



SmartPort⁺ SmartPort Plastic



Navodila za uporabo 1

16900330-32 Rev A
2025-01



KAZALO

OPOZORILO	2
OPIS PRIPOMOČKA	2
INFORMACIJE O MATERIALU VALVULE	4
INDIKACIJE ZA UPORABO.....	5
OPOZORILA	7
PREVIDNOSTNI UKREPI.....	8
VARNOSTNE INFORMACIJE GLEDE MRI	9
IGLE.....	9
VARNOSTNE INFORMACIJE O HIPERBARIČNI KOMORI	10
MOŽNI ZAPLETI	10
NAVODILA ZA UPRAVLJANJE.....	11
PREPREČEVANJE PREŠČIPANJA	11
PRIPRAVA NA IMPLANTACIJO	11
PERKUTANI POSTOPEK	12
POSTOPEK REZA	12
NAVODILA ZA ODSTRANLJIVO UVAJALO.....	13
POSTOPEK TUNELIRANJA KATETRA	14
Sneti katetri.....	14
Povezani katetri.....	14
PRIKLJUČITEV KATETRA NA VALVULO ZA SNETE KATETRE	14
Priključitev katetra	15
POZICIONIRANJE VALVULE IN ZAPIRANJE REZA.....	15
POSTOPEK INJICIRANJA POD PRITISKOM.....	15
Dodatne informacije o injiciranju pod pritiskom.....	17
UPORABA IN VZDRŽEVANJE	17
DOLOČANJE PROSTORNIN SISTEMA VALVULE ZA POSTOPKE ZAKLEPA VALVULE	18
Oprema	18
Poseg	18
UPRAVLJANJE OKLUZIJE SISTEMA	19
PREKINITEV UPORABE	19
GARANCIJA.....	19
REFERENCE	20

SmartPort⁺

SmartPort Plastic

Rx ONLY

Pozor: V skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja tega pripomočka dovoljena samo zdravnikom ali po njihovem naročilu.

Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi z uporabo tega pripomočka, je treba prijaviti družbi AngioDynamics na naslov complaints@angiodynamics.com in pristojnemu nacionalnemu organu.

Za kontaktne informacije pristojnih organov si oglejte naslednji spletni naslov: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Navodila za uporabo so v elektronski obliki na voljo na ifu.angiodynamics.com

Za kopijo povzetka varnosti in klinične učinkovitosti za te pripomočke preglejte Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) s sklicem na UDI-DI # 50516840024U ali se obrnite na službo za pomoč strankam AngioDynamics na +1 800-772-6446

Ta pripomoček za vsaditev je opremljen z vodnikom za bolnika, bolnikovo izkaznico vsadka in navodili izkaznice vsadka. Klinik, ki izvaja vsaditev, je odgovoren za pregled vodnika za bolnika z bolnikom. Klinik, ki izvaja vsaditev, mora izpolniti tudi podatke na izkaznici vsadka ter bolniku dati izpolnjeno izkaznico vsadka in vodnik za bolnika. Klinik, ki izvaja vsaditev, se mora z bolnikom pogovoriti o tveganjih, povezanih s pripomočki.

OPOZORILO

Vsečina je dostavljena v STERILNEM stanju po postopku z etilen oksidom (EO). Izdelka ne uporabljajte, če je sterilna pregrada poškodovana. Če odkrijete poškodbe, pokličite prodajnega zastopnika. Pred uporabo preglejte in se prepričajte, da se pripomoček med pripravo ni poškodoval.

Izdelek je primeren samo za uporabo z enim pacientom. Ne uporabljajte ponovno, ne obdelajte ponovno ali ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali privede do okvare pripomočka, kar pa lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko tudi ustvari tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali povzroči okužbo ali navzkrižno okužbo pacienta, vključno z, vendar ne omejeno na prenos nalezljive(ih) bolezni. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta.

Vsadne valvule SmartPort⁺ in SmartPort^{*} Plastic je treba po uporabi obravnavati kot onesnažene biomedicinske odpadke. Uporabljene ali neuporabljene pripomočke je treba odstraniti v skladu z bolnišnično, upravno in/ali lokalno politiko. Ostre predmete, kot sta topa igla in uvajalna igla, zavrzite v posodo za ostre predmete.

Nekontaminirano embalažo pripomočka je treba reciklirati, če je to primerno, ali jo zavreči kot običajne odpadke v skladu z bolnišnično, upravno in/ali lokalno politiko za takšne predmete.

OPIS PRIPOMOČKA

Vsadka SmartPort⁺ s tehnologijama Endexo in Vortex^{*} in SmartPort Plastic s tehnologijo Vortex so vsadljive naprave, namenjena zagotavljanju ponavljajočega dostopa do žilnega sistema. Pripomočka SmartPort⁺ in SmartPort Plastic sta podkožna vsadka z enim vsebnikom. Dostop do valvule se izvede s travmatsko iglo, ki se vstavi skozi kožo in v samo-tesnilni septum, s katerim je pokrit vsebnik. Pri injiciranju pod pritiskom se lahko valvula uporablja za vbrizgavanje kontrastnih sredstev pod pritiskom in računalniško tomografijo s kontrastnim sredstvom (CECT).

Naprava SmartPort⁺, ki je na voljo iz plastike ali titana, ima več različnih standardnih in nizkoprofilnih konfiguracij ter konfiguracije z majhnimi ohišji valvule. Valvule so na voljo s 5F, 6F ali 8F enolumenskim katetrom BioFlo^{*} s tehnologijo Endexo, ki se je izkazal za učinkovitega pri zmanjševanju kopičenja trombov (na podlagi števila trombocitov). Zmanjšanje kopičenja trombov je ocenjeno z akutnimi in vitro modeli. Predklinična in vitro preskušanja ne predvidevajo nujno klinične učinkovitosti glede tvorbe trombov. Tehnologija Vortex omogoča tekočini, da doseže vse površine v komori, kar pomaga odpraviti prazne prostore, preprečuje nalaganje usedlin in zmanjša okluzije. Izhod vrtnične komore valvule je nameščen na tangenti in ne pravokotno, kar omogoča, da splakovanje znotraj valvule učinkovito očisti celotno komoro, kar ima za posledico manjše nalaganje usedlin in manj zamašitev.¹

K SmartPort⁺ so priložene naslednje komponente:

- enolumenska valvula iz titana in enolumenska valvula Plastic
- enolumenski kateter (BioFlo, radioneprusten, pritrjen ali ločen)
- radioneprustna zaklepna enota za kateter
- uvajalni kanal 18G
- 0,038 v vodilni žici (J-konica)
- odstranljivo uvajalo uvodne cevke (z ali brez ventila)
- topa igla
- atravmatske igle 22 G (1 ravna in 1-90 °)
- prožen pripomoček za tuneliranje (kovinski)
- kaveljček za veno

Pripomoček SmartPort Plastic s tehnologijo Vortex je na voljo v konfiguraciji z nizkoprofilnim ohišjem valvule s poliuretanskim katetrom 6F ali 8F.

K SmartPort Plastic so priložene naslednje komponente:

- enolumenska valvula Plastic
- enolumenski kateter (poliuretan, radioneprusten, pritrjen ali ločen)
- radioneprustna zaklepna enota za kateter
- uvajalni kanal 18G
- 0,038 v vodilni žici (J-konica)
- odstranljivo uvajalo uvodne cevke (z ali brez ventila)
- topa igla
- atravmatske igle 22 G (1 ravna in 1-90 °)
- prožen pripomoček za tuneliranje (kovinski)
- kaveljček za veno

Ob zgornjih komponentah so pripomočkoma SmartPort⁺ in SmartPort Plastic priložena navodila in drugi materiali, vključno z naslednjim:

- navodila za uporabo (IFU)
- nalepke izdelkov
- paket z informacijami za bolnika, ki vsebuje priročnik za bolnika, bolnikova izkaznica vsadka in trak z opomnikom.

Pacientu je treba dati Vodnik za bolnika, izpolnjeno bolnikovo izkaznico vsadka in trak z opomnikom.

Valvule so na voljo s silikonskimi polnimi ali nenapolnjenimi odprtinami za fiksacijske šive. Če želite, lahko odprtine za fiksacijske šive uporabite za sidranje valvule na podkožje. Valvule, ki imajo s silikonom napolnjene odprtine za šive, so namenjene preprečevanju rasti tkiva v odprtinah za šive. Po potrebi so napolnjene odprtine za šive prosto dostopne skozi silikon. Vse konfiguracije valvule imajo radioneprustne identifikatorje (oznaka CT). Radioneprustni kateter ima oznake za vsak centimeter in ga je mogoče razrezati na željeno dolžino.

Pri preskusih na preskusni napravi sta pripomočka SmartPort⁺ in SmartPort Plastic bila splošno združljiva, kadar sta za klinično pomembna obdobja bila izpostavljena naslednjim snovem: kontrastno sredstvo; antibiotiki; analgetiki; antikoagulacijska sredstva; nuklearna medicina; in kemoterapevtska sredstva, vključno z anti-presnovki, rastlinskimi alkaloidi, protitumorskimi antibiotiki, monoklonskimi protitelesi in antineoplastičnimi sredstvi.

