



# SmartPort<sup>+</sup>

Εμφυτεύσιμες θύρες

# SmartPort

Plastic Εμφυτεύσιμες θύρες

Οδηγίες χρήσης..... 2

16600330-04A  
2020-03



## ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ.....	2
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ.....	2
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ .....	4
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ.....	4
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ .....	4
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ.....	5
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ MRI.....	6
ΒΕΛΟΝΕΣ .....	7
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΥΠΕΡΒΑΡΙΚΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ .....	7
ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ.....	8
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ .....	8
ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ .....	8
ΠΡΟΛΗΨΗ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗΣ.....	9
ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ.....	9
ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ.....	10
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΚΟΠΗΣ .....	11
ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΦΑΙΡΕΣΙΜΟΥ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ .....	11
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑΣ ΣΗΡΑΓΓΑΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ.....	12
Αφαιρούμενοι καθετήρες .....	12
Συνδεδεμένοι καθετήρες.....	13
ΣΥΝΔΕΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ-ΘΥΡΑΣ ΓΙΑ ΑΦΑΙΡΟΥΜΕΝΟΥΣ ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ .....	13
Σύνδεση του καθετήρα .....	13
ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΘΥΡΑΣ ΚΑΙ ΚΛΕΙΣΙΜΟ ΣΗΜΕΙΟΥ ΤΟΜΗΣ .....	14
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ.....	14
Πρόσθετες πληροφορίες αυτόματης έγχυσης .....	16
ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ .....	16
ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΟΓΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΘΥΡΑΣ ΓΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΚΛΕΙΔΩΜΑΤΟΣ ΘΥΡΑΣ .....	17
Εξοπλισμός.....	17
Διαδικασία .....	17
ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΠΟΦΡΑΞΕΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ .....	18
ΔΙΑΚΟΠΗ ΧΡΗΣΗΣ .....	18
ΕΓΓΥΗΣΗ .....	19
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ .....	19

# SmartPort<sup>+</sup> Εμφυτεύσιμες θύρες

## SmartPort Plastic Εμφυτεύσιμες θύρες

### RE ONLY

**Προσοχή:** Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τα περιεχόμενα παρέχονται **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ** με τη μέθοδο αποστείρωσης με αιθυλενοξειδίο (EO). Μην το χρησιμοποιήσετε εάν έχει φθαρεί ο στείρος φραγμός. Σε περίπτωση που εντοπιστεί βλάβη, επικοινωνήστε με τον εμπορικό αντιπρόσωπο. Επιθεωρήστε το προϊόν πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει σημειωθεί ζημιά κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.

**Για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε, ούτε να επαναποστειρώνετε.** Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την αρτιότητα του οργάνου και/ή να οδηγήσουν σε βλάβη του οργάνου, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του οργάνου και/ή να προκαλέσουν λοίμωξη του ασθενούς ή επιμόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, αλλά όχι μόνο, και της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση του οργάνου είναι δυνατό να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τη νοσοκομειακή ή τη διοικητική πολιτική ή/και την αντίστοιχη πολιτική της τοπικής αυτοδιοίκησης.

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η συσκευή *SmartPort<sup>+</sup>\** με Τεχνολογία Endexo και *Vortex\** και η συσκευή *SmartPort<sup>+</sup> Plastic* με Τεχνολογία Vortex αποτελούν εμφυτεύσιμες συσκευές φλεβικής πρόσβασης, σχεδιασμένες για επανειλημμένη πρόσβαση στο αγγειακό σύστημα. Οι συσκευές *SmartPort<sup>+</sup>* και *SmartPort Plastic* αποτελούν υποδόριες συσκευές εμφύτευσης με μία δεξαμενή. Η πρόσβαση από τις θύρες πραγματοποιείται με τη χρήση μιας βελόνας Huber, που εισάγεται διαμέσου του δέρματος στο εσωτερικό του αυτοσφραγιζόμενου διαφράγματος από σιλικόνη, καλύπτοντας τη δεξαμενή. Όταν χρησιμοποιείται με βελόνες αυτόματης έγχυσης, η θύρα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αυτόματη έγχυση σκιαστικού μέσου και σάρωση υπολογιστικής τομογραφίας με αυτόματη έγχυση σκιαστικού μέσου (CECT).

Διαθέσιμη σε πλαστικό ή τιτάνιο, η συσκευή *SmartPort<sup>+</sup>\** διαθέτει αρκετές διατάξεις τυπικού χαμηλού προφίλ και μίνι κορμού θύρας. Οι θύρες παρέχονται με καθετήρα μονού αυλού *BioFlo<sup>+</sup>* 5F, 6F ή 8F, με τεχνολογία Endexo που έχει αποδειχθεί αποτελεσματική στη μείωση συσσώρευσης θρόμβων (βάσει μέτρησης αιμοπεταλίων). Η μείωση της συσσώρευσης θρόμβου εκτιμήθηκε χρησιμοποιώντας μοντέλα ακριβείας in vitro. Προ-κλινικές in-vitro αξιολογήσεις δεν προβλέπουν αναγκαστικά κλινική απόδοση σε σχέση με το σχηματισμό θρόμβου. Η τεχνολογία Vortex επιτρέπει την έλευση των υγρών σε όλες τις επιφάνειες του θαλάμου, βοηθώντας στην απαλοιφή νεκρών χώρων, την προστασία από τη συσσώρευση υπολειμμάτων και τη μείωση των αποφράξεων. Η έξοδος του θαλάμου θύρας vortex είναι τοποθετημένη εφαπτόμενη και όχι κάθετα, επιτρέποντας τη δράση έκπλυσης εντός της θύρας, για καλό καθαρισμό ολόκληρου του θαλάμου που οδηγεί σε μειωμένη συσσώρευση υπολειμμάτων και μειωμένο ποσοστό αποφράξεων.<sup>1</sup>

Τα παρακάτω εξαρτήματα περιλαμβάνονται στις *SmartPort<sup>+</sup>* Εμφυτεύσιμες θύρες:

- Πλαστική θύρα μονού αυλού από τιτάνιο ή πλαστικό
- Καθετήρας μονού αυλού (BioFlo, ακτινοσκιερός, συνδεδεμένος ή αποσπασμένος)
- Δακτύλιος ασφάλισης ακτινοσκιερού καθετήρα
- Βελόνα εισαγωγής 18 G
- 0,038 σε Οδηγό σύρμα (άκρο J)
- Αφαιρούμενος εισαγωγέας θηκαριού (Με ή χωρίς βαλβίδα)
- Αμβλεία βελόνα
- Βελόνες Huber 22 G (1 ευθεία και 1 στις 90°)
- Εύκαμπτο εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας (μεταλλικό)
- Εργαλείο φλέβα

Η συσκευή SmartPort Plastic με τεχνολογία Vortex παρέχεται με διάταξη κορμού θύρας χαμηλού προφίλ, με καθετήρα πολυουρεθάνης 6F ή 8F.

Τα παρακάτω εξαρτήματα περιλαμβάνονται στις SmartPort Plastic Εμφυτεύσιμες θύρες:

- Πλαστική θύρα μονού αυλού
- Καθετήρας μονού αυλού (Πολυουρεθάνης, ακτινοσκιερός, συνδεδεμένος ή αποσπασμένος)
- Δακτύλιος ασφάλισης ακτινοσκιερού καθετήρα
- Βελόνα εισαγωγής 18 G
- 0,038 σε Οδηγό σύρμα (άκρο J)
- Αφαιρούμενος εισαγωγέας θηκαριού (Με ή χωρίς βαλβίδα)
- Αμβλεία βελόνα
- Βελόνες Huber 22 G (1 ευθεία και 1 στις 90°)
- Εύκαμπτο εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας (μεταλλικό)
- Εργαλείο φλέβας

Εκτός από τα παραπάνω εξαρτήματα, οι συσκευές SmartPort\* και SmartPort Plastic παρέχονται με οδηγίες και άλλα υλικά, όπως τα εξής:

- Οδηγίες χρήσης (DFU)
- Αυτοκόλλητα προϊόντος
- Πακέτο πληροφοριών ασθενή που περιέχει τον Οδηγό ασθενή, την κάρτα ταυτότητας/μπρελόκ ασθενή και το βραχιόλι υπενθύμισης.

Οι θύρες διατίθενται με σπές σταθεροποίησης ραμμάτων με ή χωρίς πλήρωση σιλικόνης. Σε περίπτωση που το επιθυμεί ο χρήστης, οι σπές σταθεροποίησης μπορούν να χρησιμοποιηθούν για στερέωση της θύρας στον υποδόριο ιστό. Οι θύρες με σπές ραμμάτων με πλήρωση σιλικόνης παρέχονται για την αποτροπή εσωτερικής ανάπτυξης ιστού στις σπές ραμμάτων. Εάν χρειαστεί, οι σπές ραμμάτων με πλήρωση διαθέτουν εύκολη πρόσβαση μέσω της σιλικόνης. Όλες οι διατάξεις θυρών διαθέτουν ακτινοσκιερό αναγνωριστικό (σημείο CT). Ο ακτινοσκιερός καθετήρας φέρει σήμανση σε κάθε εκατοστό και μπορεί να κοπεί στο επιθυμητό μήκος.

Σε δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν, οι συσκευές SmartPort\* και SmartPort Plastic επέδειξαν γενική συμβατότητα κατά την έκθεση σε διάρκειες με κλινική σημασία. Η συμβατότητα αποδείχθηκε με κλινικά σχετικές δόσεις των παρακάτω μέσων: σκιαστικό μέσο, αντιβιοτικά μέσα, αναλγητικά, αντιπηκτικά μέσα, πυρηνικά φάρμακα και μέσα χημειοθεραπείας, συμπεριλαμβανομένων αντι-μεταβολιτών, φυτικών αλκαλοειδών, αντινεοπλασματικών αντιβιοτικών, μονοκλωνικών αντισωμάτων και αντινεοπλασματικών μέσων.

Οι παρακάτω συχνά χρησιμοποιούμενες βελόνες Huber έχουν ελεγχθεί από την AngioDynamics, Inc. με τις συσκευές SmartPort\* και SmartPort Plastic και διαπιστώθηκε μη διάτρηση του διαφράγματος θύρας:

- Bard Power Loc Max 19G x 1,0 in
- Bard Power Loc Max 20G x 1,0 in.
- Bard MiniLoc 19G x 1,0 in.
- Bard MiniLoc 20G x 1,0 in.
- Smiths Medical Gripper Plus Power P.A.C. 19G x 1 in.
- Smiths Medical Gripper Plus Power P.A.C. 20G x 1 in.
- Smiths Medical Gripper Plus 19G x 1 in.
- Smiths Medical Gripper Plus 20G x 1 in.
- PFM EZ Huber 19G x 1 in.
- PFM EZ Huber 20G x 1 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.
- FB Medical Jetcan 22G Huber Needle (Από το PFM Xcela Port Kit)
- Spectra Medical 22G Huber Needle

Σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε βελόνες άλλων κατασκευαστών, ανατρέξτε στον ιστότοπο του FDA για πληροφορίες ασφαλείας και συστάσεις, στη διεύθυνση <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/default.htm>.

