



SmartPort⁺

المنافذ القابلة للزرع

SmartPort

المنافذ البلاستيكية القابلة للزرع

2إرشادات الاستخدام

16600330-29 A
2020-03

جدول المحتويات

2	تحذير.....
2	وصف الجهاز.....
4	دواعي الاستخدام.....
4	موانع الاستعمال.....
4	تحذيرات.....
5	الاحتياطات.....
6	معلومات أمان التصوير بالرئين المغناطيسي.....
6	الإبر.....
7	معلومات أمان غرفة الضغط العالي.....
7	المضاعفات المحتملة.....
7	كيفية توقيره.....
8	إرشادات التشغيل.....
8	منع القرص.....
8	التحضير للزرع.....
9	الإجراء عن طريق الجلد.....
9	إجراء القطع.....
10	إرشادات التدخل القابل للزرع.....
11	إجراء تمرير القسطرة عبر القناة.....
11	القسطرات المنفصلة.....
11	القسطرات المتصلة.....
11	توصيل القسطرة بالمنفذ للقسطرات المنفصلة.....
12	توصيل القسطرة.....
12	وضع المنفذ وخلق موقع الشق.....
12	إجراء الحقن الكهربائي.....
14	معلومات الحقن الكهربائي الإضافية.....
14	الاستخدام والصيانة.....
14	تحديد أحجام نظام المنفذ لإجراءات قفل المنفذ.....
15	الأدوات.....
15	الإجراء.....
16	إدارة انسداد النظام.....
16	إيقاف الاستخدام.....
16	الضمان.....
16	المراجع.....

المنافذ البلاستيكية القابلة للزرع SmartPort

Rx ONLY

تنبيه: يحصر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز بتوصية من الأطباء أو بناءً على طلب منهم.

تحذير

ترد المحتويات معقمة بعد معالجتها باستخدام أكسيد الإيثيلين (EO). لا تستخدم المنتج إذا كان الحائل المعقم تالفًا. في حالة ملاحظة أي تلف، اتصل بممثل المبيعات لديك. قم بإجراء فحص ما قبل الاستخدام لتتحقق من عدم حدوث أي تلف أثناء الشحن.

لاستخدام مريض واحد فقط. يحظر إعادة الاستخدام أو المعالجة أو التعقيم. إذ إن إعادة الاستخدام أو المعالجة أو التعقيم يمكن أن يخل بسلامة الجهاز البنيوية و/أو يؤدي إلى حدوث عطل بالجهاز، الأمر الذي يمكن بدوره أن ينشأ عنه تعرض المريض للإصابة أو المرض أو الوفاة. قد ينشأ عن إعادة الاستخدام أو المعالجة أو التعقيم كذلك خطر تلوث الجهاز و/أو يسبب عدوى للمريض أو عدوى الاختلاط، على سبيل المثال لا الحصر انتقال مرض (أمراض) معدية من مريض لآخر. قد يؤدي تلوث الجهاز إلى حدوث إصابة أو مرض أو وفاة المريض.

بعد الاستخدام، تخلّص من المنتج والعبوة بما يتوافق مع سياسة المستشفى و/أو السياسات الإدارية و/أو سياسة الحكومة المحلية.

وصف الجهاز

جهاز SmartPort* المزود بتقنيتي Endexo* و Vortex* وجهاز SmartPort* بلاستيك المزود بتقنية Vortex هما جهازا وصول وريدي قابلين للزرع مصممان للوصول المتكرر إلى الجهاز الوعائي. SmartPort+ و SmartPort بلاستيك هما جهازان للزرع تحت الجلد بمخزن واحد. يتم الوصول إلى المنافذ باستخدام إبرة هوبر التي يتم تمريرها عبر الجلد وداخل حاجز السليكون ذاتي الانسداد الذي يغطي المخزن. عند استخدام المنفذ مع الإبر الكهربائية القابلة للحقن، فإنه يمكن استخدامه للحقن الكهربائي لوسيط التباين والتصوير المقطعي المحوسب المعزز بالتباين (CECT).

جهاز SmartPort+ متاح بمادة البلاستيك أو التيتانيوم، وله عدة تكوينات قياسية وصغيرة الحجم وتكوينات جسم المنفذ الصغير. يتم توفير المنافذ مع قسطرة BioFlo* ذات تجويف مفرد 5F أو 6F أو 8F المزودة بتقنية Endexo التي أظهرت أنها فعالة في الحد من تراكم الجلطات (بناءً على عدد الصفائح الدموية). تم تقييم الحد من تراكم الجلطات باستخدام نماذج مختبرية حادة. ولا تنتج التقييمات المختبرية قبل السريرية بالضرورة بالأداء السريري فيما يتعلق بتكوّن الجلطات. تسمح تقنية Vortex للمسائل بالوصول إلى كل الأسطح في الغرفة، للمساعدة على القضاء على المساحات الميتة ومقاومة تراكم الرواسب والحد من الانسدادات. تم تعيين مخرج غرفة منفذ vortex عند مماس وليس بشكل عمودي، للسماح بإجراء شطف داخل المنفذ لتطهير الغرفة بشكل تام مما يعمل على تقليل تراكم الرواسب وتقليل معدل الانسدادات.¹

تم تضمين المكونات التالية مع منافذ SmartPort+ القابلة للزرع:

- منفذ بتجويف مفرد من التيتانيوم أو البلاستيك
- قسطرة بتجويف مفرد (BioFlo)، ظليلة للأشعة، متصلة أو منفصلة)
- طوق قفل القسطرة الظليلة للأشعة
- إبرة مدخال 18 G
- سلك توجيه 0.038 بوصة (بطرف على شكل حرف J)
- مدخال بغمد قابل للزرع (بصمام أو بدون صمام)
- إبرة حادة
- إبر هوبر 22 G (1 مستقيمة و 1 عمودية)
- أنبوب مرن (معدني)
- ملقط الوريد

تم تقديم جهاز SmartPort بلاستيك المزود بتقنية Vortex في تكوين جسم منفذ صغير الحجم مزود بقسطرة من البولي يوريثان 6F أو 8F.

تم تضمين المكونات التالية مع منافذ SmartPort بلاستيك القابلة للزرع:

- منفذ بلاستيكي بتجويف مفرد
- قسطرة بتجويف مفرد (من البولي يوريثان، ظليلة للأشعة، متصلة أو منفصلة)
- طوق قفل القسطرة الظليلة للأشعة
- إبرة مدخال 18 G
- سلك توجيهه 0.038 بوصة (يظهر على شكل حرف J)

بالإضافة إلى المكونات السابقة، تم توريد جهازي SmartPort+ و SmartPort بلاستيك مع إرشادات ومواد أخرى تشمل:

- إرشادات الاستخدام (DFU)
- ملصقات المنتج

- حزمة معلومات المريض التي تحتوي على دليل المريض وبطاقة الهوية/بطاقة حلقة مفاتيح وشريط التنكير.

المنافذ متاحة مع فتحات تثبيت خيط مملوء بالسليكون أو غير مملوء. عند الرغبة، يمكن استخدام فتحات تثبيت الخيط لتثبيت المنفذ بالنسيج تحت الجلد. المنافذ ذات فتحات الخياطة المملوءة بالسليكون مصممة لمنع نمو النسيج في فتحات الخياطة. عند الحاجة، يمكن الوصول بسهولة إلى فتحات الخياطة المملوءة عبر السليكون. كل تكوينات المنافذ تحتوي على معرف ظليل للأشعة (علامة CT). القسطرة الظليلة للأشعة مميزة بعلامة عند كل سنتيمتر ويمكن قطعها عند الطول المطلوب.