Naslednje pogosto uporabljene atravmatske igle so bile preskušene s pripomočkoma SmartPort⁺ in SmartPort Plastic in ni odkrila luščenja sebuma valvule:

- BD (prej Bard) Power Loc Max 19G x 1.0 in
- BD (prej Bard) Power Loc Max 20G x 1.0 in
- BD (prej Bard) MiniLoc 19G x 1.0 in
- BD (prej Bard) MiniLoc 20G x 1.0 in
- ICU Medical (prej Smiths Medical) Gripper Plus Power P.A.C. 19G x 1.0 in
- ICU Medical (prej Smiths Medical) Gripper Plus Power P.A.C. 20G x 1.0 in
- ICU Medical (prej Smiths Medical) Gripper Plus 19G x 1.0 in
- ICU Medical (prej Smiths Medical) Gripper Plus 20G x 1.0 in
- PFM Medical EZ Huber 19G x 1.0 in
- PFM Medical EZ Huber 20G x 1.0 in
- Kawasumi K-Shield 19G x 1.0 in
- Kawasumi K-Shield 20G x 1.0 in
- AngioDynamics LifeGuard[®] 19G x 1.0 in
- AngioDynamics LifeGuard 20G x 0.75 in
- PFM Medical Jetcan 22G Huber Needle (iz kompleta PFM Xcela Port Kit)
- Huberjeva igla Spectra Medical 22G

Če uporabljate igle drugih proizvajalcev, obiščite spletno mesto FDA za varnostne informacije in priporočila na <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/default.htm>.

SmartPort⁺:

- Ohišje valvule – majhna, votla komora iz titana ali plastike s silikonskim diskom (ali septumom) za dostop na površini. Telo valvule je na voljo v različnih velikostih in oblikah – »Mini«, »Low Profile« in »Standard«. Do septuma je mogoče dostopati s posebno iglo (atravmatska igla), kar omogoča tesnjenje septuma po odstranitvi.
- Kateter – dolga, mehka gibljiva cevka iz poliuretana s tehnologijo Endexo. En konec katetra je varno povezan z valvulo, drugi konec pa je vstavljen v veliko veno na prsih.

SmartPort Plastic:

- Ohišje valvule – iz plastike s silikonskim diskom (ali septumom) za dostop na površini. Na voljo kot valvula »Low Profile«.
- Kateter – dolga, mehka gibljiva cevka iz poliuretana.

INFORMACIJE O MATERIALU VALVULE

Komponenta	Material	Vrsta telesnega stika	Teža materiala / teža vsajenega pripomočka (v g)
Septum Mini Titanium	Medicinski silikonski elastomer (dimetil siloksan)	Indirektna krvna pot, tkivo/kost	0,9/10,6
Septum Low profile Titanium	Medicinski silikonski elastomer (dimetil siloksan)		0,9/13,2
Valvula Septum Standard Titanium	Medicinski silikonski elastomer (dimetil siloksan)		0,9/15,4
Valvula Septum Plastic	Medicinski silikonski elastomer (dimetil siloksan)		0,9/7,7
Tesnilo O-ring (samo valvule Standard Titanium)	Medicinski silikonski elastomer (dimetil siloksan)	Indirektna krvna pot, tkivo/kost	Zanemarljivo*
Lepilo (valvule Plastic)	Epoksi/amidni polimer	Indirektna krvna pot, tkivo/kost	Zanemarljivo*
Lepilo (valvule Titanium)	Medicinski silikonski elastomer (dimetil siloksan)		Zanemarljivo*
Čepki za šivalne noge (vse valvule z zapolnjenimi pritrdilnimi luknjami)	Medicinski silikonski elastomer (dimetil siloksan)	Indirektna krvna pot, tkivo/kost	Zanemarljivo*
Črnilo za cevke katetra SmartPort ⁺	Titanov dioksid in pigmenti iz aluminijevega oksida z vezivom 2-(2-butoksietoksi)etil dihidrogenfosfata, N,Ndimetilcikloheksanamina	Neposredna krvna pot, tkivo/kost	Zanemarljivo*
Črnilo za cevke katetra SmartPort Plastic	Estri talovega olja		Zanemarljivo*
Steblo (valvula Mini Titanium)	Zlitina, ki vsebuje 90 % titana, 6 % aluminija, 4 % vanadija	Indirektna krvna pot, tkivo/kost	0,2/10,6
Steblo (valvula Low Profile Titanium)	Zlitina, ki vsebuje 90 % titana, 6 % aluminija, 4 % vanadija		0,2/13,2
Steblo (valvula Standard Titanium)	Zlitina, ki vsebuje 90 % titana, 6 % aluminija, 4 % vanadija		0,2/15,4
Steblo (valvula Low Profile Plastic)	Zlitina, ki vsebuje 90 % titana, 6 % aluminija, 4 % vanadija		0,2/7,7

Komponenta	Material	Vrsta telesnega stika	Teža materiala / teža vsajenega pripomočka (v g)
Gred katetra v valvuli SmartPort ⁺ Mini Titanium	20 % alifatske poliuretanske smole, 8 % barijevega sulfata, 0,6 % fluoriranega poliestere-uretana, 0,06 % pigmenta bakrovega ftalocianina	Neposredna krvna pot, tkivo/kost	3,1/10,6
Gred katetra v valvuli SmartPort ⁺ Low Profile Titanium	16 % alifatske poliuretanske smole, 7 % barijevega sulfata, 0,5 % fluoriranega poliestere-uretana, 0,05 % pigmenta bakrovega ftalocianina		3,1/13,2
Gred katetra v valvuli SmartPort ⁺ Standard Titanium	14 % alifatske poliuretanske smole, 6 % barijevega sulfata, 0,4 % fluoriranega poliestere-uretana, 0,04 % pigmenta bakrovega ftalocianina		3,1/15,4
Gred katetra v valvuli SmartPort ⁺ Low Profile Plastic	27 % alifatske poliuretanske smole, 12 % barijevega sulfata, 0,8 % fluoriranega poliestere-uretana, 0,08 % pigmenta bakrovega ftalocianina		3,1/7,7
Gred katetra v valvuli SmartPort Low Profile Plastic	28 % alifatske poliuretanske smole, 12 % barijevega sulfata		3,1/7,7
Plastični obroč (valvula Standard Titanium)	0,6 % polisulfonske smole, 0,09 % barijevega sulfata	Indirektna krvna pot, tkivo/kost	0,1/15,4
Plastični obroč (valvula Low Profile Titanium)	0,7 % polisulfonske smole, 0,1 % barijevega sulfata		0,1/13,2
Plastični obroč (valvula Low Profile Plastic)	1,2 % polisulfonske smole, 0,18 % barijevega sulfata		0,1/7,7
Obroč iz titana (valvule Mini Titanium)	Zlitina, ki vsebuje 90 % titana, 6 % aluminija, 4 % vanadija		0,3/10,6
Ohišje valvule, valvula Standard Titanium	Zlitina, ki vsebuje 90 % titana, 6 % aluminija, 4 % vanadija	Indirektna krvna pot, tkivo/kost	11,1/15,4
Ohišje valvule, valvula Mini Titanium	Zlitina, ki vsebuje 90 % titana, 6 % aluminija, 4 % vanadija		6,1/10,6
Ohišje valvule, valvula Low Profile Titanium	Zlitina, ki vsebuje 90 % titana, 6 % aluminija, 4 % vanadija		8,8/13,2
Ohišje valvule, valvula Low Profile Plastic	40 % polisulfonske smole, 3 % volframa, 1 % [2-(2-butoksietoksi)etil dihidrogen fosfata, N,Ndimetilcikloheksanamina]		3,4/7,7

* OPOMBA: »Zanemarljivo« pomeni, da teža te komponente ne vpliva občutno na skupno težo naprave. Teža komponente je manjša od 0,1 g.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Valvule so indicirane za bolnike, ki potrebujejo dolgoročen dostop do centralnega venskega sistema za odvzem vzorcev krvi in dajanje tekočin, vključno z, vendar ne omejeno na hidratijske tekočine, kemoterapijo, analgetike, prehransko terapijo in krvne izdelke, pa tudi odmerjanje in ustrezna odstranitev nuklearne medicine.

Pri uporabi z iglami za injiciranje pod pritiskom, so valvule namenjene injiciranju kontrastnih sredstev pod pritiskom. Za injiciranje kontrastnih sredstev pod pritiskom je največja priporočena hitrost infundiranja 5 ml/s z 19G ali 20G atranskatskimi iglami za injiciranje pod pritiskom ali 2 ml/s z 22G atranskatskimi iglami za injiciranje pod pritiskom.

Velikost igle (G), atranskatsko injiciranje pod pritiskom	Velikost katetra (F)	Nastavitev največjega priporočene hitrosti pretoka (ml/s)	Nastavitev največjega priporočene pritiska (psi)
19/20	5, 6 in 8	5	300
22	5, 6 in 8	2	300

Glede na indikacijo za dolgoročni dostop do žilnega sistema se lahko po presoji zdravnika priključki uporabijo pri kliničnem upravljanju, vrednotenju in spremljanju stanj, kot so, vendar ne omejeno na, naslednje:

- Dehidracija
- Podhranjenost
- Maligna stanja
- Neravnovesje tekočin in elektrolitov
- Bolečinski sindromi
- Anemija
- Hematološke nepravilnosti

PREDVIDENA UPORABA:

Sistema vsadnih valvul SmartPort⁺ in SmartPort Plastic sta namenjena subkutani implantaciji za dolgotrajen žilni dostop. Pri uporabi z iglami za injiciranje pod pritiskom, je valvula namenjena injiciranju kontrastnih sredstev pod pritiskom.