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι θύρες προορίζονται για ασθενείς που απαιτούν μακροχρόνια πρόσβαση στο κεντρικό φλεβικό σύστημα για λήψη δειγμάτων αίματος και χορήγηση υγρών, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, υγρών ενυδάτωσης, χημειοθεραπείας, αναλγητικών, διατροφικών θεραπειών και προϊόντων αίματος, καθώς και της χορήγησης και επαρκούς αφαίρεσης πυρηνικών φαρμάκων.

Όταν χρησιμοποιούνται με βελόνες έγχυσης, οι θύρες φέρουν αντίστοιχη ένδειξη για έγχυση σκιαστικού μέσου. Για την έγχυση σκιαστικού μέσου, ο μέγιστος προτεινόμενος ρυθμός έγχυσης είναι 5 mL/s με 19G ή 20G βελόνες έγχυσης χωρίς αυλό ή 2 mL/s με 22G βελόνα έγχυσης χωρίς αυλό.

Μέγεθος βελόνας (G), χωρίς αυλό, αυτόματης έγχυσης	Μέγεθος καθετήρα (F)	Μέγιστη προτεινόμενη ρύθμιση ρυθμού ροής (mL/s)	Μέγιστη προτεινόμενη ρύθμιση πίεσης (psi)
19/20	5, 6 και 8	5	300
22	5, 6 και 8	2	300

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Εισαγωγή καθετήρα στην υποκλείδια φλέβα στη μέση του ορίου του πρώτου πλευρού, μια περιοχή που σχετίζεται με υψηλότερα ποσοστά συγκράτησης.<sup>2</sup>
- Παρουσία λοίμωξης, βακτηριαίμιας ή σηψαιμίας.
- Έχει πραγματοποιηθεί στο παρελθόν ακτινοβόληση του πιθανού σημείου εισαγωγής.
- Έχουν προηγηθεί επεισόδια φλεβικής θρόμβωσης ή αγγειακές χειρουργικές επεμβάσεις στο πιθανό σημείο τοποθέτησης.
- Οι τοπικοί ιστολογικοί παράγοντες εμποδίζουν τη σωστή σταθεροποίηση του οργάνου και/ή την πρόσβαση σε αυτό.
- Έντονη διαταραχή πήξης, εκτός αν εξετάζεται το ενδεχόμενο υποβολής του ασθενή σε αντιπηκτική θεραπεία.
- Παρουσία ή υποψία αλλεργικής αντίδρασης στα υλικά που περιέχονται σε αυτήν τη συσκευή.
- Η ανατομία είναι ανεπαρκής για την τοποθέτηση της θύρας ή του καθετήρα.
- Διαπιστωμένη δυσανεξία σε εμφυτεύσιμη συσκευή.
- Παιδιατρική.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η εμφύτευση, χρήση, συντήρηση και αφαίρεση της συσκευής αυτής πρέπει να πραγματοποιούνται τηρώντας τις κατευθυντήριες οδηγίες ή τις πρακτικές των νοσηλευτικών ιδρυμάτων και/ή των Κέντρων Ελέγχου Ασθενειών.
- Κατά τη διάρκεια τοποθέτησης μέσω θήκης εισαγωγής χωρίς βαλβίδα, κρατήστε τον αντίχειρά σας πάνω από το εκτεθειμένο άνοιγμα της θήκης για αποφυγή της εμβολής αέρα, διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή. Ο κίνδυνος εμβολής αέρα μειώνεται αν κατά τη διάρκεια αυτού του βήματος της διαδικασίας ο ασθενής εκτελέσει χειρισμό Valsalva.
- Μη ράβετε τον καθετήρα στη θύρα, στο στέλεχος θύρας ή στον παρακείμενο ιστό. Οποιαδήποτε βλάβη ή περιορισμός του καθετήρα ενδέχεται να υποβαθμίσει την απόδοση αυτόματης έγχυσης και την ακεραιότητα του καθετήρα.
- Μη χρησιμοποιείτε σύριγγες μικρότερες των 10 mL όταν αποκτάτε πρόσβαση στη θύρα, καθώς ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στο σύστημα. Η έκπλυση καθετήρων με απόφραξη χρησιμοποιώντας μικρές σύριγγες μπορεί να προκαλέσει εκτεταμένη πίεση εντός του συστήματος θύρας.
- Μην πραγματοποιείτε δυνατή έκπλυση του συστήματος θύρας με οποιοδήποτε μέγεθος σύριγγας. Μετά την επιβεβαίωση της βατότητας με ανίχνευση μηδενικής αντίστασης και παρουσία επιστροφής αίματος, χρησιμοποιείτε σύριγγες κατάλληλου μεγέθους για το φάρμακο που χορηγείται. Μην μεταφέρετε το φάρμακο σε μεγαλύτερη σύριγγα.<sup>3</sup>
- Η αδυναμία χρήσης βελόνας αυτόματης έγχυσης στη συσκευή Smart Port<sup>®</sup> ή SmartPort Plastic για διαδικασία αυτόματης έγχυσης μπορεί να προκαλέσει αποτυχία του συστήματος θύρας και τραυματισμό του ασθενή. Ανατρέξτε στη Διαδικασία αυτόματης έγχυσης στο παρόν φυλλάδιο, για πρόσθετες πληροφορίες και οδηγίες.

- Αν δεν διασφαλίσετε τη βατότητα του καθετήρα πριν τις μελέτες αυτόματης έγχυσης, ενδέχεται να προκληθεί αποτυχία συστήματος και τραυματισμός του ασθενή.
- Μην πραγματοποιείτε αυτόματη έγχυση μέσω συστήματος θύρας που παρουσιάζει ενδείξεις συμπίεσης κλειδας-πρώτου πλευρού ή συγκράτησης, καθώς ενδέχεται να προκληθεί αποτυχία του συστήματος και τραυματισμός του ασθενή.
- Αν δεν χρησιμοποιήσετε θερμό σκιαστικό μέσο, σε θερμοκρασία δωματίου, ενδέχεται να προκληθεί αποτυχία του συστήματος και τραυματισμός του ασθενή.
- Μην υπερβείτε το όριο ρύθμισης πίεσης 300 psi (2068 kPa) ή τη μέγιστη προτεινόμενη ρύθμιση ρυθμού ροής. Η υπέρβαση του μέγιστου ρυθμού ροής μπορεί να προκαλέσει αποτυχία του συστήματος ή/και μετατόπιση του άκρου καθετήρα, καθώς και τραυματισμό του ασθενή.
- Σε περίπτωση που παρατηρηθούν τοπικός πόνος, οίδημα ή ενδείξεις εξαγγελίωσης, η έγχυση θα πρέπει να διακοπεί αμέσως, καθώς υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού του ασθενή.
- Η απουσία επιστροφής αίματος ή η ανεπαρκής επιστροφή αίματος μπορεί να αποτελεί ένδειξη πιθανής επιπλοκής, όπως απόφραξη, συστροφή, θραύση, σύνδρομο συμπίεσης, σχηματισμός ινώδους, θρόμβωση ή εσφαλμένη τοποθέτηση. Αυτό θα πρέπει να εκτιμηθεί πριν τη χρήση της συσκευής.
- Η επιστροφή αίματος θα πρέπει να είναι παρούσα πριν τη χρήση της συσκευής για οποιαδήποτε θεραπεία ή εξέταση.
- Μην προσπαθήσετε να μετρήσετε την αρτηριακή πίεση του ασθενούς στον βραχίονα όπου βρίσκεται περιφερικό σύστημα, αφού μπορεί να προκληθεί απόφραξη καθετήρα ή άλλη βλάβη στον καθετήρα.
- Εάν ο ασθενής αναφέρει πόνο ή αν παρουσιάσει οίδημα κατά την έκπλυση της συσκευής ή κατά τη χορήγηση φαρμάκου ή σκιαστικού μέσου, εκτιμήστε τη συσκευή για διήθηση, σωστή εισαγωγή βελόνας και πιθανές επιπλοκές, όπως απόφραξη, συστροφή, θραύση, σύνδρομο συγκράτησης, θρόμβωση ή εσφαλμένη τοποθέτηση. Η αποτυχία εκτίμησης αυτών των συμπτωμάτων ή παρατηρήσεων μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής.
- Με τη λειτουργία περιορισμού πίεσης (διακόπτης ασφαλείας) της συσκευής αυτόματης έγχυσης ενδέχεται να μην αποφευχθεί η υπερσυμπίεση της αποφραγμένης συσκευής.
- Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών που προορίζονται για μια μόνο χρήση ενέχει πιθανό κίνδυνο μόλυνσης του ασθενή ή του χρήστη.
- Η μόλυνση του οργάνου είναι δυνατό να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.
- Η εκ νέου επεξεργασία μπορεί να πλήξει την ακεραιότητα της συσκευής ή/και να έχει ως αποτέλεσμα τη μη λειτουργία της συσκευής.
- Ελέγχετε όλα τα υγρά που θα χρησιμοποιηθούν με το προϊόν για τυχόν ασυμβατότητα με τα πλαστικά ή τις κολλητικές ουσίες των πλαστικών.

## **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- Διαβάστε προσεκτικά και τηρείτε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
- Μόνο αδειοδοτημένα μέλη του ιατρικού προσωπικού επιτρέπεται να τοποθετούν, να χειρίζονται και να αφαιρούν αυτές τις συσκευές.
- Πληρώστε τη συσκευή με αποστειρωμένο ηπαρινισμένο ορό ή 0,9% χλωριούχο νάτριο για διάλυμα έγχυσης, για να αποφύγετε την εμβολή αέρα.
- Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να έχουν υπερευαισθησία στην ηπαρίνη ή να πάσχουν από θρομβοκυτταροπενία λόγω χορήγησης ηπαρίνης (HIT). Σε αυτούς τους ασθενείς, δεν πρέπει να πραγματοποιείται πλήρωση της θύρας με ηπαρινισμένο ορό.
- Όταν χρησιμοποιείτε κιτ εισαγωγής, βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας χωράει στο θηκάρι εισαγωγής.
- Όταν χρησιμοποιείτε διαδερμικούς εισαγωγείς:
  - Τοποθετήστε προσεκτικά τον εισαγωγέα πάνω από το σύρμα οδηγό για να αποφύγετε την τυχαία διείσδυση σε ζωτικές δομές στον θώρακα.
  - Για να αποφύγετε τις βλάβες στα αιμοφόρα αγγεία, μην επιτρέπετε στο θηκάρι του διαδερμικού εισαγωγέα να παραμείνει στο εσωτερικό των αιμοφόρων αγγείων, χωρίς την εσωτερική υποστήριξη καθετήρα ή διαστολέα.