في الاختبارات المعملية، أظهر جهازا SmartPort+ و SmartPort بلاستيك توافقًا كليًا عند تعرضهما لفتحات ذات صلة سريريًا. تم إثبات التوافق مع الجرعات ذات الصلة سريريًا من المواد التالية: وسيط التباين؛ والمضادات الحيوية؛ ومسكنات الألم؛ والمواد المضادة للتجلط؛ والطب النووي؛ و مواد العلاج الكيميائي التي تشمل على مضادات الأيض، والفلويدات النباتية، والمضادات الحيوية المضادة للورم، والأجسام المضادة وحيدة النسيلة، والمواد المضادة للأورام.

تم اختبار إبر هوير التالية شائعة الاستخدام من قبل شركة AngioDynamics, Inc باستخدام جهازي SmartPort+ و SmartPort بلاستيك ولم يتم اكتشاف وجود حفر بحاجز المنفذ:

- Bard Power Loc بحد أقصى 1.0 x 19G بوصة
- Bard Power Loc بحد أقصى 1.0 x 20G بوصة
- Bard MiniLoc 19G x 1.0 بوصة
- Bard MiniLoc 20G x 1.0 بوصة
- 19G x 1 Smiths Medical Gripper Plus Power P.A.C. بوصة
- 20G x 1 Smiths Medical Gripper Plus Power P.A.C. بوصة
- 19G x 1 Smiths Medical Gripper Plus بوصة
- 20G x 1 Smiths Medical Gripper Plus بوصة
- 19G x 1 PFM EZ Huber بوصة
- 20G x 1 PFM EZ Huber بوصة
- 19G x 1.0 Kawasumi K-Shield بوصة
- 20G x 1.0 Kawasumi K-Shield بوصة
- 19G x 1.0 AngioDynamics LifeGuard* بوصة
- 20G x .75 AngioDynamics LifeGuard بوصة
- إبرة هوير 22G FB Medical Jetcan (من طقم منافذ PFM Xcela)
- إبرة هوير 22G Spectra Medical

في حالة استخدام إبر لشركات مصنعة أخرى، يرجى الرجوع إلى الموقع الإلكتروني لإدارة الأغذية والأدوية الأمريكية (FDA) لمعرفة معلومات الأمان والتوصيات على <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/default.htm>.

دواعي الاستخدام

المنافذ مخصصة للمرضى الذين يتطلّبون وصول طويل المدى إلى الجهاز الوريدي المركزي لسحب عينات الدم وإعطاء السوائل التي تشمل على سبيل المثال لا الحصر سوائل الإماهة والعلاج الكيميائي ومسكنات الألم والعلاج الغذائي ومنتجات الدم، وكذلك إعطاء معالجات الطب النووي وإزالتها بشكل كافي.

عند استخدام المنافذ مع الإبر الكهربائية القابلة للحقن، فإنه يتم وصفها للحقن الكهربائي لوسيط التباين. للحقن الكهربائي لوسيط التباين، يكون الحد الأقصى الموصى به لمعدل التسريب 5 mL/s مع الإبر الكهربائية القابلة للحقن غير المحفورة 19G أو 20G أو 2 mL/s مع الإبرة الكهربائية القابلة للحقن غير المحفورة 22G.

حجم الإبرة (G)، كهربائية قابلة للحقن غير محفورة	حجم القسطرة (F)	إعدادات أقصى معدل تدفق موصى به (مل/ثانية)	إعدادات أقصى معدل تدفق موصى به (رطل/بوصة مربعة)
19/20	5 و 6 و 8	5	300
22	5 و 6 و 8	2	300

موانع الاستعمال

- إدخال القسطرة في الوريد تحت الترقوة بشكل متوسط على حافة الضلع الأول، وهي منطقة مرتبطة بمعدلات أعلى للقرص².
- وجود عدوى أو تجرثم الدم أو تسمم الدم.
- استخدام الإشعاع في السابق بموقع الإدخال المتوقع.
- نوبات سابقة من التجلط الوريدي أو الإجراءات الجراحية الوعائية بموقع الوضع المتوقع.
- عوامل الأنسجة الموضعية لمنع الاستقرار الملائم للجهاز و/أو إدخاله.
- فرط تجلط الدم ما لم يتم الأخذ بعين الاعتبار وضع المريض على نظام علاج مضاد لتجلط الدم.
- وجود أو الاشتباه في حدوث ردود فعل تحسسية للمواد الموجودة في هذا الجهاز.
- تشريح غير لاستيعاب حجم المنفذ أو القسطرة.
- إظهار عدم تحمل الجهاز المزروع.
- الأطفال.

تحذيرات

- ينبغي أن يتم زرع الجهاز واستخدامه وصيانته وإزالته بما يتوافق مع توجيهات أو سياسات المؤسسة و/أو تلك الخاصة بمراكز التحكم في الأمراض (CDC).
- أثناء الوضع عبر غمد مدخل بدون صمام، امسك الإبهام فوق الفتحة المكشوفة للغمد لمنع الانصمام الهوائي وإلا فقد يتعرض المريض للإصابة. ينخفض خطر الانصمام الهوائي من خلال تنفيذ هذا الجزء من الإجراء مع إجراء المريض لمنورة فالسالفا.
- لا تقم بخياطة القسطرة في المنفذ أو ساق المنفذ أو النسيج المحيط. قد يؤدي أي تلف أو انضغاط للقسطرة إلى الإضرار بأداء الحقن الكهربائي وسلامة القسطرة.
- لا تستخدم محاقن بحجم أصغر من 10 مل عند الوصول إلى المنفذ حيث قد يتعرض النظام للتلف. قد يؤدي شطف القسطرات المسدودة باستخدام محاقن صغيرة إلى إنشاء ضغوط زائدة داخل نظام المنفذ.
- لا تقم بشطف نظام المنفذ بشكل قسري باستخدام محقنة ذات أي حجم. بعد التأكد من السالكية من خلال اكتشاف عدم وجود مقاومة وحدوث رجوع للدم، استخدم محاقن ذات أحجام ملائمة للدواء الجاري حقنه. لا تقم بنقل الدواء إلى محقنة أكبر حجمًا³.
- إن عدم استخدام إبرة كهربائية قابلة للحقن مع جهاز SmartPort+ أو SmartPort بلاستيك لإجراء حقن كهربائي قد ينجم عنه فشل نظام المنفذ وقد يتعرض المريض للإصابة. ارجع إلى قسم إجراء الحقن الكهربائي في هذا الكتيب للحصول على معلومات وإرشادات إضافية.
- إن عدم ضمان سالكية القسطرة قبل دراسات الحقن الكهربائي قد ينجم عنه فشل نظام المنفذ وقد يتعرض المريض للإصابة.
- لا تقم بالحقن الكهربائي عبر نظام منفذ يظهر عليه علامات انضغاط أو قرص بين الترقوة والضلع الأول حيث قد ينجم عن ذلك فشل نظام المنفذ وقد يتعرض المريض للإصابة.
- إن عدم تدفئة وسيط التباين حتى درجة حرارة الجسم قد ينجم عنه فشل نظام المنفذ وقد يتعرض المريض للإصابة.
- لا تتجاوز إعداد حد الضغط 300 psi (2068 kPa) أو إعدادات أقصى معدل تدفق موصى به. إن تجاوز أقصى معدل تدفق قد ينجم عنه فشل نظام المنفذ و/أو إزاحة طرف القسطرة وقد يتعرض المريض للإصابة.