PREDVIDENA POPULACIJA BOLNIKOV:

Te valvule se lahko uporabljajo pri odraslih bolnikih, ki potrebujejo dolgotrajen žilni dostop za diagnostično in terapevtsko obvladovanje svojih bolezenskih stanj. Kliniki morajo upoštevati razlike v anatomiji in fiziologiji posameznega bolnika zaradi velikosti in starosti. Pri izbiri pacienta je treba upoštevati premer katetra in velikost telesnega vhoda. Uporabiti je treba ustrezno vodenje, oceno vene in tehnike vstavljanja za namestitve vsadka.

PREDVIDENI UPORABNIKI:

Valvule mora vstaviti, manipulirati in odstraniti usposobljen klinik, ki izvaja vsaditev z licenco ali drug usposobljen zdravstveni delavec pod vodstvom klinika, ki izvaja vsaditev.

Te valvule naj uporabljajo samo kliniki in zdravstveni delavci, ki izvajajo vsaditev, ki so že usposobljeni za dostop do valvul, nego in vzdrževanje. Uporabniki se lahko po potrebi dodatno usposobijo za izdelek pri predstavniku klinične ekipe podjetja AngioDynamics, tako da stopijo v stik s službo za stranke na +1800-772-6446.

PREDVIDENE KLINIČNE KORISTI:

- Vsadne valvule SmartPort⁺ in SmartPort Plastic nudijo možnost za izpolnitev dolgoročnih potreb po žilnem dostopu.
- Valvule so indicirane za dolgotrajno uporabo (> 30 dni^{2,3}) in jih je treba odstraniti, kot je klinično indicirano⁴.
- Vsadne valvule SmartPort⁺ in SmartPort Plastic nudijo potencialno korist nizkega tveganja za okužbo, povezano s pripomočkom⁴.

KONTRAINDIKACIJE

- Vstavljanje katetra v subklavijsko veno ob prvem rebro, območje, ki je povezano z višjimi pretoki za priščipnjenje.⁵
- Prisotnost okužbe, bakteremija ali septicemija.
- Predhodno obsevanje na potencialnem mestu vstavljanja.
- Prejšnje epizode venske tromboze ali vaskularnih kirurških posegov na potencialnem mestu namestitve.
- Lokalni dejavniki tkiva, ki bi lahko preprečevali ustrezno stabilizacijo in/ali dostop do naprave.
- Hiperkoaglopacija, razen ob premisleku, da bo bolnik prejel antikoagulacijsko terapijo.
- Prisotnost ali sum alergijske reakcije na materiale, ki jih vsebuje ta naprava.
- Anatomija ne zadostuje za sprejem velikosti valvule ali katetra.
- Dokazana netoleranca na vstavljeno napravo.

OPOZORILA

- Pripomoček je treba vsaditi, uporabljati, vzdrževati in odstranjevati v skladu s trenutnimi smernicami za preprečevanje okužb, ki temeljijo na dokazih, agencij/organizacij, kot so Centers for Disease Control and Prevention (CDC) ali Svetovna zdravstvena organizacija. Priporočljivo je, da se politike in postopki ustanove redno posodablja, da bodo odražali trenutne smernice za preprečevanje okužb, ki temeljijo na dokazih.
- Med nameščanjem skozi uvalno vodilo brez ventila držite palec na izpostavljeni odprtini vodila, da preprečite zračno embolijo, saj lahko v nasprotnem primeru pride do poškodb bolnika. Tveganje za zračno embolijo se zmanjša tako, da se na bolniku izvede Valsalvin maneuver.
- Ne šivajte katetra v valvulo, steblo valvule ali okoliško tkivo. Vsaka poškodba ali zožitev katetra lahko ogrozi zmogljivost injiciranja pod pritiskom in integriteto katetra.
- Ob vstavljanju v valvulo ne uporabljajte injekcijskih brizg, manjših od 10 ml, saj lahko pride do poškodb sistema. Izpiranje zamašenih katetrov z majhnimi brizgami lahko povzroči prekomerne pritiske v sistemu valvule.
- Sistema valvule ne izpirajte na silo s katero koli velikostjo brizge. Po potrditvi prehodnosti z odkrivanjem odpornosti in prisotnosti vračanja krvi uporabite injekcijske brizge, primerne za injiciranje zdravila. Zdravil ne prenesite v večjo brizgo.⁵
- Če pripomočkoma SmartPort⁺ ali SmartPort Plastic ne uporabite igle namenjene za injiciranje pod pritiskom, lahko pride do odpovedi sistema in do poškodbe bolnika. Za dodatne informacije in navodila si oglejte razdelek Postopek za injiciranje pod pritiskom v tej knjižici.
- Če pred pregledi z injiciranjem pod pritiskom ne preverite prehodnosti katetra, lahko pride do odpovedi sistema in do poškodbe bolnika.
- Ne izvajajte injiciranja pod pritiskom skozi sistem valvule, ki kaže znake stiskanja med rebri in ključnico, saj lahko pride do odpovedi sistema in do poškodbe bolnika.
- Če kontrastna sredstva niso segreta na telesno temperaturo, lahko pride do odpovedi sistema in do poškodbe bolnika.
- Ne presegajte nastavitve omejitve tlaka 300 psi (2068 kPa) ali največje priporočene vrednosti pretoka. Če prekoračite maksimalni pretok, lahko pride do odpovedi sistema in/ali premika konice katetra in do poškodbe bolnika.
- Če se pojavijo lokalne bolečine, oteklina ali znaki ektravazacije, morate injiciranje takoj ustaviti, saj lahko pride do poškodbe bolnika.
- Odsotnost vračanja krvi ali slabo vračanje krvi je lahko znak morebitnega zapleta, kot so okluzija, pregib, zlom, sindrom preščipnjenja, tvorba fibrina, tromboza ali nepravilen položaj. To je treba oceniti pred uporabo naprave.
- Pred uporabo naprave za zdravljenje ali testiranje mora biti prisoten povratek krvi.
- Ne poskušajte izmeriti bolnikovega krvnega tlaka na roki, v kateri se nahaja periferni sistem, saj se lahko pojavi okluzija ali druga poškodba katetra.
- Če se bolnik pritoži zaradi bolečine, ali če se pri izpiranju, odmerjanju zdravila ali kontrastnega sredstva pojavi oteklina, ocenite napravo za infiltracijo, pravilno postavitev igle in morebitne zaplete, kot so okluzija, pregib, zlom, sindrom preščipnjenja, tvorba fibrina, tromboza ali nepravilen položaj. Če teh pritožb ali opazovanj ni mogoče oceniti, lahko pride do okvare naprave in poškodb bolnika.
- Nastavitev omejevanja tlaka črpalke za injiciranje pod pritiskom (varnostni izklop) morda ne prepreči prekomernega pritiska zaprte naprave.
- Ponovna uporaba naprav za enkratno uporabo ustvarja potencialno tveganje okužb bolnikov.
- Kontaminacija naprave lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.
- Ponovna obdelava lahko ogrozi celovitost naprave in/ali povzroči okvaro naprave in poškodbe bolnika.
- Preglejte vse tekočine, ki se bodo uporabljale s tem izdelkom, za morebitno nezdružljivost s plastičnimi deli in/ali plastičnimi lepili.
- Uvalna igla 18 gauge, atriavenska igla, vodilna žica, pripomoček za tuneliranje vsebujejo kobalt. Kobalt je razvrščen kot CMR 1B in je prisoten v koncentraciji nad 0,1 % teže.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pred uporabo natančno preberite in upoštevajte vsa navodila.
- Samo pooblaščen zdravstveni delavci lahko vstavljajo, uporabljajo in odstranijo te naprave.
- Napravo napolnite s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino ali s raztopino natrijevega klorida 0,9 %, da preprečite zračno embolijo.
- Nekateri bolniki so lahko preobčutljivi za heparin ali trpijo zaradi trombocitopenije, ki jo povzroča heparin (HIT), in pri teh bolnikih polnjenje s heparinizirano fiziološko raztopino ni dovoljeno.
- Pri uporabi kompleta uvajalnega vodil preverite, ali se kateter prilega skozi uvajalno cevko.
- Pri uporabi perkutanih uvajalnih cevk:
 - Previdno vstavite uvajalno cevko preko vodila, da preprečite nenamerno prediranje v vitalne strukture prsnega koša.
 - Da bi se izognili poškodbam krvnih žil, perkutana uvajalna cevka ne sme ostati v krvni žili brez notranje podpore katetra ali dilatorja.
 - Istočasno premaknite uvajalno cevko in dilator z rotacijskim gibanjem, da preprečite poškodbe cevke.
- Za preprečitev poškodb naprave in/ali poškodb bolnika med namestitvijo katetra:
 - Izogibajte se nenamernemu stiku naprave z ostrim instrumentom in mehanskim poškodbam materiala katetra.
 - Uporabljajte le atravmatske sponke ali klešče z gladkimi robovi.
 - Katetra ne uporabljajte, če je prišlo do mehanskih poškodb ali puščanja.
 - Med vstavljanjem se izogibajte ostrim ali akutnim kotom, ki bi lahko ogrozili prehodnost lumena katetra.
 - Pazljivo upoštevajte navodila za tehnike povezovanja katetra in valvule v tem DFU-ju da zagotovite pravilno povezavo naprave in se izognete poškodbam katetra.
- Zagotovite tesno povezavo med telesom valvule in katetrom.
- Po vsaditvi ali uporabi valvule je treba sistem splakniti, da očistite infuzije in/ali krvne komponente, da ohranite prehodnost v skladu z protokolom ustanove. Za priporočila glejte poglavje Uporaba in vzdrževanje tega DFU-ja.
- Za natančno odmerjanje zdravila glejte navodila posameznih farmacevtskih izdelkov.
- Pred vsakim zdravljenjem palpirajte pravi položaj valvule in zagotovite, da ni znakov ali simptomov draženja ali okužbe valvule.
- Za dostop do septuma valvule uporabite samo atravmatske igle. Konica atravmatske igle je bistvenega pomena za preprečevanje poškodb septuma valvule.
- Palpirajte valvulo in septum valvule, nato dostopite do septuma z atravmatsko iglo pod kotom 90°.
- Prebodite kožo neposredno nad septumom in previdno pomaknite iglo skozi septum, dokler ne pride v stik z dnom komore valvule. Ko se igla dotakne dna valvule ne uporabljajte prekomerne sile.
- Pred injiciranjem ali infundiranjem aspirirajte, da zagotovite hitro vrnitev krvi. Če vračanja krvi ni, glejte spodaj Upravljanje okluzije sistema.
- Če želite odmerjati različna zdravila, med odmerjanjem sperite sistem s 5 do 10 ml normalne fiziološke raztopine za injiciranje, da preprečite medsebojno delovanje zdravil.
- Po vsaki infuziji, injekciji ali bolusni aplikaciji je treba sistem sprati z navadno fiziološko raztopino. Sistem je treba zakleniti z raztopino heparina ali v skladu z protokolom ustanove, da se prepreči trombotična okluzija katetra. V vseh primerih je treba upoštevati protokole ustanove in trenutne smernice klinične prakse ter standarde za izpiranje in zaklepanje vsajene valvule.
- Ne uporabljajte alkohola za namakanje ali odstranjevanje zamašitev polietilenskih katetrov, ker je znano, da alkohol razgrajuje polietilenski material pri večkratni in dolgotrajni izpostavljenosti.