- Προωθήστε ταυτόχρονα το θηκάρι και τον διαστολέα με περιστροφική κίνηση για να αποφύγετε βλάβη του θηκαριού.
- Για να αποφύγετε βλάβη της συσκευής ή/και τραυματισμό του ασθενή κατά τη διάρκεια τοποθέτησης του καθετήρα:
  - Αποφύγετε την τυχαία επαφή της συσκευής με αιχμηρά όργανα και μηχανικές βλάβες στο υλικό του καθετήρα.
  - Χρησιμοποιείτε μόνο λείους, μη τραυματικούς σφιγκτήρες ή λαβίδες.
  - Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν υπάρχουν ενδείξεις μηχανικής βλάβης ή διαρροής.
  - Κατά την εισαγωγή, αποφύγετε τις οξείες γωνίες που μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τη βατότητα του αυλού καθετήρα.
  - Ακολουθείτε προσεκτικά την τεχνική σύνδεσης καθετήρα με θύρα που προβλέπεται στις οδηγίες, για να εξασφαλίσετε τη σωστή σύνδεση της συσκευής και να αποφύγετε ζημιά στον καθετήρα.
- Εξασφαλίστε στενή σύνδεση μεταξύ του κορμού θύρας και του καθετήρα.
- Μετά την εμφύτευση ή μετά τη χορήγηση οποιασδήποτε θεραπείας μέσω της θύρας, εκπλύνετε το σύστημα με φυσιολογικό ορό για έγχυση, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του οργανισμού σας.
- Για ακριβή χορήγηση φαρμάκων ανατρέξτε στις αντίστοιχες φαρμακευτικές οδηγίες.
- Πριν τη χορήγηση οποιασδήποτε θεραπείας, ψηλαφίστε τη σωστή θέση του κορμού θύρας και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ενδείξεις ή συμπτώματα ερεθισμού του σημείου θύρας ή λοίμωξης.
- Χρησιμοποιείτε μόνο λεπτές βελόνες χωρίς αυλό για πρόσβαση στο διάφραγμα θύρας. Το άκρο της λεπτής βελόνας χωρίς αυλό είναι ενσωματωμένο για την αποτροπή βλάβης στο διάφραγμα θύρας.
- Ψηλαφίστε τη θύρα και το διάφραγμα θύρας και, στη συνέχεια, αποκτήστε πρόσβαση στη μεμβράνη σιλκόννης με μια βελόνα χωρίς αυλό σε γωνία 90°.
- Εκτελέστε διάτρηση του δέρματος ακριβώς πάνω από το διάφραγμα και προωθήστε προσεκτικά τη βελόνα μέσω του διαφράγματος μέχρι να έρθει σε επαφή με το κάτω μέρος του θαλάμου της θύρας. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη αφού η βελόνα έρθει σε επαφή με τη βάση της θύρας.
- Πριν την ένεση ή έγχυση, πραγματοποιήστε αναρρόφηση για να εξασφαλίσετε σταθερή επιστροφή αίματος. Αν δεν επιτυγχάνεται επιστροφή αίματος, ανατρέξτε στην ενότητα «Αποφράξεις συστήματος», παρακάτω.
- Εάν απαιτείται χορήγηση περισσότερων του ενός φαρμάκων, ανάμεσα στις χορηγήσεις κάθε φαρμάκου, εκπλύνετε το σύστημα με 5 έως 10 mL φυσιολογικό ορό για έγχυση, για να αποφύγετε την αλληλεπίδραση φαρμάκων.
- Μετά από κάθε έγχυση, ένεση ή εφαρμογή ταχείας έγχυσης, το σύστημα πρέπει να εκπλύνεται με φυσιολογικό ορό ή αποστειρωμένο ηπαρινισμένο ορό για ένεση ή να κλειδώνεται με διάλυμα ηπαρίνης, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του οργανισμού σας, για την αποφυγή θρομβωτικής απόφραξης του καθετήρα.
- Μη χρησιμοποιείτε οινόπνευμα για μούλιασμα ή αφαίρεση θρόμβων στους καθετήρες πολυουρεθάνης, αφού το οινόπνευμα είναι γνωστό ότι υποβαθμίζει το υλικό πολυουρεθάνης με την πάροδο του χρόνου και επαναλαμβανόμενη και παρατεταμένη έκθεση.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ MRI



Για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού υπό συνθήκη

### Πληροφορίες Μαγνητικής τομογραφίας (MRI) υπό όρους

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι οι συσκευές SmartPort\* και SmartPort Plastic είναι κατάλληλες για μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό όρους. Ασθενείς με αυτήν τη συσκευή μπορούν να υποβληθούν με ασφαλή τρόπο σε σάρωση σε σύστημα MR, το οποίο πληροί τις εξής συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5-Tesla (1,5 T), 3-Tesla (3 T), 7-Tesla (7 T).
- Μέγιστη χωρική βαθμίδωση πεδίου 4.500 G/cm (45 T/m).
- Μέγιστο αναφερόμενο σύστημα MR, ολόκληρο σώμα, μέσος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) 2,0 W/kg (Κανονική κατάσταση λειτουργίας) για 15 λεπτά σάρωσης.
- Στα 7-T η συσκευή πρέπει να παραμένει εκτός της σπείρας εκπομπής.



**Θέρμανση RF** Στις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, οι συσκευές SmartPort\* και SmartPort Plastic αναμένεται να παράγουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασία κάτω από ή έως 4 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

### Τεχνήματα εικόνας MR

Σε μη κλινικές δοκιμές, τα τεχνήματα εικόνας που προκαλούνται από τη συσκευή επεκτείνονται κατά προσέγγιση 26 mm από τις διατάξεις SmartPort\* πιανίου και 13 mm από τις διατάξεις SmartPort\* πλαστικού και SmartPort Plastic κατά την απεικόνιση με αλληλουχία spin-echo ή gradient-echo σε ένα σύστημα MRI 3-T.

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το σύστημα MR 7-Tesla (MAGNETOM, Terra, Siemens Medical Solutions USA, Inc.) διαθέτει επί του παρόντος κεφαλή εκπομπής/λήψης RF και σπείρα γόνατος εκπομπής/λήψης RF. Δεν υπάρχει σπείρα σώματος εκπομπής/λήψης RF. Στη διάρκεια της προοριζόμενης χρήσης του SmartPort\* και του SmartPort Plastic, η συσκευή δεν εμφυτεύεται στις ανατομικές περιοχές της κεφαλής ή του γόνατος. Επομένως, οι δοκιμές MRI που έχουν πραγματοποιηθεί στο προϊόν περιορίστηκαν σε εκτίμηση των αλληλεπιδράσεων μαγνητικού πεδίου. Όταν κυκλοφορήσει στο εμπόδιο σπείρα σώματος εκπομπής/λήψης RF για αυτόν τον κλινικό σαρωτή, θα χρειαστεί να πραγματοποιηθούν περαιτέρω δοκιμές MRI για να αξιολογηθεί η σχετική με το MRI θέρμανση και τα τεχνήματα εικόνας για τις συσκευές SmartPort\* και SmartPort Plastic.

**Προφύλαξη:** Η συμπεριφορά θέρμανσης RF δεν αποτελεί συνάρτηση της έντασης στατικού πεδίου. Οι συσκευές που δεν παρουσιάζουν ανιχνεύσιμη θέρμανση σε μια ένταση πεδίου, ενδέχεται να εμφανίζουν υψηλές τιμές εντοπισμένης θέρμανσης σε άλλη ένταση πεδίου.

### ΒΕΛΟΝΕΣ

Προτείνεται η χρήση βελόνων Huber χωρίς αυλό (19G, 20G ή 22G) Huber για όλες τις διαδικασίες. Η σειρά διάτρησης διαφράγματος για τις συσκευές SmartPort\* και SmartPort Plastic περιλαμβάνει τα εξής:

Μέγεθος βελόνας (G), χωρίς αυλό, αυτόματης έγχυσης	Μέγιστες διατρήσεις βελόνας
19/20	1000
22	1500

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΥΠΕΡΒΑΡΙΚΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ

Οι θύρες εκτέθηκαν σε 3 ATA (Απόλυτη Ατμόσφαιρα) σε υπερβαρικό θάλαμο και στη συνέχεια σε έκτακτη διαδικασία φυσήματος. Δεν παρατηρήθηκαν διαρροή αερίων ή αλλαγές στην επιφανειακή τάνυση. Δοκιμές πραγματοποιήθηκαν κατόπιν της έκθεσης σε υπερβαρικό θάλαμο για να διασφαλιστεί η λειτουργικότητα του προϊόντος (βλ. αποτελέσματα παρακάτω\*).

Διάταξη θύρας	Μέγεθος καθετήρα	Υλικό καθετήρα	Μέγ. πίεση υπερβαρικού θαλάμου	Μέση στατική πίεση ρήξης PSI (kPa) <sup>††</sup>	Εύρος στατικής πίεσης ρήξης PSI (kPa) <sup>††</sup>
Standard Ti	8F	BioFlo	3 ATA	246 (1695)	220 - 265 (1517 - 1827)
Mini Ti	5F	BioFlo	3 ATA	218 (1506)	167 - 316 (1151 - 2179)
Mini Ti	6F	BioFlo	3 ATA	282 (1943)	261 - 298 (1800 - 2055)
Χαμηλού προφίλ πλαστικό	6F	Std. PU	3 ATA	184 (1266)	157 - 202 (1083 - 1393)
Χαμηλού προφίλ τιτάνιο	8F	Std. PU	3 ATA	279 (1921)	264 - 298 (1820 - 2055)

\* Εργαστηριακές δοκιμές, οι συσκευές δεν ελέγχθηκαν κλινικά σχετικά με την απόδοσή τους μετά από έκθεση σε υπερβαρικό θάλαμο.

† † Ορίστηκε η χειρίστη στατική πίεση ρήξης της διάταξης θύρας-καθετήρα.

## ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

- Εμβολή αέρα ή καθετήρα (ή θραυσμάτων καθετήρα)
- Αλλεργική αντίδραση
- Αρτηριακή διάτρηση
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Βακτηριαμία
- Αιμορραγία
- Τραυματισμός βραχιονίου πλέγματος
- Καρδιακή αρρυθμία
- Καρδιακή διάτρηση
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Διάβρωση του καθετήρα ή της θύρας μέσω δέρματος/αγγείου
- Απόφραξη καθετήρα, εσφαλμένη τοποθέτηση, μετατόπιση, κατακερματισμός, μετακίνηση, αποσύνδεση ή ρήξη
- Απόφραξη ή θραύση του καθετήρα λόγω σύνθλιψης ανάμεσα στην κλείδα και το πρώτο πλευρό
- Θρόμβωση του καθετήρα
- Χυλοθώρακας
- Θάνατος
- Εξαγγείωση φαρμάκου
- Ενδοκαρδίτιδα
- Σχηματισμός ινώδους περιβλήματος
- Αιμάτωμα
- Αιμοθώρακας
- Υδροθώρακας
- Φλεγμονή
- Λοίμωξη
- Απώρριψη εμφυτεύματος
- Περιστροφή ή εξώθηση εμφυτεύματος
- Νέκρωση ή δημιουργία ουλών στο δέρμα στο σημείο εμφύτευσης ή δημιουργία ουλών πάνω από την περιοχή του εμφυτεύματος
- Διάτρηση ή ρήξη αγγείου
- Νέκρωση ή δημιουργία ουλών στο πάνω από το δέρμα στην περιοχή του εμφυτεύματος
- Βλάβη στα νεύρα
- Πόνος στο σημείο θήκης θύρας ή γύρω από αυτό
- Περιτονίτιδα
- Πνευμοθώρακας
- Κίνδυνοι που σχετίζονται συνήθως με τοπική και γενική αναισθησία, χειρουργική επέμβαση και μετεγχειρητική αποκατάσταση
- Εμπλοκή ή δύσκολη αφαίρεση καθετήρων
- Τραυματισμός του θωρακικού πόρου
- Θρομβοεμβολή
- Θρομβοφλεβίτιδα
- Μόλυνση της σήραγγας
- Σύνδρομο Twiddler
- Αγγειακή θρόμβωση
- Τραυματισμός αγγείων

## ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ χρησιμοποιώντας διαδικασία αιθυλενοξειδίου (EO). Αποθηκεύστε σε δροσερό, ξηρό χώρο. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι ήδη ανοιχτή ή έχει καταστραφεί. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η σήμανση είναι ατελής ή δυσανάγνωστη.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

### Κλινικές ενδείξεις συγκράτησης καθετήρα:

- δυσκολία στη λήψη αίματος
- αντίσταση στην έγχυση υγρών
- ανάγκη για αλλαγή της θέσης ασθενή για την έγχυση υγρών ή τη λήψη αίματος

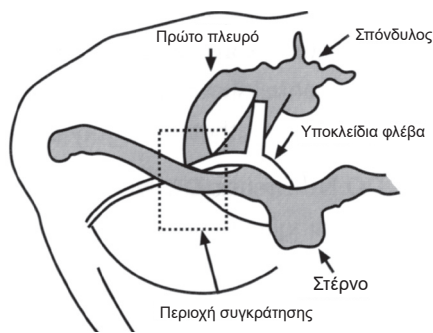
### Ακτινολογικές ενδείξεις συγκράτησης καθετήρα:

- Διαστρέβλωση σε ακτινογραφία θώρακα Βαθμού 1 ή 2. Η συγκράτηση θα πρέπει να αξιολογείται σε σχέση με τον βαθμό ή τη σοβαρότητά της, πριν από την εκρίζωση. Οι ασθενείς που παρουσιάζουν οποιονδήποτε βαθμό διαστρέβλωσης καθετήρα στην περιοχή κλείδας/1ου πλευρού θα πρέπει να παρακολουθούνται επιμελώς. Υπάρχουν βαθμοί συγκράτησης που πρέπει να αναγνωρίζονται με τις κατάλληλες ακτινογραφίες θώρακα, ως εξής:<sup>2</sup>

Βαθμός	Σοβαρότητα	Προτεινόμενη ενέργεια
Βαθμός 0	Καμία διαστρέβλωση	Καμία ενέργεια
Βαθμός 1	Παρουσία διαστρέβλωσης χωρίς στένωση αυλού	Η ακτινογραφία θώρακα θα πρέπει να πραγματοποιηθεί κάθε έναν (1) με τρεις (3) μήνες για να παρακολουθείται η εξέλιξη της συγκράτησης σε διαστρέβλωση βαθμού 2. Η τοποθέτηση του ώμου στη διάρκεια της ακτινογραφίας θώρακα θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη, καθώς συμβάλλει σε αλλαγές στους βαθμούς διαστρέβλωσης.
Βαθμός 2	Παρουσία διαστρέβλωσης με στένωση αυλού	Θα πρέπει να εξετάζεται η πιθανότητα αφαίρεσης του καθετήρα
Βαθμός 3	Κίνηση ή θραύση καθετήρα	Άμεση αφαίρεση καθετήρα

### ΠΡΟΛΗΨΗ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗΣ

Ο κίνδυνος του συνδρόμου συγκράτησης μπορεί να αποφευχθεί με τοποθέτηση του καθετήρα μέσω της έσω σφαγιτίδας φλέβας (IJ). Οι καθετήρες που τοποθετούνται διαδερμικά ή μέσω της υποκλειδιάς φλέβας θα πρέπει να εισάγονται στο σημείο ένωσης του εξωτερικού και του μεσαίου τρίτου της κλείδας, πλευρικά προς τη θωρακική έξοδο. Ο καθετήρας δεν θα πρέπει να εισάγεται μεσαία στην υποκλειδία φλέβα, επειδή μια τέτοια τοποθέτηση μπορεί να οδηγήσει σε συμπίεση του καθετήρα ανάμεσα στο πρώτο πλευρό και την κλείδα, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή και θραύση του καθετήρα. Απαιτείται ακτινολογική επιβεβαίωση της τοποθέτησης του καθετήρα για να βεβαιωθεί ότι ο καθετήρας δεν παρουσιάζει συμπίεση ανάμεσα στο πρώτο πλευρό και την κλείδα.



### ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ

Η εμφύτευση και η εισαγωγή καθετήρα μπορούν να επιτευχθούν με διάφορες τεχνικές. Η επιλογή της κατάλληλης διαδικασίας αποτελεί ευθύνη του Αδειοδοτημένου Ανεξάρτητου Ιατρού που προχωρεί στην εμφύτευση.

1. Επιλέξτε τη διαδικασία εμφύτευσης που θα χρησιμοποιηθεί.

**Σημείωση:** Οι προτεινόμενες φλέβες για την τοποθέτηση στον θώρακα είναι η έσω σφαγιτίδα ή η πλευρική υποκλειδία. Ανατρέξτε στην ενότητα «Πρόληψη συγκράτησης» εάν τοποθετείτε τον καθετήρα μέσω της υποκλειδιάς φλέβας.

2. Επιλέξτε το σημείο για την τοποθέτηση της θύρας.

**Σημείωση:** Η επιλογή του σημείου θήκης της θύρας πρέπει να επιτρέπει την τοποθέτηση της θύρας σε μια ανατομική περιοχή που προσφέρει καλή σταθερότητα στη θύρα, δεν παρεμβαίνει στην κινητικότητα του ασθενή, δεν δημιουργεί σημεία πίεσης και δεν παρεμβαίνει στα ενδύματα. Λάβετε υπόψη την ποσότητα δερματικού ιστού πάνω από το διάφραγμα της θύρας, καθώς υπερβολική παρουσία ιστού θα δυσχεραίνει την πρόσβαση. Αντίστροφα, ένα πολύ λεπτό στρώμα ιστού μπορεί να οδηγήσει σε διάβρωση της θύρας. Το κατάλληλο πάχος ιστού είναι 0,5 cm έως 2 cm.

3. Ολοκληρώστε την καταγραφή του εμφυτεύματος ασθενή, τεκμηριώνοντας συγκεκριμένες πληροφορίες για τη συσκευή, σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος, συμπεριλαμβανομένων αριθμού νέας παραγγελίας και αριθμού παρτίδας.
4. Δημιουργήστε ένα στείρο πεδίο και ανοίξτε τον δίσκο.
5. Προετοιμάστε χειρουργικά και καλύψτε την πλευρά όπου θα πραγματοποιηθεί η επέμβαση.
6. Εκτελέστε την απαιτούμενη διαδικασία αναισθησίας.

7. Χρησιμοποιώντας τη βελόνα Huber που παρέχεται στο κιτ θύρας, πραγματοποιήστε έκπλυση του καθετήρα και της θύρας με 5 mL 0,9% χλωριούχο νάτριο για διάλυμα έγχυσης και τοποθετήστε σφικτήρα με κλείσιμο του καθετήρα αρκετά εκατοστά από το εγγύς άκρο (θύρας). Για μοντέλα θύρας με αφαιρούμενους καθετήρες, πληρώστε τον καθετήρα με 0,9% χλωριούχο νάτριο για διάλυμα έγχυσης, χρησιμοποιώντας την αμβλεία βελόνα που παρέχεται στο κιτ και τον κορμό θύρας με την παρεχόμενη βελόνα Huber.

**Σημείωση:** Τοποθετήστε σφικτήρα στα τμήματα του καθετήρα που θα κοπούν πριν από την τοποθέτηση.

**Προφυλάξεις:** Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να έχουν υπερευαισθησία στην ηπαρίνη ή να πάσχουν από θρομβοκυταροπενία λόγω χορήγησης ηπαρίνης (HIT). Σε αυτούς τους ασθενείς, δεν πρέπει να πραγματοποιείται πλήρωση της θύρας με αποστειρωμένο ηπαρινισμένο ορό. Αποφεύγετε το χειρισμό του καθετήρα με αιχμηρά αντικείμενα. Όταν χειρίζεστε τον καθετήρα, πρέπει να χρησιμοποιείτε επικαλυμμένες αιμοστατικές λαβίδες, αγγειακούς σφικτήρες ή λαβίδες απόφραξης σωλήνων. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ οδοντωτά εργαλεία για να συγκρατήσετε τον καθετήρα. Τυχόν ζημιά του καθετήρα πριν ή κατά την εισαγωγή μπορεί να προκαλέσει θραύση του καθετήρα μέσα στο αγγείο. Κρατάτε τον καθετήρα μόνο από το άκρο που προορίζεται να αποκοπεί πριν από την εισαγωγή.