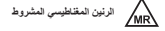
- في حالة حدوث ألم موضعي أو تورم أو ملاحظة علامات حدوث انصباب، يجب إيقاف الحقن على الفور حيث قد يتعرض المريض للإصابة.
- إن عدم رجوع الدم أو رجوع الدم بشكل ضعيف قد يدل على حدوث مضاعفات محتملة مثل حدوث انسداد أو التواء أو كسر أو متلازمة القرص أو تكون القبرين أو التجلط أو سوء التوضع. ينبغي أن يتم تقييم ذلك قبل استخدام الجهاز.
- يجب أن يحدث رجوع للدم قبل استخدام الجهاز لأي علاج أو اختبار.
- لا تحاول قياس ضغط دم المريض على ذراع موجود به نظام طرفي، حيث قد يحدث انسداد للقسطرة أو تلف آخر للقسطرة.
- في حالة شكوى المريض من الألم، أو في حالة وجود تورم عند شطف الجهاز أو عند إعطاء الدواء أو وسيط التباين، قم بتقييم الجهاز من حيث الارتشاح والوضع الملائم للإبرة والمضاعفات المحتملة مثل الانسداد أو الالتواء أو الكسر أو متلازمة القرص أو التجلط أو سوء التوضع. إن عدم تقييم هذه الشكاوى أو الملاحظات قد يؤدي إلى تعطل الجهاز.
- إن إعدادات الحد من ضغط آلة الحقن الكهربائي (قطع الأمان) قد لا تمنع ضغط جهاز مسدود.
- إن إعادة استخدام الأجهزة المصممة للاستخدام مرة واحدة تؤدي إلى تعرض المريض أو المستخدم إلى خطر محتمل لانتقال العدوى.
- قد يؤدي تلوث الجهاز إلى حدوث إصابة أو مرض أو وفاة المريض.
- قد تدخل إعادة المعالجة بسلامة الجهاز و/أو تؤدي إلى تعطل الجهاز.
- راجع كل السوائل المستخدمة مع هذا المنتج بحثاً عن أي عدم توافق مع المواد البلاستيكية أو المواد اللاصقة البلاستيكية.

الاحتياطات

- اقرأ كل الإرشادات جيداً واتبعها قبل الاستخدام.
- يجب ألا يقوم بإدخال هذه الأجهزة أو التعامل معها أو إخراجها، إلا ممارسي الرعاية الصحية المؤهلين للقيام بذلك.
- قم بتحضير الجهاز بمحلول ملحي معالج بالهيبارين أو كلوريد الصوديوم 0.9% لمحلول الحقن للمساعدة على تجنب الانصمام الهوائي.
- قد يكون بعض المرضى مصابين بحساسية مفرطة تجاه الهيبارين أو يعانون من نقص الصفائح الناجم عن الهيبارين (HIT) ولا يجوز أن يتم تحضير المنفذ الخاص بهؤلاء المرضى باستخدام محلول ملحي معالج بالهيبارين.
- عند استخدام طقم منديل، تأكد من استيعاب القسطرة عبر غمد المنديل.
- عند استخدام المدخالات عبر الجلد:
 - أدخل المنديل بحرص فوق سلك التوجيه لتجنب الاختراق غير المقصود للهيكل الحيوية في الصدر.
 - لتجنب تلف الوعاء الدموي، لا تسمح ببقاء غمد المنديل عبر الجلد مثبتاً في الوعاء الدموي بدون دعم داخلي للقسطرة أو الموسع.
 - ادفع الغمد والموسع معاً بحركة دائرية للمساعدة على منع تلف الغمد.
- لتجنب تلف الجهاز و/أو إصابة المريض أثناء وضع القسطرة:
 - تجنب ملامسة الجهاز بشكل عرضي للأدوات الحادة والتلف الميكانيكي لمادة القسطرة.
 - لا تستخدم إلا المشابك أو الملاقط اللارضية ذات الحواف الملساء.
 - لا تستخدم القسطرة في حالة وجود أي دليل على حدوث تلف ميكانيكي أو تسرب.
 - تجنب الزوايا الحادة أثناء الزرع حيث قد يؤدي ذلك إلى الإضرار بسلكية تجويف القسطرة.
 - اتبع بعناية تقنية توصيل القسطرة بالمنفذ الموضحة في إرشادات الاستخدام للتأكد من توصيل الجهاز بشكل ملائم ولتجنب تلف القسطرة.
- تأكد من إحكام التوصيل بين جسم المنفذ والقسطرة.
- بعد الزرع أو إعطاء أي علاج عبر المنفذ، يجب شطف النظام بمحلول ملحي عادي للحقن وفقاً لبروتوكول المؤسسة.
- لإعطاء الدواء بشكل دقيق، يرجى الرجوع إلى الإرشادات الدوائية الفردية.
- قبل أي علاج، قم بجس الموضع الصحيح لجسم المنفذ وتأكد من عدم وجود أي علامات أو أعراض تدل على تهيج موقع المنفذ أو حدوث عدوى.
- لا تستخدم إلا الإبر غير المحفورة للوصول إلى حاجز المنفذ. يعتبر طرف الإبرة غير المحفورة أساسياً لمنع تلف حاجز المنفذ.

- قم بجس المنفذ وحاجز المنفذ ثم الوصول إلى غشاء السليكون باستخدام إبرة غير محفورة بزاوية 90 درجة.
- قم بوخز الجلد مباشرة فوق الحاجز ودفع الإبرة بخفة عبر الحاجز حتى تلامس الجزء السفلي لغرفة المنفذ. لا تستخدم قوة مفرطة بمجرد ملاسمة الإبرة لأرضية المنفذ.
- قم بالشفط، قبل الحقن أو التسريب، للتأكد من رجوع الدم بسرعة. في حالة عدم رجوع الدم، انظر اتسدادات النظام أدناه.
- إذا كان يتعين إعطاء أكثر من دواء واحد، فقم بشطف النظام، بين مرات إعطاء الأدوية الفردية، باستخدام 5 إلى 10 مل من محلول ملحي عادي للحقن لمنع تفاعل الأدوية.
- بعد أي تسريب أو حقن أو تطبيق بلعة، يجب شطف النظام بمحلول ملحي عادي أو محلول ملحي معالج بالهيبارين للحقن أو قفله بمحلول هيبارين وفقاً لبروتوكول المؤسسة لمنع الانسداد الخثاري للقسطرة.
- لا تستخدم الكحول لغمر قسطرات البولي يوريثان أو إزالة الجلطات منها لأنه من المعروف أن الكحول يحلل مادة البولي يوريثان بمرور الوقت مع التعرض المتكرر له ولفترات طويلة.

معلومات أمان التصوير بالرنين المغناطيسي



المعلومات الإلزامية للتصوير بالرنين المغناطيسي

- أظهرت الاختبارات غير السريرية أن جهاز SmartPort و SmartPort+ بلاستيك يمكن استخدامه مع التصوير بالرنين المغناطيسي (MR) مع توفر شروط معينة. يمكن فحص المريض المزروع له هذا الجهاز بأمان في نظام تصوير بالرنين المغناطيسي في الشروط التالية:
- مجال مغناطيسي ثابت يبلغ 1.5-1.5 تسلا (1.5 T)، 3 تسلا (3 T)، 7 تسلا (7 T).
 - حد أقصى من المجال المغناطيسي الموضعي المتدرج يبلغ 4,500 جاوس/سم (45 تسلا/متر).
 - يبلغ أقصى معدل لنسبة الامتصاص المحددة (SAR) لكامل الجسم والتي يحددها نظام التصوير بالرنين المغناطيسي 2.0 واط/كجم (وضع التشغيل العادي) لمدة 15 دقيقة من الفحص.
 - عند 7 تسلا يجب أن يظل الجهاز خارج ملف الإرسال.