VARNOSTNE INFORMACIJE GLEDE MRI



Slikanje z magnetno resonanco
pogojno pod določenimi pogoji

Pogojne informacije o magnetni resonanci

Neklinična preskušanja so pokazala, da je MR-slikanje s pripomočkoma napravo SmartPort⁺ in SmartPort Plastic pogojno dovoljeno. Bolnika s temi pripomočki lahko varno slikate z magnetnoresonančnim sistemom, ki izpolnjuje naslednje pogoje:

- Statično magnetno polje 1,5 Tesla (1,5 T), 3 Tesla (3 T), 7 Tesla (7 T).
- Največji prostorski gradient polja 4500 G/cm (45 T/m).
- Največja zabeležena povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo 2,0 W/kg (navadni način delovanja) za 15 minut snemanja v sistemu MR.
- Pri 7-T mora naprava ostati zunaj oddajne spirale.

RF segrevanje Pri zgoraj navedenih pogojih slikanja se pričakuje, da bosta pripomočka SmartPort⁺ in SmartPort Plastic povzročila največji dvig temperature za manj ali enako kot 4 °C po 15 minutah neprekinjenega slikanja.

MR artefakt

Pri nekliničnem preskušanju se slikovni artefakt, ki ga povzroči naprava, razteza približno 26 mm pri konfiguracijah SmartPort⁺ iz titana in 13 mm pri konfiguracijah pripomočka SmartPort⁺ in SmartPort Plastic, pri slikanju s spinskim odmevom ali zaporedjem za slikanje z gradientnim odmevom v 3-T MRI sistemu.

POMEMBNA OPOMBA: MR sistem 7-Tesla (MAGNETOM, Terra, Siemens Medical Solutions USA, Inc.) ima trenutno oddajno/sprejemno RF glavo in oddajno/sprejemno RF kolensko spiralo. Ni oddajne/sprejemne RF spirale za telo. Med namensko uporabo pripomočkov SmartPort⁺ in SmartPort Plastic, pripomoček ni vsajen v anatomsko območje glave ali kolena. Zato je testiranje z magnetno resonanco, opravljeno za ta izdelek, omejeno samo na oceno interakcij magnetnega polja. Ko bo oddajna/sprejemna RF-spirala za ta klinični optični bralnik na voljo v prodaji, bo treba opraviti dodatne teste z magnetno resonanco, da se oceni ogrevanje in artefakti, povezani z magnetno resonanco, za pripomočka SmartPort⁺ in SmartPort Plastic.

Previdnostni ukrep: Ogrevanje RF se ne spreminja s statično jakostjo polja. Naprave, ki se vidno ne ogrevajo pri določeni jakosti polja, lahko prikazujejo visoke vrednosti lokaliziranega ogrevanja pri drugi jakosti polja.

IGLE

Za vse postopke priporočamo uporabo atravmatskih igel (19G, 20G ali 22G). Število prebadanj septuma za pripomočka SmartPort⁺ in SmartPort Plastic:

Velikost igle (G), atravmatsko injiciranje pod pritiskom	Največ prebadov
19/20	1000
22	1500

VARNOSTNE INFORMACIJE O HIPERBARIČNI KOMORI

Valvule so v hiperbarični komori izpostavljene 3 ATA (Atmosphere Absolute), čemur sledi postopek nujnega izpihovanja in uhajanje plina ali spremembe površinske napetosti niso bile zaznane. Preskusi na preskusni napravi so bili izvedeni po izpostavljenosti v hiperbarični komori, z namenom zagotavljanja funkcionalnost izdelka (glejte spodnje rezultate razpoka*).

Konfiguracija valvule	Velikost katetra	Material katetra	Najvišji hiperbarični pritisk v komori	Povprečni statični tlak razpočenja PSI (kPa) ^{††}	Razpon statičnega tlaka razpočenja PSI (kPa) ^{††}
Standardi Ti	8F (2,6 mm)	BioFlo	3 ATA	246 (1695)	220 - 265 (1517 - 1827)
Mini Ti	5F (1,8 mm)	BioFlo	3 ATA	218 (1506)	167 - 316 (1151 - 2179)
Mini Ti	6F (2,1 mm)	BioFlo	3 ATA	282 (1943)	261 - 298 (1800 - 2055)
Low Profile Plastic	6F (2,1 mm)	Std. PU	3 ATA	184 (1266)	157 - 202 (1083 - 1393)
Low Profile Ti	8F (2,6 mm)	Std. PU	3 ATA	279 (1921)	264 - 298 (1820 - 2055)

* Preskusi na preskusni napravi, učinkovitost naprav ni bila klinično preskušena po izpostavljenosti v hiperbarični komori.

†† Najslabši določen statični tlak razpočenja sklopa katetra valvule.

MOŽNI ZAPLETI

- Zračna ali kateterska (ali fragmenti katetra) embolija
- Alergijska reakcija,
- Punkcija arterije
- Arterio-venska fistula
- Bakteremija
- Krvavitev
- Poškodba brahialnega pleksusa
- Srčna aritmija
- Srčna punkcija
- Srčna tamponada
- Erozija katetra ali valvule skozi kožo/žilo
- Okluzija katetra, napačna postavitev, premik, drobljenje, pomikanje, odklop ali preboj
- Okluzija ali zlom katetra zaradi stiskanja med ključnico in prvim rebrom
- Kateterska tromboza
- Kapičenje limfe
- smrt.
- Ekstravazacija zdravil
- Endokarditis
- Nastanek fibrinske ovojnice
- hematom,
- Hemotoraks
- Hidrothoraks
- Vnetje
- okužba
- Zavrnitev vsadka
- Rotacija ali iztisk vsadka
- Nekroza ali brazgotinjenje kože nad površino vsadka na mestu vsadka
- Raztrganina ali perforacija žile
- Nekroza ali brazgotinjenje kože nad površino vsadka
- Poškodba živca
- Bolečina na mestu ali okoli žepa valvule
- Peritonitis
- Pnevmotoraks
- Tveganja, običajno povezana z lokalno in splošno anestezijo, kirurgijo in pooperativnim okrevanjem
- Zataknjeni ali težko odstranljivi katetri
- Poškodba prsnega kanala
- Trombembolija
- Tromboflebitis
- Okužba tunela
- Twiddlerjev sindrom
- Tromboza žil.
- Poškodba žile

NAČIN DOBAVE

Vsečina je dostavljena v STERILNEM stanju po postopku z etilen oksidom (EO). Hranite na hladnem, suhem in temnem mestu. Ne uporabljajte, če je ovojnjina odprta ali poškodovana. Ne uporabljajte, če so oznake nepopolne ali nečitljive.

NAVODILA ZA UPRAVLJANJE

Klinični znaki preščiipnjenega katetra lahko vključujejo, a niso omejeni na naslednje:

- težave pri odvzemu krvi,
- odpornost na infuzijo tekočin,
- spremembe položaja bolnika, potrebne za infundiranje tekočin ali odvzem krvi.