8. Τοποθετήστε τον ασθενή σε θέση Trendelenburg με το κεφάλι στραμμένο στην αντίθετη κατεύθυνση από το επιθυμητό σημείο φλεβοκέντησης.

### ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

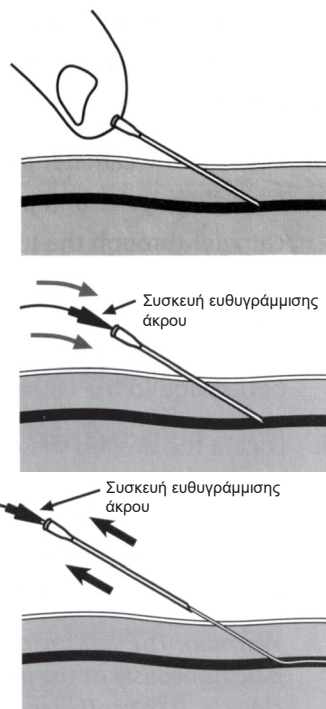
**Σημείωση:** Εάν χρησιμοποιείτε ένα σύστημα αγγειακής πρόσβασης εκτός αυτού που συνοδεύει τη συσκευή SmartPort<sup>®</sup> ή SmartPort Plastic, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

1. Επιλέξτε το κατάλληλο αγγείο για την εισαγωγή του καθετήρα.
2. Αποκτήστε πρόσβαση στην επιλεγμένη φλέβα με τη βελόνα εισαγωγής συνδεδεμένη σε σύριγγα.
3. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση του άκρου της βελόνας στο αγγείο, εκτελώντας αναρρόφηση αίματος ή/και με καθοδήγηση υπερήχων.
4. Απομακρύνετε τη σύριγγα, αφήνοντας τη βελόνα στο εσωτερικό του αγγείου.

**Προειδοποίηση:** Τοποθετήστε ένα δάκτυλο πάνω από το συνδετικό της βελόνας για να ελαχιστοποιήσετε την απώλεια αίματος και τον κίνδυνο εμβολισμού αέρα.

5. Ευθυγραμμίστε το άκρο «J» του οδηγού σύρματος με τη συσκευή ευθυγράμμισης άκρου και εισάγετε το κωνικό άκρο της συσκευής στο συνδετικό της βελόνας. Περάστε το οδηγό σύρμα άκρου J μέσω της βελόνας και προωθήστε το στην άνω κοίλη φλέβα. Προωθήστε το οδηγό σύρμα όσο είναι απαραίτητο για τη διαδικασία.
6. Επαληθεύστε τη σωστή θέση του άκρου χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση ή άλλη κατάλληλη τεχνική.
7. Αποσύρετε απαλά και αφαιρέστε τη βελόνα και ασφαλίστε το οδηγό σύρμα.

**Προφύλαξη:** Εάν πρέπει να αποσύρετε το οδηγό σύρμα ενώ έχετε ήδη εισάγει τη βελόνα, αφαιρέστε τη βελόνα μαζί με το σύρμα, ώστε να μην προκληθεί ζημιά και να μην αποκοπεί το οδηγό σύρμα λόγω της βελόνας.



## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΚΟΠΗΣ

1. Χρησιμοποιήστε μια τομή αποκοπής για να αποκαλύψετε τη φλέβα εισόδου της επιλογής σας.
2. Πραγματοποιήστε τομή αγγείου αφού το αγγείο απομονωθεί και σταθεροποιηθεί, για να αποφύγετε την αιμορραγία και τον εμβολισμό αέρα.
3. Χρησιμοποιώντας το όργανο νύξης φλεβών, εισαγάγετε τον καθετήρα μέσω μιας μικρής φλεβοτομής στο απομονωμένο τμήμα της φλέβας και προωθήστε το άκρο του καθετήρα στο περιφερικό τρίτο της άνω κοίλης φλέβας, κοντά στην κοιλο-κολπική συμβολή ή την εναλλακτική θέση του άκρου, σύμφωνα με τις κλινικές ενδείξεις.
4. Ασφαλίστε την τοποθέτηση και αποσύρετε το εργαλείο φλέβας.
5. Επαληθεύστε τη θέση του άκρου καθετήρα χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση ή κατάλληλη τεχνική.

**Προειδοποίηση:** Μη ράβετε τον καθετήρα στη θύρα, στο στέλεχος θύρας ή στον παρακείμενο ιστό. Οποιαδήποτε βλάβη ή περιορισμός του καθετήρα ενδέχεται να υποβαθμίσει την απόδοση αυτόματης έγχυσης και την ακεραιότητα του καθετήρα.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΦΑΙΡΕΣΙΜΟΥ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ

**Σημείωση:** Εάν χρησιμοποιείτε ένα σύστημα εισαγωγέα εκτός αυτού που συνοδεύει τη συσκευή SmartPort® ή SmartPort Plastic, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

**Προφύλαξη:** Όταν χρησιμοποιείτε κιτ εισαγωγής, βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας χωράει εύκολα στο θηκάρι εισαγωγής.

1. Πραγματοποιήστε έκπλυση του εισαγωγέα με αλατούχο διάλυμα πριν από τη χρήση.
2. Τοποθετήστε τον διαστολέα μέσω του θηκαριού και κλειδώστε τον στη θέση του.
3. Πραγματοποιήστε μια μικρή τομή για να διευκολύνετε την προώθηση της διάταξης διαστολέα/θηκαριού πάνω από το οδηγό σύρμα, προσέχοντας να μην επιτρέψετε την επαφή του νυστεριού με το σύρμα.
4. Περάστε τη διάταξη διαστολέα/θηκαριού επάνω από το οδηγό σύρμα.



**Προφύλαξη:** Τοποθετήστε προσεκτικά τον εισαγωγέα πάνω από το σύρμα οδηγό για να αποφύγετε την τυχαία διείσδυση σε ζωτικές δομές στον θώρακα. Για να αποφύγετε τις βλάβες στα αιμοφόρα αγγεία, μην επιτρέψετε στο θηκάρι του διαδερμικού εισαγωγέα να παραμένει στο εσωτερικό των αιμοφόρων αγγείων, χωρίς την εσωτερική υποστήριξη καθετήρα ή διαστολέα. Προωθήστε ταυτόχρονα το θηκάρι και τον διαστολέα με περιστροφική κίνηση για να αποφύγετε βλάβη του θηκαριού.

**Σημείωση:** Η ακτινοσκοπική παρατήρηση μπορεί να φανεί χρήσιμη. Η προσάρτηση σφιγκτήρα ή αιμοστατικής λαβίδας στο εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος θα αποτρέψει την ακούσια προώθηση του οδηγού σύρματος εντελώς μέσα στον ασθενή.

5. Ξεκλειδώστε τον διαστολέα από τη λαβή θηκαριού, γυρίζοντας αριστερόστροφα τον δακτύλιο διαστολέα.
6. Αφαιρέστε απαλά τον διαστολέα και το οδηγό σύρμα, αφήνοντας το θηκάρι για να λειτουργεί ως αγωγός για το αγγείο.

**Προειδοποίηση:** Εάν χρησιμοποιείτε θήκη εισαγωγής χωρίς βαλβίδα, κρατήστε τον αντίχειρά σας πάνω από το εκτεθειμένο άνοιγμα της θήκης για αποφυγή της εμβολής αέρα. Ο κίνδυνος εμβολής αέρα μειώνεται αν κατά τη διάρκεια αυτού του βήματος της διαδικασίας ο ασθενής εκτελέσει χειρισμό Valsalva.

7. Προωθήστε τον καθετήρα μέσω του θηκαριού στο αγγείο.

---

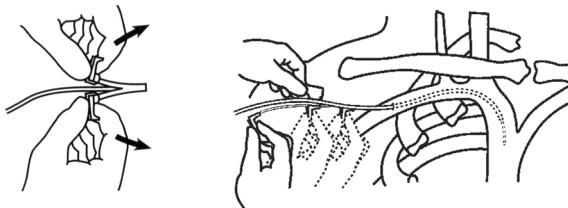
**Σημείωση:** Για να αποφευχθεί η στρέβλωση του καθετήρα, η προώθηση μπορεί να χρειαστεί να γίνει σε μικρά βήματα κρατώντας τον καθετήρα κοντά στο θηκάρι. Ενδέχεται να αισθανθείτε αντίσταση κατά την προώθηση του καθετήρα.

---

**Προφυλάξεις:** Αποφύγετε την τυχαία επαφή της συσκευής με αιχμηρά όργανα και μηχανικές βλάβες στο υλικό του καθετήρα. Χρησιμοποιείτε μόνο λείους, μη τραυματικούς σφιγκτήρες ή λαβίδες. Κατά την εισαγωγή, αποφύγετε τις οξείες γωνίες που μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τη βατότητα του αυλού καθετήρα.

---

8. Όταν ο καθετήρας τοποθετηθεί σωστά, σπάστε και αφαιρέστε τη λαβή θηκαρίου στη μέση και συνεχίστε να τραβάτε, έτσι ώστε το θηκάρι να διαχωριστεί κατά μήκος ενώ το αποσύρετε από τη φλέβα. Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας δεν έχει εκτοπιστεί από το αγγείο.



#### **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑΣ ΣΗΡΑΓΓΑΣ ΚΑΘΗΤΗΡΑ**

1. Δημιουργήστε μια υποδόρια θήκη για τη θύρα, χρησιμοποιώντας μια αμβλεία εκτομή.

---

**Σημείωση:** Πραγματοποιήστε μια δοκιμαστική τοποθέτηση για να βεβαιωθείτε ότι η θήκη είναι αρκετά μεγάλη για να χωράει τη θύρα και ότι η θύρα δεν βρίσκεται κάτω από την τομή.

---

#### **Αφαιρούμενοι καθετήρες**

- 1 Τοποθετήστε το άκρο του εξαρτήματος διάνοιξης σήραγγας σε μια μικρή τομή στο σημείο φλεβικής εισόδου.
- 2 Αφαιρέστε το κλειδώμα καθετήρα από τον καθετήρα.
- 3 Αφαιρέστε το κάλυμμα του εξαρτήματος διάνοιξης σήραγγας και, στη συνέχεια, συνδέστε το άκρο του καθετήρα στο άκρο του εξαρτήματος διάνοιξης σήραγγας. Οι στείρες άκρων πρέπει να καλύπτονται πλήρως από τον καθετήρα για να ασφαλιστεί επαρκώς ο τελευταίος, καθώς τραβιέται μέσα της σήραγγας. Μπορείτε να δέσετε ένα ράμμα γύρω από τον καθετήρα, ανάμεσα στο σώμα του εξαρτήματος διάνοιξης σήραγγας και το μεγάλο άκρο, για να συγκρατείται ασφαλέστερα.