ارتفاع درجة الحرارة بسبب التردد اللاسلكي تحت ظروف الفحص المحددة أعلاه، من المتوقع لجهاز SmartPort و SmartPort+ بلاستيك إنتاج أقصى ارتفاع في درجة حرارة يقل عن أو يساوي 4 درجة مئوية بعد 15 دقيقة من الفحص المستمر.

خداع التصوير بالرنين المغناطيسي

في الاختبارات غير السريرية، يمتد خداع الصورة الذي يسببه الجهاز 26 مم تقريباً من تكوينات التيتانيوم و 13 مم من تكوينات SmartPort+ و SmartPort بلاستيك عند تصويرهما بصدي دوران أو صدى متدرج بالإضافة إلى تسلسل النبض في نظام تصوير بالرنين المغناطيسي بمجال 3 تسلا.

ملاحظة هامة: يوجد بنظام التصوير بالرنين المغناطيسي بمجال 7 تسلا (MAGNETOM Terra، Siemens Medical Solutions USA, Inc.) حالياً رأس للتردد اللاسلكي للإرسال/الاستقبال وملف ركلة للتردد اللاسلكي للإرسال/الاستقبال. لا يوجد ملف جسم للتردد اللاسلكي للإرسال/الاستقبال. أثناء الاستخدام المقصود لجهاز Smart Port و SmartPort بلاستيك، لا يتم زرع الجهاز في مناطق تشريحية بالرأس أو الركلة. لذلك، تم تقييد إجراء اختبارات التصوير بالرنين المغناطيسي على هذا الجهاز بتقييم تفاعلات المجال المغناطيسي، فقط. بمجرد أن يصبح ملف الجسم للتردد اللاسلكي للإرسال/الاستقبال متاحاً تجارياً لجهاز الفحص السريري هذا، سيلزم إجراء مزيد من اختبارات التصوير بالرنين المغناطيسي لتقييم ارتفاع درجة الحرارة نتيجة التصوير بالرنين المغناطيسي وخداعات التصوير لجهاز SmartPort و SmartPort+ بلاستيك.

الاحتياطات: لا يتصاعد سلوك ارتفاع درجة الحرارة بسبب التردد اللاسلكي مع قوة المجال الساكن. الأجهزة التي لا تُظهر ارتفاع في درجة الحرارة يمكن اكتشافها عند قوة مجال واحد قد تُظهر قيم عالية من ارتفاع درجة الحرارة الموضعية عند قوة مجال آخر.

الإبر

يوصى باستخدام إبر هوبر غير المحفورة (19G أو 20G أو 22G) لكل الإجراءات. تشمل مدة وخز الحاجز لجهاز SmartPort و SmartPort+ بلاستيك:

أقصى مقياس لسن الإبرة	حجم الإبرة (G)، كهربائية قابلة للحقن غير محفورة
1000	19/20
1500	22

معلومات أمان غرفة الضغط العالي

تم تعريف المنافذ لضغط 3 ATA (ضغط جوي مطلق) في غرفة ضغط عالي متبوعاً بإجراء نفخ طوارئ ولم يتم ملاحظة خروج غاز أو توتر سطحي. تم إجراء الاختبارات المعملية عقب التعريف لغرفة الضغط العالي للتأكد من وظيفة المنتج (انظر نتائج الاندفاع التالية)*.

تكوين المنفذ	حجم القسطرة	مادة القسطرة	أقصى ضغط لغرفة الضغط العالي	متوسط ضغط الاندفاع الثابت رطل/بوصة مربعة (كيلو باسكال)**	نطاق ضغط الاندفاع الثابت رطل/بوصة مربعة (كيلو باسكال)**
تيتانيوم قياسي	8F	BioFlo	3 ضغط جوي مطلق	246 (1695)	220 - 265 (1517 - 1827)
تيتانيوم مُصغر	5F	BioFlo	3 ضغط جوي مطلق	218 (1506)	167 - 316 (1151 - 2179)
تيتانيوم مُصغر	6F	BioFlo	3 ضغط جوي مطلق	282 (1943)	261 - 298 (1800 - 2055)
بلاستيك صغير الحجم	6F	قياسي البولي يوريثان	3 ضغط جوي مطلق	184 (1266)	157 - 202 (1083 - 1393)
تيتانيوم صغير الحجم	8F	قياسي البولي يوريثان	3 ضغط جوي مطلق	279 (1921)	264 - 298 (1820 - 2055)

* الاختبارات المعملية، لم يتم اختبار الأجهزة سريريًا فيما يتعلق بالأداء بعد التعرض لغرفة الضغط العالي.
† تم تحديد أسوأ حالة ضغط اندفاع ثابت لمجموعة القسطرة ذات المنفذ.

المضاعفات المحتملة

- الانصمام الهوائي أو انصمام القسطرة (أو حطام القسطرة)
- رد فعل تحسسي
- اختراق شرياني
- ناسور شرياني
- تجرثم الدم
- نزيف
- إصابة الضفيرة العضدية
- اضطراب النظم القلبي
- ثقب في القلب
- اندحاس قلبي
- تآكل القسطرة أو المنفذ عبر الجلد/الوعاء الدموي
- انسداد القسطرة أو سوء تموضعها أو خروجها عن مكانها أو تحطمها أو ارتحالها أو انفصالها أو تمزقها
- انسداد القسطرة أو انكسارها بسبب حدوث قرص بين الترقوة والضلوع الأول
- تجلط الدم بالقسطرة
- تكليس الصدر
- الوفاة
- تسرب الدواء
- التهاب الشغاف
- تكوّن الغيرين بالعمد
- ورم دموي
- تدمي الصدر
- استسقاء الصدر
- التهاب
- عدوى
- رفع الجهاز المزروع
- دوران الجهاز المزروع أو بروزه
- نخر موضع الزرع أو تندب الجلد فوق منطقة الزرع
- تهتك أو ثقب الوعاء الدموي
- نخر أو تندب فوق منطقة الزرع بالجلد
- تلف العصب
- ألم في موقع جيب المنفذ أو حوله
- التهاب الصفاق
- استرواح الصدر
- المخاطر المرتبطة عادة بالتخدير الموضعي والعام، والجراحة، والإنعاش بعد العمليات
- القسطرات عالقة أو يصعب إزالتها
- إصابة القناة الصدرية
- الانصمام الخثاري
- التهاب الوريد الخثاري
- عدوى القناة
- متلازمة تويدلر
- تجلط الأوعية الدموية
- رضخ بالأوعية الدموية

كيفية توفيره

ترد المحتويات معقمة بعد معالجتها باستخدام أكسيد الإيثيلين (EO). يُخزن في مكان بارد وجاف. يُحظر الاستخدام إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة. يُحظر الاستخدام إذا كانت الملصقات غير مكتملة أو غير واضحة.