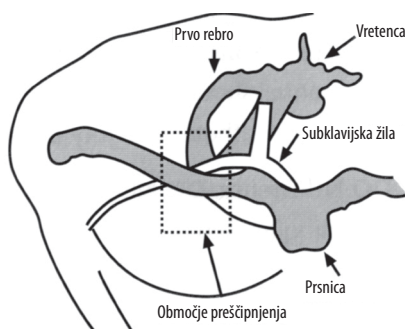
Radiološki znaki preščiipnjenosti katetra:

- Popačenje stopnje 1 ali 2 na rentgenskem slikanju prsnega koša. Pred eksplantacijo je treba oceniti stopnjo pregiba. Bolnike z indikacijami na popačenje katetra na ključnici/1. rebro, je treba skrbno spremljati. Stopnje preščiipnjenja je treba identificirati z ustreznim rentgenskim slikanjem prsnega koša:⁵

Razred	Resnost	Priporočen ukrep
Razred 0	Brez popačenja	Ukrepanje ni potrebno
Razred 1	Prisotno izkrivljanje brez zoženja lumena	Spremljanje napredka popačenja 2. stopnje je treba rentgensko slikanje prsnega koša opraviti vsak en (1) do treh (3) mesecev. Med rentgenskim slikanjem prsnega koša pazite na položaj ramena, saj lahko prispeva k spremembam stopnje popačenja.
Razred 2	Prisotno izkrivljanje z zožitvijo lumena	Razmisliti je treba o odstranitvi katetra
Razred 3	Transakcija ali zlom katetra	Takojšnja odstranitev katetra

PREPREČEVANJE PREŠČIPANJA

Tveganju sindroma preščiipnjenega katetra se lahko izognemo z vstavitvijo katetra skozi notranjo vratno veno (IJ). Katetre, nameščene perkutano ali skozi rez v subklavjsko veno, je treba vstaviti na stičišče zunanje in srednje tretjine ključnice, bočno od izhoda iz prsnega koša. Katetra ni dovoljeno vstaviti medialno v subklavjsko veno, saj lahko takšna postavitev stisne kateter med prvim rebrom in ključnico, kar lahko povzroči poškodbe in celo zlom. Izvesti je treba radiografsko potrditev namestitve katetra, da zagotovimo, da kateter ne bo stisnjen s prvim rebrom in ključnico.



PRIPRAVA NA IMPLANTACIJO

Vsaditev in vstavitve katetra se lahko izvedeta s številnimi tehnikami. Za pravilno izbiro posega je odgovoren klinik, ki izvaja vsaditev.

1. Izberite postopek za vsaditev, ki ga želite uporabiti.

Opomba: Priporočene žile za namestitev v prsni koš so notranja velika vratna vena ali lateralna vena subklavija.

Če vstavljate kateter skozi veno subklavija, glejte poglavje Preprečevanje preščiipnjenja.

2. Izberite mesto za namestitev valvule.

Opomba: Izbira mesta za žep valvule mora omogočati postavitev valvule v anatomsko območje, ki zagotavlja dobro stabilnost valvule, ne moti mobilnosti bolnika, ne ustvarja tlačnih točk ali moti oblačil. Upoštevajte količino kožnega tkiva nad septumom valvule, saj bo čezmerno tkivo otežilo dostop. Nasprotno pa lahko pretanka plast tkiva povzroči erozijo valvule. Ustrezna debelina tkiva je od 0,5 cm do 2 cm.

3. Izpolnite evidenco vsadka bolnika in dokumentirajte specifične podatke naprave v skladu s pravilniki in postopki v ustanovi, vključno s številko za ponovno naročanje in številko serije.
4. Ustvarite sterilno površino in pripravite pladenj.
5. Kirurško pripravite in pokrijte mesto kirurškega posega.
6. Izvedite ustrezno anestezijo.

7. Z atravmatsko iglo, ki je priložena kompletu valvule, sperite kateter in valvulo s 5 ml 0,9 % raztopine natrijevega klorida za injiciranje in zaprite kateter na delu, ki bo odrezan, preden ga pritrdite na telo valvule in/ali pred pomikom katetra v žilje. Vpeti del je treba pred končno namestitvijo valvule obrezati. Pri modelih valvule z ločenimi katetri napolnite kateter z 0,9 % natrijevega klorida za brizge s topo iglo, ki je priložena kompletu, in ohišje valvule s priloženo atravmatsko iglo.

Opomba: Vpete dele katetra je treba pred končno namestitvijo vrat obrezati.

Previdnostni ukrepi: Nekateri bolniki so lahko preobčutljivi za heparin ali trpijo zaradi trombocitopenije, ki jo povzroča heparin (HIT), in pri teh bolnikih polnjenje s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino ni dovoljeno. S katetrom ne ravnejte z ostrimi predmeti. Pri rokovanju s katetrom se priporočajo oblažinski hemostati, vaskularne objemke ali klešče za zaprtje cevke. Za prijetje katetra nikoli ne uporabljajte instrumentov z zobmi. Poškodba katetra pred ali med vstavitvijo lahko povzroči zlom katetra v žili. Kateter lahko primete le na koncu, ki se pred vstavljanjem odreže.

8. Bolnika položite v položaj Trendelenburg z glavo obrnjeno stran od predvidenega mesta.

PERKUTANI POSTOPEK

Opomba: Če za žilni dostop uporabljate sistem, ki ni priložen k pripomočku SmartPort® ali SmartPort Plastic, glejte navodila za uporabo proizvajalca.

1. Izberite ustrezno žilo za uvedbo katetra.
2. Dostop do izbrane vene omogočite z uvaljano iglo, pritrjeno na brizgo.
3. Potrdite pravilno namestitev konice igle v žilo z aspiracijo krvi in/ali z ultrazvočnim vodenjem.
4. Odstranite brizgo, pri čemer pustite iglo v žili.

Opozorilo: Položite prst nad nastavek igle, da zmanjšate izgubo krvi in tveganje zračne embolije.

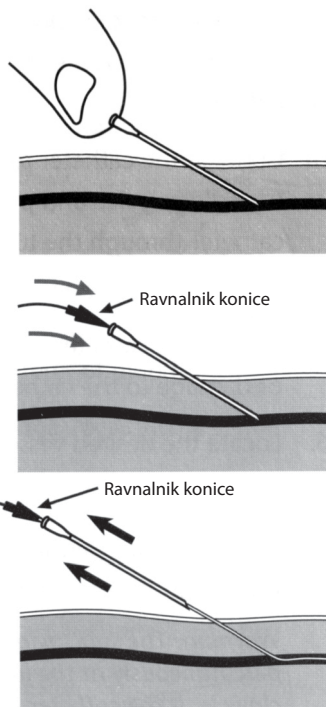
5. Konico vodilne žice »J« poravnajte z ravnalnikom konice in v iglo vstavite koničasti konec naprave za ravnanje konic. Vodilo J-konice vstavite skozi iglo in se pomaknite do superiorne vene kava. Premikajte vodilno žico, kolikor je primerno za postopek.
6. Preverite pravilno pozicioniranje s fluoroskopijo ali drugo ustrezno tehnologijo.
7. Nežno izvlecite in odstranite iglo in pritrdite vodilno žico.

Previdnostni ukrep: Če je treba vodilno žico izvleči med vstavljanjem igle, odstranite iglo in žico kot enoto, da preprečite, da bi igla poškodovala ali ostrigla vodilno žico.

POSTOPEK REZA

1. Z rezom izpostavite izbirno vhodno veno.
2. Zarežite žilo, ko je izolirana in stabilizirana, da preprečite krvavitev in zračno embolijo.
3. S kaveljčkom za veno vstavite kateter skozi majhno venotomijo v izolirano veno in konico katetra pomaknite do distalne tretjine zgornje votle vene, blizu kavoatrijskega križišča ali nadomestnega mesta konice, kot je klinično navedeno.
4. Pritrdite in odstranite kaveljček za veno.
5. S fluoroskopijo ali ustrezno tehnologijo preverite pravi položaj konice katetra.

Opozorilo: Ne šivajte katetra v valvulo, steblo valvule ali okoliško tkivo. Vsaka poškodba ali zožitev katetra lahko ogrozi zmogljivost injiciranja pod pritiskom in integriteto katetra.



NAVODILA ZA ODSTRANLJIVO UVAJALO

Opomba: Če za žilni dostop uporabljate uvajalo, ki ni priloženo k pripomočku SmartPort⁺ ali SmartPort Plastic, glejte navodila za uporabo proizvajalca.

Previdnostni ukrep: Pri uporabi kompleta uvajalnega vodil preverite, ali se kateter preprosto prilega skozi uvajalno cevko.

1. Pred uporabo uvajalo splaknite s fiziološko raztopino.
2. Vstavite dilator skozi uvodno cevko in pritrdite.
3. Naredite majhen rez, da olajšate vstavljanje sklopa dilatorja/uvodne cevke preko vodilne žice, pri čemer pazite, da se skalpel dotakne žice.
4. Sklop dilatorja/uvodne cevke čez vodilno žico.



Previdnostni ukrep: Previdno vstavite uvajalno cevko preko vodila, da preprečite nenamerno prediranje v vitalne strukture prsnega koša. Da bi se izognili poškodbam krvnih žil, perkutana uvajalna cevka ne sme ostati v krvni žili brez notranje podpore katetra ali dilatorja. Istočasno premaknite uvajalno cevko in dilator z rotacijskim gibanjem, da preprečite poškodbe cevke.

Opomba: Priporočljivo je fluoroskopsko opazovanje. Pritrditev objemke ali hemostata na bližnji konec vodilne žice bo preprečila nenamerno napredovanje vodilne žice v celoti v bolnika.

5. Odprite dilator z ročaja uvodne cevke tako, da zavrtite prirobnico dilatorja v nasprotni smeri urnega kazalca.
6. Nežno odstranite dilator in vodilno žico, uvodno cevko pustite kot vod do žile.

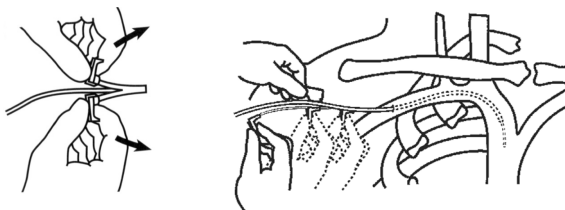
Opozorilo: Če uporabljate uvajalno vodilo brez ventila, držite palec na izpostavljeni odprtini vodila, da preprečite zračno embolijo, saj lahko v nasprotnem primeru pride do poškodb bolnika. Tveganje za zračno embolijo se zmanjša tako, da se na bolniku izvede Valsalvin maneuver.