---

**Προφύλαξη:** Αποφύγετε την κατά λάθος διάτρηση του δέρματος ή της περιτονίας με το άκρο του εξαρτήματος διάνοιξης σήραγγας.

---

- 4 Χρησιμοποιώντας το κοίλο άκρο του εξαρτήματος διάνοιξης σήραγγας για να πραγματοποιηθεί μια αμβλεία εκτομή, δημιουργήστε μια υποδόρια σήραγγα από την τομή στο σημείο φλεβικής εισόδου στο σημείο θήκης θύρας.
- 5 Τραβήξτε προσεκτικά το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας μέσω του σημείου εισαγωγής, ώστε να προωθήσετε τον καθετήρα στη σήραγγα.

---

**Σημείωση:** Εάν συναντήσετε αντίσταση, μπορείτε να διευκολύνετε την εισαγωγή με περαιτέρω αμβλεία διατομή.

---

- 6 Όταν το άκρο καθετήρα εξέλθει πλήρως από τη σήραγγα, πραγματοποιήστε αποκοπή του καθετήρα στο εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας, σε γωνία κατά προσέγγιση 45 μοιρών για να διευκολύνετε την τοποθέτηση του δακτυλίου κλειδώματος στον καθετήρα.
- 7 Μην τραβάτε τον καθετήρα για να αποσπάσετε το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον καθετήρα.

## Συνδεδεμένοι καθετήρες

- 1 Αφαιρέστε το πώμα του εξαρτήματος διάνοιξης σήραγγας και συνδέστε το άκρο καθετήρα στο ακιδωτό άκρο του εξαρτήματος διάνοιξης σήραγγας.

**Προφύλαξη:** Αποφύγετε την κατά λάθος διάτρηση του δέρματος ή της περιτονίας με το άκρο του εξαρτήματος διάνοιξης σήραγγας.

- 2 Χρησιμοποιώντας το κωνικό άκρο του εξαρτήματος διάνοιξης σήραγγας για την πραγματοποίηση αμβλείας διατομής, δημιουργήστε μια υποδόρια σήραγγα αρχίζοντας από το σημείο της θήκης και τελειώνοντας στην τομή στο σημείο φλεβικής εισόδου.
- 3 Τραβήξτε προσεκτικά το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας μέσω του σημείου θήκης, ώστε να προωθήσετε τον καθετήρα στη σήραγγα.

**Σημείωση:** Εάν συναντήσετε αντίσταση, μπορείτε να διευκολύνετε την εισαγωγή με περαιτέρω αμβλεία διατομή.

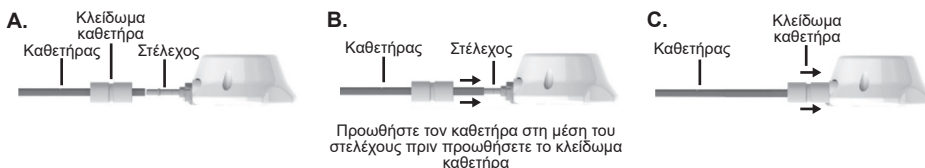
- 4 Όταν το άνω άκρο έχει εμφανιστεί πλήρως από τη σήραγγα ως την τομή στο σημείο φλεβικής εισόδου, αποκόψτε το άκρο του καθετήρα που είναι συνδεδεμένο στο εξάρτημα διάνοιξης καθετήρα. Μην τραβάτε τον καθετήρα για να αποσπάσετε το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον καθετήρα.
- 5 Εκτιμήστε το μήκος καθετήρα που απαιτείται για την τοποθέτηση άκρου, τοποθετώντας τον καθετήρα στον θώρακα, κατά μήκος της φλεβικής διαδρομής ως το κάτω τρίτο της SVC, πάνω ή κοντά στην κοιλο-κολπική συμβολή.
- 6 Κόψτε τον καθετήρα στο κατάλληλο μήκος σε γωνία 90°, παρέχοντας επαρκή χώρο για να επιτρέπεται η κίνηση του σώματος και η σύνδεση της θύρας. Επιβεβαιώστε ότι ο καθετήρας δεν παρουσιάζει συστροφές.

## ΣΥΝΔΕΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ-ΘΥΡΑΣ ΓΙΑ ΑΦΑΙΡΟΥΜΕΝΟΥΣ ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ

1. Πληρώστε όλα τα εξαρτήματα της θύρας, σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα Προετοιμασία εμφύτευσης.
2. Εκπλύνετε όλο τον αέρα από τη θύρα, χρησιμοποιώντας μια σύριγγα 10 mL ή μεγαλύτερη, με βελόνα Huber ή βελόνα χωρίς αυλό, με πλήρωση 0,9% χλωριούχο νάτριο για διάλυμα έγχυσης. Τοποθετήστε τη βελόνα μέσω του διαφράγματος και εγχύστε το υγρό, με το στέλεχος στραμμένο προς τα πάνω.

## Σύνδεση του καθετήρα

- α. Τοποθετήστε το κλειδωμα καθετήρα πίσω στον καθετήρα, προσανατολίζοντάς το έτσι ώστε το βέλος να στρέφεται προς την κατεύθυνση της θύρας.
- β. Κόψτε τον καθετήρα στο κατάλληλο μήκος σε γωνία 90°, παρέχοντας επαρκή χώρο για να επιτρέπεται η κίνηση του σώματος και η σύνδεση της θύρας. Επιβεβαιώστε ότι ο καθετήρας δεν παρουσιάζει συστροφές.
- γ. Προωθήστε τον καθετήρα πάνω από το στέλεχος θύρας έως το μέσο σημείο.
- δ. Προωθήστε το κλειδωμα καθετήρα μέχρι να εμπλακεί, νιώθοντας ή ακούγοντάς το.



**Σημείωση:** Για να εξασφαλίσετε τη σωστή συναρμολόγηση της θύρας και του συνδέτη κλειδώματος καθετήρα, αναμένεται ελάχιστο κενό (κάτω των 0,5 mm).

**Σημείωση:** Εάν ο καθετήρας και ο δακτύλιος ασφάλισης έχουν συνδεθεί και στη συνέχεια αποσυνδεθεί, το εγγύς άκρο του καθετήρα θα πρέπει να κοπεί εκ νέου για να εξασφαλιστεί ασφαλής επανασύνδεση με τη θύρα.

---

**Προφύλαξη:** Προτού προωθήσετε τον συνδέτη κλειδώματος καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας έχει τοποθετηθεί σωστά. Ένας καθετήρας που δεν έχει προωθηθεί στη σωστή περιοχή, ενδέχεται να μην εδράζεται με ασφάλεια και να οδηγήσει σε εκτόπιση και εξαγγελίωση. Ο καθετήρας πρέπει να είναι ευθύς, χωρίς ενδείξεις συστροφής. Ένα απαλό τράβηγμα στον καθετήρα αρκεί για να ισιώσει. Η προώθηση του κλειδώματος καθετήρα πάνω από έναν καθετήρα με συστροφή μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον καθετήρα.

---

#### **ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΘΥΡΑΣ ΚΑΙ ΚΛΕΙΣΙΜΟ ΣΗΜΕΙΟΥ ΤΟΜΗΣ**

1. Τοποθετήστε τη θύρα στην υποδορία θήκη, μακριά από τη γραμμή της τομής.
2. Επαληθεύστε τη θέση του άκρου χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση ή άλλη τεχνική.
3. Αποκτήστε πρόσβαση στη θύρα με μια βελόνα Huber και εκτιμήστε τη βατότητα. Πραγματοποιήστε μελέτες ροής στον καθετήρα, χρησιμοποιώντας μια βελόνα χωρίς αυλό και μια σύριγγα, για να επιβεβαιώσετε ότι η ροή δεν παρουσιάζει απόφραξη, ότι δεν υπάρχουν διαρροές και ότι ο καθετήρας είναι σωστά τοποθετημένος.
4. Πραγματοποιήστε αναρρόφηση για να επιβεβαιώσετε την ικανότητα λήψης αίματος.
5. Ασφαλίστε στην υποκείμενη περιτονία, χρησιμοποιώντας ένα μη απορροφήσιμο, μονόκλωστο ράμμα ανά σπή ράμματος.
6. Συρράψτε τα σημεία τομής.
7. Αποκτήστε πρόσβαση με βελόνα Huber για να επιβεβαιώσετε τη βατότητα, αναρροφώντας αίμα και πραγματοποιώντας έκπλυση.
8. Πραγματοποιήστε έκπλυση και κλειδώστε τη θύρα και τον καθετήρα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

---

**Προφύλαξη:** Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να έχουν υπερευαισθησία στην ηπαρίνη ή να πάσχουν από θρομβοκυταροπενία λόγω χορήγησης ηπαρίνης (HIT). Σε αυτούς τους ασθενείς, δεν πρέπει να πραγματοποιείται πλήρωση της θύρας με ηπαρινισμένο ορό.

---

#### **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ**

1. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής διαθέτει συσκευή SmartPort<sup>+</sup> ή SmartPort Plastic με τα παρακάτω μέσα:
  - Ελέγξτε το διάγραμμα/την εγγραφή εμφυτεύματος του ασθενή για να ελέγξετε εάν υπάρχει αυτοκόλλητο συσκευής ή προϊόντος SmartPort<sup>+</sup> ή SmartPort Plastic.
  - Οπτικοποιήστε τα γράμματα «CT» με ακτινοσκόπηση ή άλλη κατάλληλη τεχνική.

---

**Προφύλαξη:** Πριν τη χορήγηση οποιασδήποτε θεραπείας, ψηλαφίστε τη σωστή θέση του κορμού θύρας και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ενδείξεις ή συμπτώματα ερεθισμού του σημείου θύρας ή λοίμωξης.

---

---

**Προφύλαξη:** Χρησιμοποιείτε μόνο λεπτές βελόνες χωρίς αυλό για πρόσβαση στο διάφραγμα θύρας. Το ειδικό άκρο βελόνας επιτρέπει την πρόληψη βλάβης στο διάφραγμα θύρας.

---

---

**Προφύλαξη:** Ψηλαφίστε τη θύρα και το διάφραγμα θύρας και, στη συνέχεια, αποκτήστε πρόσβαση στο διάφραγμα με μια βελόνα χωρίς αυλό σε γωνία 90 μοιρών.