إرشادات التشغيل

العلامات السريرية لقرص القسطرة:

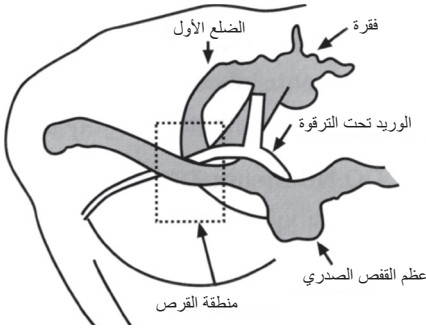
- صعوبة في سحب الدم
- مقاومة تسريب السوائل
- تغييرات وضع المريض المطلوبة لتسريب السوائل أو سحب الدم

العلامات الإشعاعية لقرص القسطرة:

- تشوه من الدرجة 1 أو 2 على الأشعة السينية على الصدر. يجب تقييم القرص فيما يتعلق بدرجة الخطورة قبل الازدراج. يجب متابعة المرضى الذين تظهر لديهم أي درجة من تشوه القسطرة عند منطقة الترقوة/الضلع الأول بعناية. توجد درجات من القرص يجب التعرف عليها باستخدام الإجراء الملائم للأشعة السينية على الصدر كما يلي:²

الدرجة	الخطورة	الإجراء الموصى به
الدرجة 0	بدون تشوه	لا يوجد إجراء
الدرجة 1	وجود التشوه بدون تضيق التجويف	يجب إجراء الأشعة السينية على الصدر كل واحد (1) إلى ثلاثة (3) أشهر لمراقبة تطور القرص إلى التشوه من الدرجة 2. يجب ملاحظة وضع الكتف أثناء التصوير بالأشعة السينية لأنه قد يساهم في التغييرات في درجة التشوه.
الدرجة 2	وجود التشوه مع تضيق التجويف	يجب النظر في إزالة القسطرة
الدرجة 3	مداولة القسطرة أو انكسارها	الإزالة الفورية للقسطرة

منع القرص



يمكن تجنب متلازمة القرص من خلال إدخال القسطرة عبر الوريد الوداجي الباطن (IJ). القسطرات التي يتم وضعها عن طريق الجلد أو عبر قطع في الوريد تحت الترقوة يجب أن يتم إدخالها عند تقاطع الثلثين الخارجي والوسط للترقوة، بشكل جانبي على المخرج الصدري. يجب عدم إدخال القسطرة في الوريد تحت الترقوة في الوسط، لأن الوضع بهذه الطريقة قد يؤدي إلى انضغاط القسطرة بين الضلع الأول والترقوة، مما قد يتسبب في تلف القسطرة، بل وانكسارها. يجب إجراء تأكيد شعاعي لوضع القسطرة للتأكد من عدم قرص القسطرة بين الضلع الأول والترقوة.

التحضير للزرع

- يمكن إنجاز الزرع وإدخال القسطرة باتباع عدد من التقنيات. إن اختيار الإجراء الملائم هو مسؤولية الممارس المستقل المرخص للزرع.
1. اختيار إجراء الزراعة الذي سيتم استخدامه.

ملاحظة: الأوردة الموصى بها للوضع في الصدر هي الوداجي الباطن أو الجانبي تحت الترقوة. ارجع إلى قسم منع القرص في حالة إدخال القسطرة عبر الوريد تحت الترقوة.

2. اختيار موقع لوضع المنفذ.

ملاحظة: يجب أن يسمح اختيار موقع جيب المنفذ بوضع المنفذ في منطقة تشريحية توفر استقرار جيد للمنفذ، ولا تتداخل مع حركة المريض، أو تتسبب في إنشاء نقاط ضغط، أو تتداخل مع الملابس. قم بمراعاة كمية النسيج فوق حاجز المنفذ لأن النسيج الزائد سيجعل الوصول صعبًا. وعلى العكس، قد تؤدي طبقة النسيج الرقيقة للغاية إلى تآكل المنفذ. يعد سمك النسيج الذي يتراوح بين 0.5 سم و 2 سم ملائمًا.

3. استكمال سجل الزرع الخاص بالمريض، وتوثيق المعلومات الخاصة بالجهاز وفقًا لسياسات وإجراءات المؤسسة بما في ذلك رقم إعادة اللب ورقم التشغيل.

4. إنشاء مجال معقم وعلبة مفتوحة.
5. تحضير موقع العملية جراحياً وتغظيته.
6. إجراء تخدير ملائم.
7. باستخدام إبرة هوبر المزودة مع طقم المنفذ، قم بشطف القسطرة والمنفذ بـ 5 مل من كلوريد الصوديوم 0.9% للحقن وتثبيت القسطرة بحيث تكون مغلقة على مسافة عدة سنتيمترات من الطرف القريب (للمنفذ). لطرازات المنفذ ذات القسطرات المنفصلة، قم بتحضير القسطرة بكلوريد الصوديوم 0.9% للحقن باستخدام الإبرة الحادة المزودة في الطقم وجسم المنفذ مع إبرة هوبر المزودة.

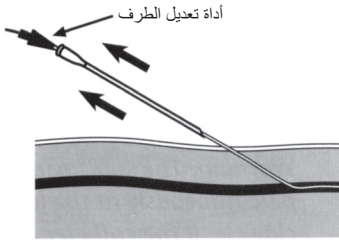
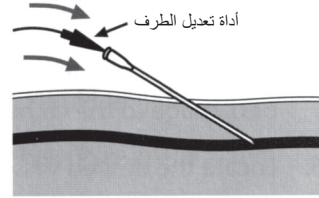
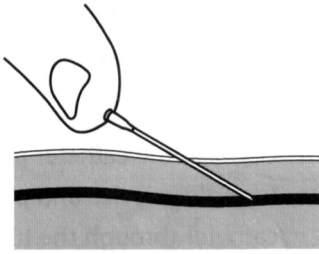
ملاحظة: قم بتثبيت مقاطع القسطرة التي سيتم قطعها قبل التركيب.

الاحتياطات: قد يكون بعض المرضى مصابين بحساسية مفرطة تجاه الهيبارين أو يعانون من نقص الصفائح الناجم عن الهيبارين (HIT) ولا يجوز أن يتم تحضير المنفذ الخاص بهؤلاء المرضى باستخدام محلول ملحي معقم معالج بالهيبارين. تجنب التعامل مع القسطرة باستخدام أجسام حادة. عند التعامل مع القسطرة، يجب استخدام مرقات مطبنة أو مشابك الأوعية الدموية أو ملقط سد الأنبوب. يجب عدم استخدام الأدوات ذات الأسنان مطلقاً لإمساك القسطرة. إتلاف القسطرة قبل أو أثناء الإدخال قد يتسبب في انكسار القسطرة في الوعاء. لا يجب إمساك القسطرة إلا من الطرف الذي سيتم قصه قبل الإدخال.

8. ضع المريض في وضعية ترندلنبرغ مع إدارة الرأس بعيداً عن موقع بزل الوريد المقصود.

الإجراء عن طريق الجلد

ملاحظة: في حالة استخدام نظام وصول إلى الأوعية بخلاف ذلك المضمن مع جهاز SmartPort® أو SmartPort بلاستيك، ارجع إلى إرشادات الاستخدام الخاصة بتلك الشركة المصنعة.



- 1 اختر الوعاء الملائم لإدخال القسطرة.
- 2 قم بالوصول إلى الوريد المختار باستخدام إبرة المدخال المتصلة بمحقة.
- 3 تأكد من وضع طرف الإبرة بشكل ملائم في الوعاء من خلال شفط الدم و/أو باستخدام التوجيه بالموجات فوق الصوتية.
- 4 قم بإزالة المحقة وترك الإبرة في الوعاء.

تحذير: ضع إصبع فوق محور الإبرة لتقليل فقدان الدم وخطر الانصمام الهوائي.