7. Potisnite kateter skozi uvodno cevko in v žilo.

Opomba: Da preprečite prelom katetra, napredujte v majhnih korakih, tako da kateter primete blizu uvodne cevke. Pri vstavljanju katetra lahko začitite nekaj upora.

Previdnostni ukrepi: Izogibajte se nenamernemu stiku naprave z ostrim instrumentom in mehanskim poškodbam materiala katetra. Uporabljajte le atravmatske sponke ali klešče z gladkimi robovi. Med vstavljanjem se izogibajte ostrim ali akutnim kotom, ki bi lahko ogrozili prehodnost lumena katetra.

8. Ko je kateter pravilno nameščen, prelomite in olupite ročaj uvodne cevke na polovico in vlecite, da se uvodna cevka med vzdolžnim umikom uvodne cevke vzdolžno loči od vene. Preverite, da se kateter ni iztaknil iz žile.



POSTOPEK TUNELIRANJA KATETRA

1. Ustvarite podkožni žep za valvulo s postopkom tope disekcije.

Opomba: Poskusno postavite, da preverite, ali je žep dovolj velik, da sprejme valvulo in da valvula ne leži pod rezom.

Sneti katetri

1. Konico pripomočka za tuneliranje vstavite v majhen rez na mestu vstopa v veno.
2. Odstranite zaklep katetra iz katetra.
3. Odstranite pokrov pripomočka za tuneliranje in nato pritrdite konico katetra na zazobke pripomočka za tuneliranje. Kateter mora v celoti prekrivati navoje zazobkov, da se kateter med potegom skozi tunel ustrezno pritrdi. Med ohišjem pripomočka za tuneliranje in velikimi zazobki lahko privežete šiv, da ga pritrdite.

Previdnostni ukrep: Izogibajte se nenamernemu prebadanju kože ali fascije s konico pripomočka za tuneliranje.

4. S stožčasto konico pripomočka za tuneliranje opravite topo seciranje, da ustvarite podkožni tunel od reza na mestu vhoda v veno do mesta žepka za valvulo.
5. Nežno potegnite pripomoček za tuneliranje skozi mesto vstavitve, da premaknete kateter v tunel.

Opomba: Če naletite na odpor, lahko nadaljnje topo seciranje olajša vstavljanje.

6. Ko konica katetra popolnoma izstopi iz tunela, odrežite kateter na pripomočku za tuneliranje pod kotom približno 45 stopinj, da olajšate namestitev zaklepne enote na kateter.
7. Pripomočka za tuneliranje ne odstranite z vlečenjem katetra, saj se kateter lahko poškoduje.

Povezani katetri

1. Odstranite pokrovček pripomočka za tuneliranje in povežite konico katetra na zazobke pripomočka za tuneliranje.

Previdnostni ukrep: Izogibajte se nenamernemu prebadanju kože ali fascije s konico pripomočka za tuneliranje.

2. S stožčasto konico pripomočka za tuneliranje opravite topo seciranje, da ustvarite podkožni tunel od lokacije žepa na mestu vhoda v veno.
3. Nežno potegnite pripomoček za tuneliranje skozi lokacijo žepa, da premaknete kateter v tunel.

Opomba: Če naletite na odpor, lahko nadaljnje topo seciranje olajša vstavljanje.

4. Ko se distalna konica popolnoma prikaže iz tunela do reza na mestu vstopa v veno, odrežite konec katetra, pritrjenega na pripomoček za tuneliranje. Pripomočka za tuneliranje ne odstranite z vlečenjem katetra, saj se kateter lahko poškoduje.
5. Ocenite dolžino katetra, ki bo potrebna za namestitev konice, tako da kateter položite na prsni koš vzdolž venske poti do spodnje tretjine SVC na ali blizu kavoatrijskega spoja.
6. Odrežite kateter na pravilno dolžino pod kotom 90°, da je dovolj ohlapen, da omogoča gibanje telesa, povezavo z valvulo in preverite, ali kateter ni prepognjen.

PRIKLJUČITEV KATETRA NA VALVULO ZA SNETE KATETRE

1. Pripravite vse komponente valvule v skladu z navodili v poglavju Priprava na implantacijo.
2. Izperite zrak iz valvule z 10 ml brizgo ali večjo injekcijsko brizgo z atravmatsko iglo, napolnjeno z 0,9 % natrijevim kloridom za injiciranje. Vstavite iglo skozi septum in vbrizgajte tekočino, medtem ko je steblo usmerjeno navzgor.

Priključitev katetra

1. Namestite zaklep katetra na kateter. Zaklep katetra je dvosmeren in ga je mogoče namestiti na kateter v obe smeri.
2. Odrežite kateter na pravilno dolžino pod kotom 90°, da je dovolj ohlapen, da omogoča gibanje telesa, povezavo z valvulo in preverite, ali kateter ni prepognjen.
3. Napeljite kateter čez steblo valvule do sredinske točke, nekoliko čez konico.
4. Vstavljajte zaklep katetra, dokler se občutno in/ali zvočno ne zaskoči.



Opomba: Pri pravilni montaži valvule in konektorja zaklepa katetra, mora biti prisotna minimalna reža (manjša od 0,5 mm).

Opomba: Če kateter in zaklepno enoto povežete in nato povezavo prekinete, morate za zagotavljanje varne ponovne povezave z valvulo znova odrezati bližnji konec katetra.

Previdnostni ukrep: Pred premikanjem konektorja zaklepa katetra, preverite pravilno namestitev katetra. Kateter, ki ni vstavljen v ustrezno regijo, morda ni varno nameščen in povzroči premik in ekstrasvazicijo. Kateter mora biti raven, brez znakov pregibanja. Za poravnavo katetra zadostuje rahel poteg. Vstavljanje zaklepa katetra preko prepognjenega katetra, ga lahko poškoduje.

POZICIONIRANJE VALVULE IN ZAPIRANJE REZA

1. Valvulo vstavite v podkožni žep stran od reza.
2. S fluoroskopijo ali drugo tehnologijo preverite pravi položaj konice.
3. Pridobite dostop do valvule z atravmatsko iglo in ocenite prehodnost. Preverite pretok katetra z atravmatsko iglo in brizgo, da potrdite, da pretok ni oviran, ni uhajanja in je kateter pravilno nameščen.
4. Z aspiriranjem preverite možnost odvzema krvi.
5. Pritrdite na spodnjo fascijo z enim neresorbilnim, monofilamentnim šivom, na odprtino za šiv.
6. Zaprite mesto(a) reza.
7. Izvedite dostop z atravmatsko iglo, da potrdite prehodnost z odvzgom krvi in izpiranjem.
8. Po vsaditvi ali uporabi valvule je treba sistem splakniti, da očistite infuzije in/ali krvne komponente, in ga zakleniti, da ohranite prehodnost. Za priporočila glejte poglavje Uporaba in vzdrževanje tega DFU-ja.

Previdnostni ukrep: Nekateri bolniki so lahko preobčutljivi za heparin ali trpijo zaradi trombocitopenije, ki jo povzroča heparin (HIT), in pri teh bolnikih polnjenje s heparinizirano fiziološko raztopino ni dovoljeno.

POSTOPEK INJICIRANJA POD PRITISKOM

1. Ali ima bolnik pripomoček SmartPort⁺ ali SmartPort Plastic lahko preverite na naslednje načine:
 - Preverite kartoteko bolnika/zapis vsadka pripomočka SmartPort⁺ ali SmartPort Plastic ali nalepko na izdelku.
 - Valvule za injiciranje pod pritiskom SmartPort⁺ in SmartPort Plastic je mogoče prepoznati po tehnologiji Smart Angle^{*} na modelih CT in CT Low-Profile. Gravuro CT na vseh modelih je mogoče prepoznati s fluoroskopijo, rentgenskim slikanjem prsnega koša ali CT skeniranjem. Vsak komplet SmartPort⁺ ali SmartPort Plastic vsebuje izobraževalni paket, ki vključuje knjižico z informacijami, kartico za vsadek, letak za izkaznico vsadka, zapletni trak in vodnik za bolnika, ki ga je treba dati bolniku ali negovalcu po vsaditvi valvule.

Previdnostni ukrep: Pred vsakim zdravljenjem palpirajte pravi položaj valvule in zagotovite, da ni znakov ali simptomov draženja ali okužbe valvule.

Previdnostni ukrep: Za dostop do septuma valvule uporabite samo atravmatske igle. Posebna konica igle preprečuje poškodbe septuma valvule.

Previdnostni ukrep: Palpirajte valvulo in septum valvule, nato dostopite do septuma z atravmatsko iglo pod kotom 90 stopinj.

Previdnostni ukrep: Prebodite kožo neposredno nad septumom in previdno pomaknite iglo skozi septum, dokler ne pride v stik z dnom komore valvule. Ko se igla dotakne dna komore valvule ne uporabljajte prekomerne sile.

2. Pridobite dostop do pripomočka SmartPort⁺ ali SmartPort Plastic z iglo za injiciranje pod pritiskom.

Opozorilo: Če s pripomočkoma SmartPort⁺ ali SmartPort Plastic ne uporabite igle namenjene za injiciranje pod pritiskom, lahko pride do odpovedi sistema in do poškodbe bolnika.

Opomba: Upoštevajte navodila proizvajalca za uporabo igle za injiciranje pod pritiskom.