---

---

**Προφύλαξη:** Εκτελέστε διάτρηση του δέρματος ακριβώς πάνω από το διάφραγμα και προωθήστε προσεκτικά τη βελόνα μέσω του διαφράγματος μέχρι να έρθει σε επαφή με το κάτω μέρος του θαλάμου της θύρας. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη αφότου η βελόνα έρθει σε επαφή με τη βάση του θαλάμου θύρας.

---

2. Αποκτήστε πρόσβαση στη συσκευή SmartPort<sup>+</sup> ή SmartPort Plastic με βελόνα αυτόματης έγχυσης.

---

**Προειδοποίηση:** Η αδυναμία χρήσης βελόνας αυτόματης έγχυσης στη συσκευή Smart Port<sup>+</sup> ή SmartPort Plastic για διαδικασία αυτόματης έγχυσης μπορεί να προκαλέσει αποτυχία του συστήματος θύρας και τραυματισμό του ασθενή.

---

---

**Σημείωση:** Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της βελόνας αυτόματης έγχυσης.

---



3. Τοποθετήστε μια σύριγγα γεμάτη με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό.
4. Ελέγξτε τη βατότητα με τον ασθενή στη θέση που θα λάβει στη διάρκεια της διαδικασίας CECT. Εάν είναι δυνατό, ο ασθενής θα πρέπει να λάβει την αυτόματη έγχυση με το χέρι του κάθετα πάνω από τον ώμο, με την παλάμη του χεριού στο πρόσωπο του κυρίως σώματος αξονικού τομογράφου στη διάρκεια της έγχυσης. Αυτό επιτρέπει την αδιάλειπτη διέλευση του εγχυόμενου μέσου μέσω της μασχαλιαίας και υποκλειδιάς φλέβας στη θωρακική έξοδο.
5. Πραγματοποιήστε αναρρόφηση για επαρκή επιστροφή αίματος και σχολαστική έκπλυση της θύρας με τουλάχιστον 10 mL 0,9% χλωριούχου νατρίου για διάλυμα έγχυσης.

**Προειδοποίηση:** Αν δεν διασφαλίσετε τη βατότητα του καθετήρα πριν τις μελέτες αυτόματης έγχυσης, ενδέχεται να προκληθεί αποτυχία συστήματος και τραυματισμός του ασθενή. Μην πραγματοποιείτε αυτόματη έγχυση μέσω συστήματος θύρας που παρουσιάζει ενδείξεις συμπίεσης κλειδας-πρώτου πλευρού ή συγκράτησης, καθώς ενδέχεται να προκληθεί αποτυχία του συστήματος και τραυματισμός του ασθενή.

6. Αφαιρέστε τη σύριγγα.
7. Θερμάνετε το σκιαστικό μέσο σε θερμοκρασία σώματος.

**Προειδοποίηση:** Αν δεν χρησιμοποιήσετε θερμό σκιαστικό μέσο, σε θερμοκρασία σώματος πριν από την αυτόματη έγχυση, ενδέχεται να προκληθεί αποτυχία του συστήματος και τραυματισμός του ασθενή.

**Σημείωση:** Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του ιδρύματος για να επαληθεύσετε τη σωστή θέση του άκρου καθετήρα πριν από την αυτόματη έγχυση.

8. Συνδέστε τη συσκευή αυτόματης έγχυσης στη βελόνα αυτόματης έγχυσης και βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι ασφαλής.
9. Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για να επιβεβαιώσετε τον μέγιστο ρυθμό ροής και τη μέγιστη ρύθμιση πίεσης.

Διάμετρος σετ έγχυσης ασφαλείας	19G	20G	22G
Μέγιστη ρύθμιση ρυθμού ροής	5 mL/sec	5 mL/sec	2 mL/sec
Ρύθμιση μέγιστης πίεσης	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)

**Προειδοποίηση:** Μην υπερβαίνετε το όριο ρύθμισης πίεσης 300 psi (2068 kPa) ή τη μέγιστη προτεινόμενη ρύθμιση ρυθμού ροής. Η υπέρβαση του μέγιστου ρυθμού ροής μπορεί να προκαλέσει αποτυχία του συστήματος ή/και μετατόπιση του άκρου καθετήρα, καθώς και τραυματισμό του ασθενή.

10. Παρέχετε οδηγία στον ασθενή να επικοινωνήσει αμέσως σε περίπτωση πόνου ή αλλαγής στην αίσθηση κατά τη διάρκεια της έγχυσης.
11. Πραγματοποιήστε έγχυση του θερμού σκιαστικού μέσου, προσέχοντας να μην υπερβείτε τα όρια ρυθμού ροής.

**Προειδοποίηση:** Σε περίπτωση που παρατηρηθούν τοπικός πόνος, οίδημα ή ενδείξεις εξαγγείωσης, η έγχυση θα πρέπει να διακοπεί αμέσως, καθώς υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού του ασθενή.

12. Αποσυνδέστε τη συσκευή αυτόματης έγχυσης.
13. Πραγματοποιήστε έκπλυση της συσκευής SmartPort<sup>®</sup> ή SmartPort Plastic με 10 mL 0,9% χλωριούχου νατρίου για διάλυμα έγχυσης.
14. Πραγματοποιήστε τη διαδικασία κλειδώματος ηπαρίνης σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

**Προφύλαξη:** Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να έχουν υπερευαίσθησία στην ηπαρίνη ή να πάσχουν από θρομβοκυτταροπενία λόγω χορήγησης ηπαρίνης (HIT). Σε αυτούς τους ασθενείς, δεν πρέπει να πραγματοποιείται πλήρωση της θύρας με ηπαρινισμένο ορό.

### Πρόσθετες πληροφορίες αυτόματης έγχυσης

Διάταξη θύρας	Μέγεθος καθετήρα	Υλικό καθετήρα	Μέγ. ρύθμιση ορίου ρυθμού ροής	Απόδοση μέσου ρυθμού ροής <sup>†</sup>	Μέση στατική πίεση ρήξης PSI (kPa) <sup>††</sup>	Εύρος στατικής πίεσης ρήξης PSI (kPa) <sup>††</sup>
Standard Ti	5F	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	221 (1521)	195 - 232 (1344 - 1600)
Standard Ti	6F	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	210 (1448)	193 - 231 (1331 - 1593)
Standard Ti	8F	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	224 (1547)	178 - 253 (1227 - 1744)
Χαμηλού προφίλ πιτάνιο	5F	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	281 (1935)	219 - 289 (1510 - 1993)
Χαμηλού προφίλ πιτάνιο	8F	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	242 (1671)	192 - 262 (1324 - 1806)
Mini Ti	5F	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	271 (1871)	261 - 281 (1800 - 1937)
Mini Ti	6F	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	264 (1819)	246 - 279 (1696 - 1924)
Χαμηλού προφίλ πλαστικό	5F	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	169 (1165)	162 - 176 (1117 - 1213)
Χαμηλού προφίλ πλαστικό	8F	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	157 (1085)	137 - 167 (945 - 1151)
Χαμηλού προφίλ πλαστικό	6F	Std. PU	5 mL/s	5 mL/s	176 (1216)	158 - 194 (1089 - 1338)
Χαμηλού προφίλ πλαστικό	8F	Std. PU	5 mL/s	5 mL/s	159 (1094)	150 - 165 (1034 - 1138)

<sup>†</sup> Εκπροσωπεί τη δυνατότητα ροής της διάταξης θύρα και καθετήρα για αυτόματη έγχυση σκιαστικού μέσου με το σετ έγχυσης 19G.

<sup>††</sup> Ορίστηκε η χειρίστη στατική πίεση ρήξης της διάταξης θύρας-καθετήρα.

**Σημείωση:** Οι πιέσεις που παρέχονται εκπροσωπούν τη χειρίστη περίπτωση για την καθοριζόμενη διάταξη θύρα/καθετήρα.

**Σημείωση:** Το όριο πίεσης έγχυσης CT πρέπει να ρυθμιστεί σε μέγιστο 300 psi (2068 kPa).

### ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Για την αποφυγή σχηματισμού θρόμβων και απόφραξης καθετήρα, η συσκευή SmartPort<sup>®</sup> ή SmartPort Plastic πρέπει να πληρωθεί με αποστειρωμένο ηπαρινισμένο ορό μετά από κάθε χρήση. Εάν η θύρα δεν χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, το κλείδωμα θα πρέπει να αλλάζει τουλάχιστον μία φορά κάθε τέσσερις εβδομάδες ή σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

**Προφύλαξη:** Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να έχουν υπερευαίσθησία στην ηπαρίνη ή να πάσχουν από θρομβοκυτταροπενία λόγω χορήγησης ηπαρίνης (HIT). Σε αυτούς τους ασθενείς, δεν πρέπει να πραγματοποιείται πλήρωση της θύρας με ηπαρινισμένο ορό.

### ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΟΓΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΘΥΡΑΣ ΓΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΚΛΕΙΔΩΜΑΤΟΣ ΘΥΡΑΣ

Για να υπολογίσετε κατά προσέγγιση τον όγκο συστήματος θύρας, θα χρειαστεί να καθορίσετε το μήκος του καθετήρα που χρησιμοποιείται για κάθε ασθενή. (Για μελλοντική αναφορά, θα είναι χρήσιμο να καταγράψετε αυτές τις πληροφορίες στο διάγραμμα ασθενή.) Για τη συσκευή SmartPort<sup>+</sup> ή SmartPort Plastic, χρησιμοποιήστε τον τύπο και τους πίνακες παρακάτω:

Όγκος συστήματος θύρας = Μήκος κοπής καθετήρα σε cm x  $\frac{\text{όγκος καθετήρα}}{\text{cm}}$  + όγκος δεξαμενής

Συσκευή SmartPort <sup>+</sup> και SmartPort Plastic	
Όγκος δεξαμενής	0,7 mL
Καθετήρας	Όγκος καθετήρα cm
5F SL	0,011 mL/cm
6F SL	0,013 mL/cm
8F SL	0,021 mL/cm

Εάν το μήκος του καθετήρα θύρας δεν είναι γνωστό, προτείνονται οι παρακάτω όγκοι έκπλυσης για τη συσκευή SmartPort<sup>+</sup> ή SmartPort Plastic. Διαφορετικά, ακολουθήστε τα πρωτόκολλα του ιδρύματος.