- 5 قم بتعديل الطرف الذي على شكل حرف "ل" لسلك التوجيه باستخدام أداة تعديل الطرف وأدخل النهاية المدببة للطرف في الإبرة. مرر سلك التوجيه ذي الطرف على شكل حرف ل عبر الإبرة وادفعه حتى الوريد الأجوف العلوي. ادفع سلك التوجيه بقدر ما هو مناسب للإجراء.
- 6 تحقق من الوضع الصحيح باستخدام المنظار الفلوري أو تقنية ملائمة أخرى.
- 7 قم بخفة بسحب وإزالة الإبرة وتثبيت سلك التوجيه.

الاحتياطات: في حالة لزوم سحب سلك التوجيه أثناء إدخال الإبرة، قم بإزالة كل من الإبرة والسلك كوحدة للمساعدة على منع تلف الإبرة أو تمزق سلك التوجيه.

إجراء القطع

1. استخدم شفاً مقطوعاً لكشف وريد الإدخال المختار.
2. قم بإجراء شق الوعاء بعد عزل الوعاء وتثبيته لمنع حدوث نزيف وانصمام هوائي.
3. باستخدام ملقط وريد، أدخل القسطرة عبر بضع وريد صغير في الوريد المعزول وادفع طرف القسطرة إلى الثلث البعيد من الوريد الأجوف العلوي، بالقرب من تقاطع الوريد الأجوف مع الأذنين أو موقع الطرف البعيد، تبعاً للدواعي السريرية.
4. قم بتثبيت الوضع وسحب ملقط الوريد.

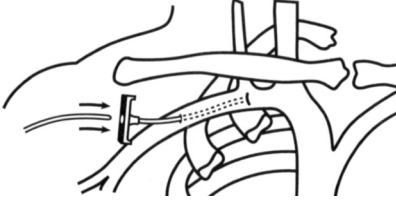
5. تحقق من وضع طرف القسطرة بشكل صحيح باستخدام المنظار الفلوري أو تقنية ملائمة.

تحذير: لا تقم بخياطة القسطرة في المنفذ أو ساق المنفذ أو النسيج المحيط. قد يؤدي أي تلف أو انضغاط للقسطرة إلى الإضرار بأداء الحقن الكهربائي وسلامة القسطرة.

إرشادات المدخال القابل للزرع

ملاحظة: في حالة استخدام نظام إدخال بخلاف ذلك المضمن مع جهاز SmartPort® أو SmartPort بلاستيك، ارجع إلى إرشادات الاستخدام الخاصة بتلك الشركة المصنعة.

الاحتياطات: عند استخدام طقم مدخال، تأكد من استيعاب القسطرة بسهولة عبر غمد المدخال.



1. اشطف المدخال باستخدام محلول ملحي قبل الاستخدام.

2. أدخل الموسع عبر الغمد واقفله في مكانه.

3. قم بعمل شق صغير لتسهيل دفع مجموعة الموسع/الغمد فوق سلك التوجيه، مع الحرص على عدم السماح بلامسة المبطع للسلك.

4. مرر مجموعة الموسع/الغمد فوق سلك التوجيه.

الاحتياطات: أدخل المدخال بحرص فوق سلك التوجيه لتجنب الاختراق غير المقصود للهيكل الحيوية في الصدر. لتجنب تلف الوعاء الدموي، لا تسمح ببقاء غمد المدخال عبر الجلد مثبتًا في الوعاء الدموي بدون دعم داخلي للقسطرة أو الموسع. ادفع الغمد والموسع معًا بحركة دائرية للمساعدة على منع تلف الغمد.

ملاحظة: قد يُنصح بالملاحظة باستخدام المنظار الفلوري. إن تثبيت مشبك أو مرقى بالطرف القريب لسلك التوجيه سيمنع دفع سلك التوجيه بالكامل بدون قصد في المريض.

5. انزع الموسع من مقبض الغمد عن طريق إدارة طوق الموسع في عكس اتجاه عقارب الساعة.

6. قم برفق بإزالة الموسع وسلك التوجيه، مع ترك الغمد كأنبوب إلى الوعاء.

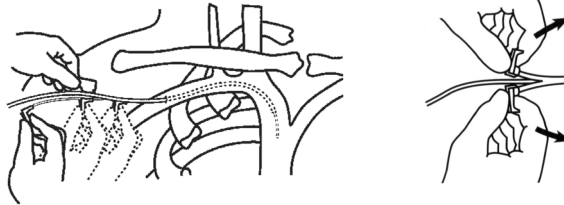
تحذير: في حالة استخدام غمد مدخال بدون صمام، امسك الإبهام فوق الفتحة المكشوفة للغمد لمنع الانصمام الهوائي. ينخفض خطر الانصمام الهوائي من خلال تنفيذ هذا الجزء من الإجراء مع إجراء المريض لمناورة فالسالفا.

7. ادفع القسطرة عبر الغمد وداخل الوعاء.

ملاحظة: لمنع التواء القسطرة، قد يلزم التقدم بخطوات صغيرة عن طريق إمساك القسطرة بالقرب من الغمد. قد تشعر ببعض المقاومة عند دفع القسطرة.

الاحتياطات: تجنب ملامسة الجهاز بشكل عرضي للأدوات الحادة والتلف الميكانيكي لمادة القسطرة. لا تستخدم إلا المشابك أو الملاقط اللراضحية ذات الحواف الملساء. تجنب الزوايا الحادة أثناء الزرع حيث قد يؤدي ذلك إلى الإضرار بسالكية تجويف القسطرة.

8. عند وضع القسطرة بشكل صحيح، قم بشق ونزع مقبض الغمد من المنتصف وتابع السحب بحيث ينفصل الغمد طولياً أثناء سحب الغمد من الوريد. تأكد من عدم خروج القسطرة من الوعاء الدموي.



إجراء تمرير القسطرة عبر القناة

1. قم بإنشاء جيب أسفل الجلد للمنفذ بالتشريح الحاد.

ملاحظة: قم بإجراء وضع تجريبي للتأكد من أن الجيب كبير بما يكفي لاستيعاب المنفذ وأن المنفذ لا يقع أسفل الشق.

القسطرات المنفصلة

1 ادخل طرف الأنبوب في شق صغير بموقع الدخول الوريدي.

2 قم بإزالة قفل القسطرة من القسطرة.

3 قم بإزالة غطاء الأنبوب، ثم تثبيث الطرف بالقسطرة على شوكات الأنبوب. يجب تغطية سنون الشوكة بالكامل بالقسطرة لتثبيت القسطرة بشكل ملائم أثناء سحبها عبر القناة. يمكن ربط خيط حول القسطرة بين جسم الأنبوب والشوكة الكبيرة لتثبيتها بشكل أكثر أمانًا.

الاحتياطات: تجنب ثقب الجلد أو الصفاق بدون قصد بطرف الأنبوب.

4 باستخدام الطرف المدبب للأنبوب لإجراء تشريح حاد، قم بإنشاء قناة تحت الجلد من الشق عند موقع الدخول الوريدي حتى موقع جيب المنفذ.

5 اسحب الأنبوب برفق عبر موقع الإدخال لدفع القسطرة في القناة.

ملاحظة: في حالة وجود مقاومة، فإن المزيد من التشريح الحاد قد يسهل من الإدخال.

6 عندما يبرز طرف القسطرة بالكامل من القناة، اقطع القسطرة من الأنبوب بزواوية 45 درجة تقريبًا لتسهيل وضع طوق القفل على القسطرة.