3. Pritrdite brizgo, ki je napolnjena z normalno sterilno fiziološko raztopino.
4. Prehodnost pri bolniku preverite v položaju, ki ga bo zavzel med postopkom CECT. Če je mogoče, mora bolnik prejeti injiciranje pod pritiskom z bolnikovo roko navpično nad ramo, z dlanjo na čelni strani gantrija. To omogoča nemoten prehod injiciranega kontrastnega sredstva skozi aksilarne in subklavijske žile na torakalnem izhodu.
5. Aspirirajte za ustrezen odtok krvi in močno sperite valvulo z vsaj 10 ml 0,9 % natrijevega klorida za injekcije.

Opozorilo: Če pred pregledi z injiciranjem pod pritiskom ne preverite prehodnosti katetra, lahko pride do odpovedi sistema in do poškodbe bolnika. Ne izvajajte injiciranja pod pritiskom skozi sistem valvule, ki kaže znake stiskanja med rebri in ključnico, saj lahko pride do odpovedi sistema in do poškodbe bolnika.

6. Odklopite injekcijsko brizgo.
7. Segrejte kontrastno sredstvo na telesno temperaturo.

Opozorilo: Če kontrastna sredstva niso segreta na telesno temperaturo pred injiciranjem, lahko pride do odpovedi sistema in do poškodbe bolnika.

Opomba: V skladu s protokolom ustanove preverite pravilen položaj konice katetra pred injiciranjem pod pritiskom.

8. Napravo za injiciranje pod pritiskom pritrdite na iglo za injiciranje pod pritiskom in zagotovite, da je povezava pritrjena.
9. V spodnji preglednici preverite nastavitve največjega pretoka in največjega tlaka.

Velikost atravmatske igle za injiciranje pod pritiskom	19G	20G	22G
Nastavitev največjega pretoka	5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s
Nastavitev največjega pritiska	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)

Opozorilo: Ne presegajte nastavitve omejitve tlaka 300 psi (2068 kPa) ali največje priporočene vrednosti pretoka. Če prekoračite maksimalni pretok, lahko pride do odpovedi sistema in/ali premika konice katetra in do poškodbe bolnika.

10. Bolniku naročite, naj vas med injiciranjem nemudoma obvesti o morebitnih bolečinah ali spremembah občutka.
11. Vbrizgajte segreto kontrastno sredstvo in pazite, da ne presežete mejnih vrednosti pretoka.

Opozorilo: Če se pojavi lokalna bolečina, otekline ali znaki ekstravazacije, morate injiciranje takoj ustaviti, saj se lahko pojavijo poškodbe bolnika.

12. Odklopite napravo za injiciranje pod pritiskom.

13. Po uporabi valvule je treba sistem splakniti, da očistite infuzije in/ali krvne komponente, in ga zakleniti, da ohranite prehodnost. Za priporočila glejte poglavje Uporaba in vzdrževanje tega DFU-ja.

Previdnostni ukrep: Nekateri bolniki so lahko preobčutljivi za heparin ali trpijo zaradi trombocitopenije, ki jo povzroča heparin (HIT), in pri teh bolnikih polnjenje s heparinizirano fiziološko raztopino ni dovoljeno.

Dodatne informacije o injiciranju pod pritiskom

Konfiguracija valvule	Velikost katetra	Material katetra	Nastavitev najv. hitrosti pretoka	Povprečni pretok [†]	Povprečni statični tlak razpočenja PSI (kPa) ^{††}	Razpon statičnega tlaka razpočenja PSI (kPa) ^{††}
Standardi Ti	5F (1,8 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	221 (1521)	195 - 232 (1344 - 1600)
Standardi Ti	6F (2,1 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	210 (1448)	193 - 231 (1331 - 1593)
Standardi Ti	8F (2,6 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	224 (1547)	178 - 253 (1227 - 1744)
Low Profile Ti	5F (1,8 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	281 (1935)	219 - 289 (1510 - 1993)
Low Profile Ti	8F (2,6 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	242 (1671)	192 - 262 (1324 - 1806)
Mini Ti	5F (1,8 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	271 (1871)	261 - 281 (1800 - 1937)
Mini Ti	6F (2,1 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	264 (1819)	246 - 279 (1696 - 1924)
Low Profile Plastic	5F (1,8 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	169 (1165)	162 - 176 (1117 - 1213)
Low Profile Plastic	8F (2,6 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	157 (1085)	137 - 167 (945 - 1151)
Low Profile Plastic	6F (2,1 mm)	Std. PU	5 ml/s	5 ml/s	176 (1216)	158 - 194 (1089 - 1338)
Low Profile Plastic	8F (2,6 mm)	Std. PU	5 ml/s	5 ml/s	159 (1094)	150 - 165 (1034 - 1138)

[†] Predstavlja zmoglost pretoka valvule in katetra za injiciranje kontrastnega sredstva pod pritiskom s sistemom za infuzijo 19G.

^{††} Najslabši določen statični tlak razpočenja sklopa katetra valvule.

Opomba: Navedeni tlaki so najslabši primer za določeno konfiguracijo valvule/katetra.

Opomba: Omejitev tlaka v injektorju CT naj bo nastavljena na največ 300 psi (2068 kPa).

UPORABA IN VZDRŽEVANJE

Da bi preprečili nastajanje strdkov in zamašitev katetra, je treba SmartPort⁺ ali SmartPort Plastic splakniti in zakleniti, da očistite infuzije in/ali komponente krvi, da ohranite prehodnost. Če valvule dalj časa ne uporabljate, morate zaklep zamenjati vsaj vsake štiri tedne ali v skladu s protokolom ustanove. Glejte spodnje tabele za priporočila proizvajalca.

Previdnostni ukrep: Nekateri bolniki so lahko preobčutljivi za heparin ali trpijo zaradi trombocitopenije, ki jo povzroča heparin (HIT), in pri teh bolnikih polnjenje s heparinizirano fiziološko raztopino ni dovoljeno.

DOLOČANJE PROSTORNIN SISTEMA VALVULE ZA POSTOPKE ZAKLEPA VALVULE

Za izračun natančnega približka prostornine sistema valvule boste morali za vsakega posameznega bolnika določiti dolžino katetra. (Za nadaljnjo uporabo bo koristno, če te podatke zapišete v kartoteko bolnika.) Za pripomoček SmartPort⁺ ali SmartPort Plastic uporabite spodnjo formulo in preglednice:

Prostornina sistema valvule = dolžina reza katetra v cm x $\frac{\text{prostornina katetra}}{\text{cm}}$ + prostornina vsebnika

	Vsadek SmartPort ⁺ in SmartPort Plastic	
Prostornina vsebnika	0,7 ml	
Kateter	Prostornina katetra 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	

Če dolžina vratnega katetra ni znana ali so po institucionalnih protokolih zaželeni splošni volumni izpiranja, se priporočajo naslednji volumni izpiranja:

Postopek	Prostornina (100 U/ml)
Ko se valvula ne uporablja	10 ml 0,9 % natrijevega klorida vsake 4 tedne ali na podlagi politik in postopkov ustanove
Po vsaki infuziji zdravila ali TPN	10 ml 0,9 % natrijevega klorida za injiciranje
Po odvzemu krvi	20 ml 0,9 % natrijevega klorida za injiciranje
Po injiciranju kontrastnega sredstva pod pritiskom	10 ml 0,9 % natrijevega klorida za injiciranje

Postopek zaklepanja	Za zaklepanje s heparinom ponovite s 5 ml 100 e./ml heparinizirane fiziološke raztopine ali z zgoraj izračunano prostornino po uporabi ali na podlagi politik in postopkov ustanove. Med injiciranjem zadnjih 0,5 ml raztopine za zaklep, zaprite sponko.
----------------------------	---

Oprema⁶

- Atravmatska igla
- 10 ml brizga, napolnjena z 0,9 % natrijevega klorida za brizgo
- 10 ml brizga, napolnjena s 5 ml heparinizirane solne raztopine (100 U/ml)

Poseg⁶

- Bolniku pojasnite postopek in pripravite mesto injiciranja.
- Izvajajte higieno rok pred in po kakršnih koli postopkih z vaskularnim dostopom.
- Pritrdite 10 ml brizgo, napolnjeno z 0,9 % natrijevega klorida za brizgo na atravmatsko iglo.
- Pripravite kožo z antiseptično raztopino v skladu s protokolom ustanove.
- Aseptično locirajte in dostopite do valvule, pri čemer uporabljajte sterilne rokavice in masko v skladu z navodili za uporabo za atravmatsko iglo.
- Ocenite funkcionalnost valvule z 10 ml brizgo ali brizgo, posebej zasnovano za ustvarjanje nižjega pritiska injiciranja (t.j. brizge s premerom 10 ml), pri čemer pazite na upor pri aspiraciji ali izpiranju. Glejte razdelek Upravljanje okluzije sistema, če naletite na odpor.
- Namestite obliž in stabilizirajte v skladu s protokolom ustanove.
- Ocenite mesto dostopa, funkcionalnost valvule, zamenjajte obliž in zamenjajte atravmatsko iglo v skladu s protokolom ustanove.
- Ko je terapija zaključena, izperite valvulo v skladu s protokolom ustanove. Za zaklepanje s heparinom ponovite s 5 ml 100 U/ml heparinizirane fiziološke raztopine ali z zgoraj izračunano prostornino. Med injiciranjem zadnjih 0,5 ml raztopine za zaklep, zaprite sponko po uporabi ali na podlagi politik in postopkov ustanove.

- Ko je terapija zaključena, odstranite atriavmatsko iglo v skladu z navodili za uporabo izdelka in pokrijte mesto v skladu s protokolom ustanove.

