи се по силата на закона, или поради други причини, включително, но не само, всички подразбиращи се гаранции за продаваемост, или годност за определена цел.** Работата, съхранението, почистването и стерилизирането на този инструмент, както и други фактори, които са свързани с пациента, диагностиката, лечението, хирургичните процедури и други въпроси извън контрола на AngioDynamics, оказват директно влияние върху инструмента и резултатите, получени чрез неговата употреба. Задължението на AngioDynamics по силата на настоящата гаранция се ограничава до поправянето или замяната на този инструмент, като AngioDynamics не носи отговорност за никакви инцидентни или последващи щети, повреди или разходи, пряко или непряко възникнали поради употребата на инструмента. AngioDynamics нито поема, нито упълномощава други лица да поемат от негово име други или допълнителни задължения или отговорности, които са свързани с този инструмент. **AngioDynamics не поема отговорност по отношение на инструменти, които са използвани, обработени или стерилизирани повторно или модифицирани/променени по какъвто и да е начин, като също така не дава никакви гаранции, изрични или подразбиращи се, включително, но не само, за продаваемост или пригодност за определена цел, във връзка с такива инструменти.**

ПРЕПАТКИ

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

* AngioDynamics, логото на AngioDynamics, SmartPort®, логото на SmartPort®, SmartPort, логото на SmartPort, Smart Angle, Vortex, BioFlo и LifeGuard са търговски марки и/или регистрирани търговски марки на AngioDynamics, Inc., филиал или дъщерно дружество. Всички други търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

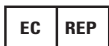
Символи за САЩ: В съответствие с изискванията на 21 CFR Част 801.15 по-долу е предоставен речник на символите, които са включени без придружителен текст в етикетите на продукта.

Символ	Реф. №	Заглавие на символа	Значение на символа
	5.1.1	Производител	Посочва производителя на медицинското изделие. ^a
	5.1.2	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз	Посочва упълномощения представител в Европейската общност/ Европейския съюз. ^a
	5.1.3	Дата на производство	Посочва датата, на която е произведено медицинското изделие. ^a
	5.1.4	Срок на годност	Посочва датата, след която медицинското изделие вече не трябва да се използва. ^a
	5.1.5	Код на партида	Посочва кода на партидата от производителя, за да може да се идентифицира партидата. ^a
	5.1.6	Каталожен номер	Посочва каталожния номер от производителя, за да може да се идентифицира медицинското изделие. ^a
	5.1.8	Вносител	Посочва дружеството, внасящо медицинското изделие в мястото. ^a
	5.2.3	Стерилизирано чрез етиленов оксид	Посочва, че медицинското изделие е стерилизирано с етиленов оксид. ^a
	5.2.6	Да не се стерилизира повторно	Посочва, че медицинското изделие не трябва да се стерилизира повторно. ^a
	5.2.8	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и да се проверят инструкциите за употреба	Показва, че медицинското изделие не трябва да се използва, ако опаковката е повредена или отворена и че потребителят трябва да провери инструкциите за употреба за допълнителна информация. ^a
	5.2.12	Двойна стерилна бариерна система	Посочва система с двойна стерилна бариерна система. ^a
	5.3.2	Да се пази от слънчева светлина	Посочва, че медицинското изделие трябва да се пази от източници на светлина. ^a
	5.3.4	Да се съхранява сухо	Посочва, че медицинското изделие трябва да се пази от влага. ^a
	5.4.2	Да не се използва повторно	Посочва, че медицинското изделие е предназначено само за еднократна употреба или за използване от един пациент по време на една процедура. ^a
	5.4.3	Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба на ifu.angiodynamic.com	Посочва, че потребителят трябва да прегледа инструкциите за употреба. ^a
 Кобалт	5.4.10	Съдържа опасни вещества	Посочва медицинско изделие, което съдържа вещества, които може да са канцерогенни, мутагенни, токсични за репродуктивната система (CMR) или вещества със свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система. ^a Съдържа кобалт като компонент на неръждаемата стомана с нива ≤ 0,4%. Това изделие не е предназначено за използване в стомах. Излагането на неръждаема стомана на силно киселинни течности, като например стомашна течност, може да доведе до отмиране на кобалта от неръждаемата стомана. Кобалтът е включен в списъка на Регламент (ЕО) № 1272/2008 като канцероген от клас 1B и токсично вещество за репродуктивната система от клас 1B.
	5.7.7	Медицинско изделие	Посочва, че артикултът е медицинско изделие. ^a
	5.7.10	Уникален идентификатор на изделието	Посочва носител, който съдържа информация за уникалния идентификатор на изделието. ^a

Символ	Реф. №	Заглавие на символа	Значение на символа
Rx ONLY	Няма	Само по предписание	Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) предвижда ограничение за продажбата на това изделие да се извършва само от страна на лицензиран лекар или по поръчка на такъв. ^a
UPN	Няма	Универсален номер на продукт	Кодът за универсален номер на продукт (UPN) представлява номерът на производителя за даден артикул.
	Няма	Количество в опаковката	Посочва, че числото отразява броя единици в опаковката.
CE 2797	Няма	Маркировка CE	Декларация от производителя за съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. ^b
	3.1.11	Условна съвместимост с магнитно-резонансна образна диагностика	Изделие с доказана безопасност в среда на магнитен резонанс при определени условия, включително условия за статичното магнитно поле, променящите се във времето градиентни магнитни полета и радиочестотните полета.
	Няма	Контрастно усилена компютърна томография	Контрастно усилена компютърна томография
	1135	Рециклируема опаковка	Рециклируема опаковка. ^c
a. EN ISO 15223-1 - Медицински изделия. Означения, използвани в информацията, предоставяна от производителя. 6.21 CFR 801.109 – Кодекс за федералните разпоредби. в. Регламенти за медицинските изделия на ЕС 2017/745, публикувани на 5 май 2017 г. г.. ASTM F2503-20 - Стандартна практика за обозначаване на медицински изделия и други артикули за безопасност в среда на магнитен резонанс. д. EN ISO 14021 Етикети и декларации, свързани с околната среда. Заявления по отношение на околната среда, направени на собствена отговорност (етикетирани по отношение на околната среда, тип II)			



AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804 USA
USA Customer Service
800-772-6446



AngioDynamics
Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR, Amsterdam
The Netherlands



C € 2797

© 2025 г. AngioDynamics, Inc. или свързаните лица на компанията. Всички права запазени.