7 لا تسحب القسطرة لفصل الأنبوب لأن ذلك قد يتسبب في تلف القسطرة.

القسطرات المتصلة

1 قم بإزالة غطاء الأنبوب وتوصيل طرف القسطرة على الطرف ذي الشوكات من الأنبوب.

الاحتياطات: تجنب ثقب الجلد أو الصفاق بدون قصد بطرف الأنبوب.

2 باستخدام الطرف المدبب للأنبوب لإجراء تشريح حاد، قم بإنشاء قناة تحت الجلد بدءًا من موقع الجيب إلى الشق عند موقع الدخول الوريدي.

3 اسحب الأنبوب برفق عبر موقع الجيب لدفع القسطرة في القناة.

ملاحظة: في حالة وجود مقاومة، فإن المزيد من التشريح الحاد قد يسهل من الإدخال.

4 عندما يبرز الطرف البعيد بالكامل من القناة إلى الشق عند موقع الدخول الوريدي، قم بقص طرف القسطرة المتصل بالأنبوب. لا تسحب القسطرة لفصل الأنبوب لأن ذلك قد يتسبب في تلف القسطرة.

5 قم بتقدير طول القسطرة المطلوب لوضع الطرف من خلال وضع القسطرة على الصدر على طول المسار الوريدي إلى الثلث السفلي من الوريد الأجويف العلوي (SVC) عند أو بالقرب من تقاطع الوريد الأجويف مع الأذنين.

6 قم بقص القسطرة حتى الطول المناسب بزواوية 90 درجة للسماح بارتخاء كافٍ للسماح بحركة الجسم وتوصيل المنفذ وتأكد من عدم التواء القسطرة.

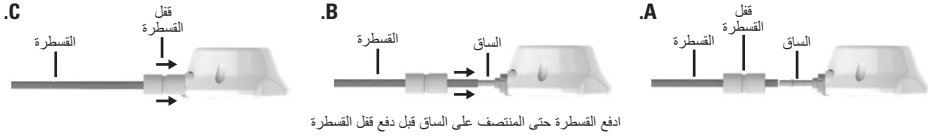
توصيل القسطرة بالمنفذ للقسطرات المنفصلة

1. قم بتحضير كل مكونات المنفذ وفقًا للإرشادات الواردة في قسم التحضير للزرع.

2. تخلص من كل الهواء الموجود في المنفذ باستخدام محقنة 10 مل أو إبرة غير محفورة مملوءة بكلوريد الصوديوم 0.9% للحقن. أدخل الإبرة عبر الحاجز وقم بحقن السائل أثناء توجيهه المساق لأعلى.

توصيل القسطرة

- أعد وضع قفل القسطرة على القسطرة، مع توجيه قفل القسطرة بحيث تشير علامات السهم في اتجاه المنفذ.
- ب. قم بقص القسطرة حتى الطول المناسب بزاوية 90 درجة للسماح بارتخاء كافٍ للسماح بحركة الجسم وتوصيل المنفذ وتأكد من عدم التواء القسطرة.
- ج. ادفع القسطرة فوق ساق المنفذ إلى نقطة المنتصف.
- د. ادفع قفل القسطرة حتى يتعشق مع صدور رد فعلي لمسي و/أو سمعي.



ملاحظة: لضمان التجميع الصحيح للمنفذ وموصل قفل القسطرة، من المتوقع وجود فجوة صغيرة (أقل من 0.5 مم).

ملاحظة: إذا تم توصيل القسطرة وطوق القفل ثم فصلهما، فيجب إعادة قطع الطرف القريب للقسطرة لضمان إعادة توصيل آمن بالمنفذ.

الاحتياطات: قبل دفع موصل قفل القسطرة، تأكد من وضع القسطرة بشكل صحيح. القسطرة التي لا يتم دفعها إلى المنطقة الصحيحة قد لا تستقر بشكل آمن مما يؤدي إلى خروجها عن مكانها وحدث تسرب. يجب أن تكون القسطرة مستقيمة مع عدم وجود علامات التواء. يكفي سحب القسطرة قليلاً لتعديلها. قد يؤدي دفع قفل القسطرة فوق قسطرة ملتوية إلى تلف القسطرة.

وضع المنفذ وعلق موقع الشق

1. ضع المنفذ في الجيب تحت الجلد بعيداً عن خط الشق.
2. تحقق من وضع الطرف بشكل صحيح باستخدام المنظار الفلوري أو تقنية أخرى.
3. قم بالوصول إلى المنفذ باستخدام إبرة هوير وتقييم السالكية. قم بإجراء دراسات تدفق على القسطرة باستخدام إبرة غير محفورة ومحقنة للتأكد من عدم إعاقة التدفق، وعدم وجود تسرب، وأن القسطرة موضوعة بشكل صحيح.
4. قم بالشفط للتأكد من القدرة على سحب الدم.
5. قم بالتثبيت في الصفاق السفلي باستخدام خيط واحد غير قابل للامتصاص وأحادي لكل فتحة خياطة.
6. أغلق موقع (مواقع) الشق.
7. قم بالوصول إلى إبرة هوير للتأكد من السالكية من خلال شفط الدم والشطف.
8. قم بشطف وقفل المنفذ والقسطرة بمحلول ملحي معالج بالهيبارين وفقاً لبروتوكول المؤسسة.

الاحتياطات: قد يكون بعض المرضى مصابين بحساسية مفرطة تجاه الهيبارين أو يعانون من نقص الصفائح الناجم عن الهيبارين (HIT) ولا يجوز أن يتم تحضير المنفذ الخاص بهؤلاء المرضى باستخدام محلول ملحي معالج بالهيبارين.

إجراء الحقن الكهربائي

1. تحقق من أن المريض مزروع لديه جهاز SmartPort⁺ أو SmartPort بلاستيك باتباع الوسائل التالية:
 - فحص سجل الزرع/المتابعة الخاص بالمريض بحثاً عن جهاز SmartPort⁺ أو SmartPort بلاستيك أو ملصق المنتج.
 - رؤية الحروف "CT" أسفل التنظير الفلوري أو تقنية ملانمة أخرى.

الاحتياطات: قبل أي علاج، قم بجس الموضع الصحيح لجسم المنفذ وتأكد من عدم وجود أي علامات أو أعراض تدل على تهيج موقع المنفذ أو حدوث عدوى.

الاحتياطات: لا تستخدم إلا الإبر غير المحفورة للوصول إلى حاجز المنفذ. طرف الإبرة الخاص يمنع تلف حاجز المنفذ.

الاحتياطات: قم بجس المنفذ وحاجز المنفذ، ثم الوصول إلى الحاجز باستخدام إبرة غير محفورة بزاوية 90 درجة.

الاحتياطات: قم بوخز الجلد مباشرة فوق الحاجز ودفع الإبرة بخفة عبر الحاجز حتى تلامس الجزء السفلي لغرفة المنفذ. لا تستخدم قوة مفرطة بمجرد ملامسة الإبرة لأسفل غرفة المنفذ.

2. قم بالوصول إلى جهاز SmartPort+ أو SmartPort بلاستيك باستخدام إبرة كهربائية قابلة للحقن.

تحذير: إن عدم استخدام إبرة كهربائية قابلة للحقن مع جهاز SmartPort+ أو SmartPort بلاستيك لإجراء حقن كهربائي قد ينجم عنه فشل نظام المنفذ وقد يتعرض المريض للإصابة.

ملاحظة: ارجع إلى إرشادات الاستخدام الخاصة بالشركة المصنعة بخصوص الإبرة الكهربائية القابلة للحقن.