Διαδικασία	Όγκος (100 U/mL)
Όταν η θύρα δεν χρησιμοποιείται	5 mL ηπαρινισμένου ορού κάθε 4 εβδομάδες
Μετά από κάθε έγχυση φαρμάκου ή TPN	10 mL 0,9% χλωριούχο νάτριο για διάλυμα έγχυσης και, στη συνέχεια, 5 mL ηπαρινισμένου ορού
Μετά τη λήψη αίματος	20 mL 0,9% χλωριούχο νάτριο για διάλυμα έγχυσης και, στη συνέχεια, 5 mL ηπαρινισμένου ορού
Μετά την αυτόματη έγχυση σκιαστικού μέσου	10 mL 0,9% χλωριούχο νάτριο για διάλυμα έγχυσης και, στη συνέχεια, 5 mL ηπαρινισμένου ορού

### Εξοπλισμός<sup>3</sup>

- Βελόνα χωρίς αυλό
- Σύριγγα 10 mL με 0,9% χλωριούχο νάτριο για διάλυμα έγχυσης
- Σύριγγα 10 mL με 5 mL ηπαρινισμένου ορού (100 U/mL)

### Διαδικασία<sup>3</sup>

- Εξηγήστε τη διαδικασία στον ασθενή και προετοιμάστε το σημείο έγχυσης.
- Πραγματοποιήστε υγιεινή χειρών πριν και μετά από όλες τις διαδικασίες αγγειακής πρόσβασης.
- Συνδέστε μια σύριγγα 10-mL με 0,9% χλωριούχο νάτριο για διάλυμα έγχυσης σε μια βελόνα Huber χωρίς αυλό.
- Προετοιμάστε το δέρμα με αντισηπτικό διάλυμα, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
- Εντοπίστε ασηπτικά και αποκτήστε πρόσβαση στη θύρα, χρησιμοποιώντας αποστειρωμένα γάντια και μάσκα, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης βελόνας Huber χωρίς αυλό.
- Αξιολογήστε τη λειτουργικότητα της θύρας, χρησιμοποιώντας μια σύριγγα 10 mL ή σύριγγα ειδικά σχεδιασμένη για να παράγει χαμηλότερη πίεση έγχυσης (δηλ. έμβολο σύριγγας διαμέτρου 10 mL), λαμβάνοντας υπόψη τυχόν αντίσταση στην αναρρόφηση ή την έκπλυση. Ανατρέξτε στην ενότητα Διαχείριση αποφράξεων συστήματος.

- Προσθέστε επίδεσμο και σταθεροποίηση σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
- Αξιολογήστε το σημείο πρόσβασης και τη λειτουργικότητα θύρας, αλλάξτε τον επίδεσμο και αντικαταστήστε τη βελόνα Huber, σύμφωνα με τα πρωτόκολλα του ιδρύματος.
- Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, πραγματοποιήστε έκπλυση της θύρας, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος. Για κλειδώμα με ηπαρίνη, επαναλάβετε με 5 mL 100 U/mL ηπαρινισμένο ορό ή με τον όγκο που υπολογίζεται παραπάνω. Κλείστε τον σφιγκτήρα, ενώ πραγματοποιείτε έγχυση των τελευταίων 0,5 mL του διαλύματος κλειδώματος.
- Όταν ολοκληρωθεί η θεραπεία, αφαιρέστε τη βελόνα Huber σύμφωνα με τις οδηγίες του προϊόντος και καλύψτε το σημείο σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

---

**Προφύλαξη:** Μη χρησιμοποιείτε οινόπνευμα για μούλιασμα ή αφαίρεση θρόμβων στους καθετήρες πολυουρεθάνης, αφού το οινόπνευμα είναι γνωστό ότι υποβαθμίζει το υλικό πολυουρεθάνης με την πάροδο του χρόνου και επαναλαμβανόμενη και παρατεταμένη έκθεση.

---

### ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΠΟΦΡΑΞΕΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Η απόφραξη ενός αυλού γίνεται συνήθως αντιληπτή από την αδυναμία αναρρόφησης ή έγχυσης μέσα από τον αυλό ή την ανεπαρκή ροή ή/και τις υψηλές πιέσεις αντίστασης κατά την αναρρόφηση ή/και την έγχυση. Ανάμεσα στις αιτίες μπορεί να περιλαμβάνεται η ακατάλληλη θέση του άκρου του καθετήρα, η στρέβλωση του καθετήρα, η θρόμβωση καθετήρα/αγγείου ή ο σχηματισμός ινώδους περιβλήματος. Εάν συναντήσετε δυσκολία στη χορήγηση υγρών μέσω της συσκευής SmartPort<sup>®</sup> ή SmartPort Plastic, διακόψτε τη διαδικασία και εξετάστε τις παρακάτω πιθανές αιτίες, πριν συνεχίσετε με ινωδολυτική θεραπεία:

- Ελέγξτε την τοποθέτηση της βελόνας. Η βελόνα ενδέχεται να μην έχει εισαχθεί πλήρως μέσω του διαφράγματος της θύρας. Αποκτήστε ξανά πρόσβαση στη θύρα και προωθήστε τη βελόνα έως ότου έλθει σε επαφή με τη βάση της θύρας.
- Επειδή η απόφραξη μπορεί να οφείλεται σε μετακίνηση του συστήματος, δώστε οδηγίες στον ασθενή να αλλάξει θέση (π.χ. να κουνήσει τα χέρια του πάνω-κάτω, να καθίσει ή να σηκωθεί).
- Ζητήστε από τον ασθενή να βήξει.
- Εφόσον δεν υπάρχει αντίσταση, εκτελέστε έκπλυση του καθετήρα με 0,9% χλωριούχο νάτριο για διάλυμα έγχυσης, για να απομακρύνετε το άκρο από το τοίχωμα του αγγείου.
- Εάν υποψιάζεστε ότι η απόφραξη οφείλεται σε θρόμβο αίματος στον καθετήρα, ακολουθήστε τις πρακτικές του νοσηλευτικού ιδρύματος. Χρησιμοποιήστε σύριγγα 10 mL ή μεγαλύτερη για αποκατάσταση της απόφραξης.

---

**Προφύλαξη:** Μην ασκείτε πίεση κατά την έκπλυση ενός αποφραγμένου αυλού.

---

Αν σχηματιστεί θρόμβος στον αυλό, επιχειρήστε αρχικά να εκτελέσετε αναρρόφηση του θρόμβου με μια σύριγγα. Αν η αναρρόφηση αποτύχει, ο αδειοδοτημένος ανεξάρτητος ιατρός μπορεί να χρησιμοποιήσει ένα ειδικό διάλυμα για τη διάλυση των θρόμβων. Ανατρέξτε στις οδηγίες, ενδείξεις και προφυλάξεις του κατασκευαστή. Αν οι παραπάνω μέθοδοι αποδειχθούν ανεπιτυχείς, πρέπει να εκτελέσετε λήψη ακτινογραφίας, καθώς ενδέχεται να είναι απαραίτητες πρόσθετες διαδικασίες.

### ΔΙΑΚΟΠΗ ΧΡΗΣΗΣ

Εάν κριθεί ότι η συσκευή SmartPort<sup>®</sup> ή SmartPort Plastic δεν απαιτείται πλέον για θεραπεία, ο Αδειοδοτημένος Ανεξάρτητος Ιατρός θα πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο εκρίζωσης του συστήματος. Εάν το σύστημα παραμένει στη θέση του, τότε προτείνονται περιοδικές ακτινογραφίες με τον ασθενή σε κάθετη θέση, με τα χέρια στο πλάι, για τον εντοπισμό προβλημάτων του συστήματος, όπως συγκράτηση του καθετήρα ανάμεσα στην κλείδα και το πρώτο πλευρό, που μπορεί να οδηγήσει σε κατακερματισμό του καθετήρα και επακόλουθη εμβολή.

## ΕΓΓΥΗΣΗ

Η AngioDynamics εγγυάται ότι ο σχεδιασμός και η κατασκευή αυτού του οργάνου έχουν πραγματοποιηθεί με τη δέουσα επιμέλεια. **Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει όλες τις υπόλοιπες εγγυήσεις που δεν ορίζονται στο παρόν, είτε ρητές είτε σιωπηρές, δια νόμου ή άλλως, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, οποιωνδήποτε σιωπηρών εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό.** Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση αυτού του οργάνου, καθώς και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα θέματα πέραν του ελέγχου της AngioDynamics, επηρεάζουν άμεσα το όργανο και τα αποτελέσματα που επιτυγχάνονται από τη χρήση του. Η υποχρέωση της AngioDynamics από την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση της παρούσας συσκευής, ενώ η AngioDynamics δεν ευθύνεται για τυχόν παρεπόμενη ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη που προκύπτει, άμεσα ή έμμεσα, από τη χρήση της παρούσας συσκευής. Επίσης, η AngioDynamics δεν αναλαμβάνει ούτε και εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άτομο να αναλάβει εκ μέρους της οποιαδήποτε άλλη ή συμπληρωματική υπαιτιότητα ή ευθύνη σε σχέση με το εργαλείο αυτό. **Η AngioDynamics δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σχετικά με όργανα που υποβλήθηκαν σε επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση, ή που τροποποιήθηκαν ή άλλαξαν με οποιοδήποτε τρόπο και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, σχετικά με τα συγκεκριμένα όργανα.**

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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. 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.
3. Gorski L, Hadaway L, Hagle M, McGoldrick M, Orr M, Doellman D. Infusion Therapy Standards of Practice. *Journal of Infusion Nursing*. 2016.

\* Η επωνυμία AngioDynamics, το λογότυπο AngioDynamics, η επωνυμία SmartPort\*, το λογότυπο SmartPort\*, η επωνυμία SmartPort, το λογότυπο SmartPort και οι επωνυμίες Vortex, BioFlo και LifeGuard είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της AngioDynamics, Inc., συνεργαζόμενης ή θυγατρικής της εταιρείας. Όλα τα λοιπά εμπορικά σήματα ανήκουν στους αντίστοιχους ιδιοκτήτες τους.



**REF**

Αριθμός καταλόγου



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.



Περιεχόμενα

**EC REP**

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ



Νόμιμος κατασκευαστής

**LOT**

Παρτίδα

**UPN**

Αριθμός προϊόντος



Ανακυκλώσιμη συσκευασία



Ημερομηνία λήξης

**STERILE EO**

Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου.



Μην επαναποστειρώνετε το προϊόν



Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε.



Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.



Για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού υπό συνθήκη

**CT**

Αξονική τομογραφία με ενίσχυση σκιαστικού μέσου



**Legal  
Manufacturer**

AngioDynamics, Inc.  
26 Forest Street  
Marlborough, MA 01752 USA

Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών στις Η.Π.Α. 800-772-6446



Ανακυκλώσιμη συσκευασία

**€ 2797**

© 2020 AngioDynamics, Inc. ή των θυγατρικών της. Όλα τα δικαιώματα είναι κατοχυρωμένα.