Previdnostni ukrep: Ne uporabljajte alkohola za namakanje ali odstranjevanje zamašitev polietilenskih katetrov, ker je znano, da alkohol razgrajuje polietilenski material pri večkratni in dolgotrajni izpostavljenosti.

UPRAVLJANJE OKLUZIJE SISTEMA

Obstrukcija lumena je običajno razvidna iz neuspešne aspiracije ali infundiranja skozi lumen in/ali neustreznega pretoka in/ali visok odporni tlak med aspiracijo in/ali infuzijo. Vzroki so lahko neustrezen položaj konice katetra, pregib katetra ali tromboza katetra/žile ali nastanek fibrinske ovojnice. Če se pojavijo težave pri odmerjanju tekočin prek pripomočka SmartPort⁺ ali SmartPort Plastic, prekinite postopek in upoštevajte naslednje vzroke, preden nadaljujete s fibrinolitično terapijo:

- Preverite namestitve atriavmatske ige. Atriavmatske ige morda ne boste v celoti vstavili skozi septum valvule. Znova pridobite dostop do valvule in napredujte z iglo, dokler se ne dotakne dna komore valvule.
- Ker je blokada lahko posledica premika sistema, bolniku naročite, naj spremeni položaj (npr. premakne roke gor in dol, se usede ali vstane).
- Bolnik naj zakašlja.
- Če ni odpornosti, izperite kateter z 0,9 % natrijevega klorida za brizge, da poskusite konico odmakniti od žilne stene.
- Če sumite, da je blokada posledica strjevanja krvi v katetru, upoštevajte pravilnike bolnišnice/ustanove. Za odpravljanje blokade uporabite 10 ml ali večje brizge.

Previdnostni ukrep: Oviranega lumna nikoli ne izpirajte s silo.

Če se lumen razvije v tromb, najprej poskusite aspirirati strdek z brizgo. Če aspiracija ne uspe, lahko kliniki razmisli o uporabi raztopine za raztapljanje tromba za raztapljanje strdka. Za navodila, indikacije in previdnostne ukrepe glejte navodila proizvajalca. Če zgornje metode niso uspešne, opravite rentgensko slikanje, saj bodo morda potrebni dodatni postopki.

PREKINITEV UPORABE

Če določite, da pripomoček SmartPort⁺ ali SmartPort Plastic ni več potreben za terapijo, mora kliniki razmisliti o odstranjevanju sistema. Če sistem ostane, priporočamo občasno rentgensko slikanje z bolnikom v pokončnem položaju, z rokama ob strani, da odkrijete težave s sistemom, na primer stiskanje katetra med ključnico in prvim rebrom, ki lahko povzroči fragmentacijo katetra in posledično embolijo.

GARANCIJA

Podjetje AngioDynamics zagotavlja, da so pri projektiranju in izdelavi tega izdelka uporabili primerno skrb. **Ta garancija nadomešča in izključuje vsa druga jamstva, ki niso izrecno določena v tem dokumentu, bodisi izrecna ali implicitna v skladu z veljavnim zakonom ali kako drugače, vključno z, vendar ne omejeno na, kakršne koli implicitne garancije o trženju ali primernosti za določen namen.** Ravnanje, shranjevanje, čiščenje in sterilizacija tega instrumenta ter drugi dejavniki, povezani z bolnikom, diagnozo, zdravljenjem, kirurškimi posegi in drugimi zadevami, ki so izven nadzora AngioDynamics, neposredno vplivajo na instrument in rezultate, pridobljene z njegovo uporabo. Obveznost družbe AngioDynamics po tej garanciji je omejena na popravilo ali zamenjavo tega instrumenta, zato družba AngioDynamics ne bo odgovorna za kakršno koli naključno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki bi neposredno ali posredno izhajali iz uporabe tega instrumenta. Družba AngioDynamics ne prevzema nobene druge ali dodatne odgovornosti ali jamstva v zvezi s tem pripomočkom in za ta namen ni pooblastila nobene druge osebe. **Družba AngioDynamics ne prevzema nobene odgovornosti za instrumente, ki so ponovno uporabljeni, predelani, resterilizirani, spremenjeni ali kakor koli spremenjeni in ne daje nobenih jamstev, izrecnih ali implicitnih, vključno z, vendar ne omejeno na tržnost ali primernost za določen namen, v zvezi s takimi instrumenti.**

REFERENCE

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

* AngioDynamics, logotip AngioDynamics, SmartPort®, logotip SmartPort®, SmartPort, logotip SmartPort, Smart Angle, Vortex, BioFlo in LifeGuard so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe AngioDynamics, Inc. ter povezanih ali hčerinskih podjetij. Vse druge blagovne znamke so last njihovih ustreznih lastnikov.

Simboli za ZDA: V skladu z zahtevami 21CFR del 801.15 je spodaj naveden glosar simbolov, ki se pojavljajo brez spremnega besedila znotraj oznake izdelka

Simbol	Ref	Ime simbola	Pomen simbola
	5.1.1	Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskih pripomočkov. ^a
	5.1.2	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji.	Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti/Evropski uniji. ^a
	5.1.3	Datum proizvodnje	Označuje datum proizvodnje medicinskega pripomočka. ^a
	5.1.4	Uporabno do	Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati. ^a
	5.1.5	Koda serije	Označuje proizvajalčevo kodo serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije. ^a
	5.1.6	Kataloška številka	Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka. ^a
	5.1.8	Uvoznik	Označuje subjekt, ki uvaža medicinski pripomoček v lokalno območje. ^a
	5.2.3	Sterilizirano z etilen oksidom	Označuje, da je bil medicinski pripomoček steriliziran z etilenoksidom. ^a
	5.2.6	Ne sterilizirajte ponovno	Označuje medicinski pripomoček, ki ga ni dovoljeno ponovno sterilizirati. ^a
	5.2.8	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in upoštevajte navodila za uporabo	Označuje medicinski pripomoček, ki se ne sme uporabiti, če je ovojnina poškodovana ali odprta in da mora uporabnik za dodatne informacije prebrati navodila za uporabo. ^a
	5.2.12	Sistem z dvojno sterilno pregrado	Označuje sistem dvojne sterilne pregrade. ^a
	5.3.2	Ne izpostavljajte sončni svetlobi	Označuje medicinski pripomoček, ki zahteva zaščito pred svetlobnimi viri. ^a
	5.3.4	Hranite na suhem	Označuje medicinski pripomoček, ki zahteva zaščito pred vlago. ^a
	5.4.2	Ne ponovno uporabljati	Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo ali za uporabo na enem pacientu med enkratnim postopkom uporabe. ^a
	5.4.3	Preberite navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo ifu. angiodynamic.com	Označuje, da mora uporabnik upoštevati navodila za uporabo. ^a

Simbol	Ref	Ime simbola	Pomen simbola
 Kobalt	5.4.10	Vsebuje nevarno snov	Označuje medicinski pripomoček, ki vsebuje snovi, ki so lahko rakotvorne, mutagene, strupene za razmnoževanje (CMR) ali snovi z lastnostmi endokrinih motilcev. ^a Vsebuje kobalt kot sestavino nerjavnega jekla v koncentracijah $\leq 0,4\%$. Ta pripomoček ni namenjen uporabi v želodcu. Izpostavljenost nerjavečega jekla zelo kislim tekočinam, kot je želodčna tekočina, lahko povzroči izpiranje kobalta iz nerjavečega jekla. Kobalt je v ES 1272/2008 naveden kot rakotvorna snov razreda 1B in reproduktivni toksin razreda 1B.
	5.7.7	Medicinski pripomoček	Označuje, da so enote medicinski pripomočki. ^a
	5.7.10	Edinstveni identifikator pripomočka	Označuje nosilec, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju pripomočka. ^a
	NA	Samo na recept	Pozor: (ZDA) Zvezni zakon v omejuje prodajo tega pripomočka zdravnikom ali po njihovem naročilu. ^b
	NA	Univerzalna številka izdelka	Koda Univerzalna številka izdelka (UPN – Universal Product Number) predstavlja številko proizvajalca za izdelek.
	NA	Količina v paketu	Označuje, da sosednja številka odraža število enot, ki jih vsebuje paket.
	NA	Oznaka CE	Izjava proizvajalca o skladnosti z Uredbo o medicinskih pripomočkih EU 2017/745. ^c
	3.1.11	Slikanje z magnetno resonanco pogojno pod določenimi pogoji	Predmet z dokazano varnostjo v okolju MR v določenih pogojih, vključno s pogoji za statično magnetno polje, časovno spremenljiva gradientna magnetna polja in radiofrekvenčna polja.
	NA	Računalniška tomografija s kontrastnim sredstvom	Računalniška tomografija s kontrastnim sredstvom.
	1135	Paket, ki ga je mogoče reciklirati	Paket, ki ga je mogoče reciklirati. ^e

a. EN ISO 15223-1 – Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj.

b. 21 CFR 801.109 – Kodeks zveznih predpisov ZDA.

c. EU 2017/745 Predpis o medicinskih pripomočkih, objavljen 5. maja 2017

d. ASTM F2503-20 – Standardna praksa za označevanje medicinskih pripomočkov in drugih predmetov za varnost v okolju z magnetno resonanco

e. EN ISO 14021 – Okoljske oznake in deklaracije. Okoljsko samodeklariranje (okoljsko označevanje II. vrste)



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



EC REP

AngioDynamics
Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR, Amsterdam
The Netherlands



C € 2797

© 2025 AngioDynamics, Inc. ali povezana podjetja. Vse pravice pridržane.

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 14678555 Rev/Ver. C, DFU, SmartPort Implantable Ports, 16900330-32A, Slovenian