3. قم بتوصيل محقنة مملوءة بمحلول ملحي عادي معقم.

4. افحص السالكية بحيث يكون المريض في الوضع الذي من المفترض أن يكون عليه أثناء إجراء التصوير المقطعي المحوسب المعزز بالتباين. إن أمكن، ينبغي أن يحصل المريض على حقن كهربائي مع وجود ذراعه رأسياً فوق الكتف وراحة اليد على مقدمة جهاز التصوير المقطعي المحوسب أثناء الحقن. يتبع ذلك مرور غير منقطع لوسيط التباين المحقون عبر الأوردة الإبطية وتحت الترقوة عند المخرج الصدري.

5. قم بالشفط لرجوع الدم بشكل كافي وشفط المنفذ بقوة بما لا يقل عن 10 مل من كلوريد الصوديوم 0.9% للحقن.

تحذير: إن عدم ضمان سالكية القسطرة قبل دراسات الحقن الكهربائي قد ينجم عنه فشل نظام المنفذ وقد يتعرض المريض للإصابة. لا تقم بالحقن الكهربائي عبر نظام منفذ يظهر عليه علامات انضغاط أو قرص بين الترقوة والضلع الأول حيث قد ينجم عن ذلك فشل نظام المنفذ وقد يتعرض المريض للإصابة.

6. افصل المحقنة.

7. قم بتنفئة وسيط التباين حتى درجة حرارة الجسم.

تحذير: إن عدم تدفئة وسيط التباين حتى درجة حرارة الجسم قبل الحقن الكهربائي قد ينجم عنه فشل نظام المنفذ وقد يتعرض المريض للإصابة.

ملاحظة: اتبع البروتوكول المؤسسي للتحقق من وضع طرف القسطرة بشكل صحيح قبل الحقن الكهربائي.

8. قم بتوصيل جهاز الحقن الكهربائي بالإبرة الكهربائية القابلة للحقن مع ضمان تأمين الاتصال.

9. راجع الجدول التالي للتأكد من إعداد أقصى معدل تدفق وأقصى ضغط.

حجم مقياس مجموعة التسريب الأمان	19G	20G	22G
إعداد أقصى معدل تدفق	5 ml/sec	5 ml/sec	2 ml/sec
إعداد أقصى ضغط	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)

تحذير: لا تتجاوز إعداد حد الضغط 300 psi (2068 kPa) أو إعداد أقصى معدل تدفق موصى به. إن تجاوز أقصى معدل تدفق قد ينجم عنه فشل نظام المنفذ و/أو إزاحة طرف القسطرة وقد يتعرض المريض للإصابة.

10. قم بتوجيه المريض للإبلاغ على الفور عن أي ألم أو تغيير في إحساسه أثناء الحقن.

11. قم بحقن وسيط التباين الدافئ، مع الحرص على عدم تجاوز حدود معدل التدفق.

تحذير: في حالة حدوث ألم موضعي أو تورم أو ملاحظة علامات حدوث انصباب، يجب إيقاف الحقن على الفور حيث قد يتعرض المريض للإصابة.

12. افصل جهاز الحقن الكهربائي.

13. قم بشفط جهاز SmartPort+ أو SmartPort بلاستيك بـ 10 مل من كلوريد الصوديوم 0.9% للحقن.

14. قم بتنفيذ إجراء قفل الهيبارين وفقاً لبروتوكول المؤسسة.

الاحتياطات: قد يكون بعض المرضى مصابين بحساسية مفردة تجاه الهيبارين أو يعانون من نقص الصفائح الناجم عن الهيبارين (HIT) ولا يجوز أن يتم تحضير المنفذ الخاص بهؤلاء المرضى باستخدام محلول ملحي معالج بالهيبارين.

معلومات الحقن الكهربائي الإضافية

نطاق ضغط الاندفاع الثابت رطل/بوصة مربعة (كيلو باسكال)††	متوسط ضغط الاندفاع الثابت رطل/بوصة مربعة (كيلو باسكال)††	متوسط أداء معدل التدفق†	إعداد أقصى حد معدل تدفق	مادة القسطرة	حجم القسطرة	تكوين المنفذ
195 - 232 (1344 - 1600)	221 (1521)	5 mL/s	5 mL/s	BioFlo	5F	تيتانيوم قياسي
193 - 231 (1331 - 1593)	210 (1448)	5 mL/s	5 mL/s	BioFlo	6F	تيتانيوم قياسي
178 - 253 (1227 - 1744)	224 (1547)	5 mL/s	5 mL/s	BioFlo	8F	تيتانيوم قياسي
219 - 289 (1510 - 1993)	281 (1935)	5 mL/s	5 mL/s	BioFlo	5F	تيتانيوم صغير الحجم
192 - 262 (1324 - 1806)	242 (1671)	5 mL/s	5 mL/s	BioFlo	8F	تيتانيوم صغير الحجم
261 - 281 (1800 - 1937)	271 (1871)	5 mL/s	5 mL/s	BioFlo	5F	تيتانيوم مُصغر
246 - 279 (1696 - 1924)	264 (1819)	5 mL/s	5 mL/s	BioFlo	6F	تيتانيوم مُصغر
162 - 176 (1117 - 1213)	169 (1165)	5 mL/s	5 mL/s	BioFlo	5F	بلاستيك صغير الحجم
137 - 167 (945 - 1151)	157 (1085)	5 mL/s	5 mL/s	BioFlo	8F	بلاستيك صغير الحجم
158 - 194 (1089 - 1338)	176 (1216)	5 mL/s	5 mL/s	قياسي البولي يوريثان	6F	بلاستيك صغير الحجم
150 - 165 (1034 - 1138)	159 (1094)	5 mL/s	5 mL/s	قياسي البولي يوريثان	8F	بلاستيك صغير الحجم

† يمثل إمكانية التدفق لمجموعة المنفذ والقسطرة للحقن الكهربائي لوسيط التباين باستخدام مجموعة التسريب 19G.

†† تم تحديد أسوأ حالة ضغط اندفاع ثابت لمجموعة القسطرة ذات المنفذ.

ملاحظة: الضغوط المزودة هي أسوأ حالة لتكوين المنفذ/القسطرة المحددة.

ملاحظة: يجب ضبط حد ضغط حاقن التصوير المقطعي المحوسب عند الحد الأقصى البالغ (300 psi (2068 kPa).

الاستخدام والصيانة

للمساعدة على منع تكوّن الجلطات وانسداد القسطرة، يجب ملء جهاز SmartPort⁺ و SmartPort بلاستيك بمحلول ملحي معقم معالج بالهيبيرين بعد كل استخدام. إذا ظل المنفذ بدون استخدام لفترات زمنية طويلة، فيجب تغيير القفل كل أربعة أسابيع على الأقل أو وفقاً لبروتوكول المؤسسة.

الاحتياطات: قد يكون بعض المرضى مصابين بحساسية مفرطة تجاه الهيبيرين أو يعانون من نقص الصفائح الناجم عن الهيبيرين (HIT) ولا يجوز أن يتم تحضير المنفذ الخاص بهؤلاء المرضى باستخدام محلول ملحي معالج بالهيبيرين.

تحديد أحجام نظام المنفذ لإجراءات قفل المنفذ

لحساب تقريب قريب لحجم نظام المنفذ، ستحتاج إلى تحديد طول القسطرة المستخدمة لكل مريض فردي. (كمراجع مستقبلي، سيكون من المفيد تسجيل هذه المعلومات على سجل متابعة المريض). لجهاز SmartPort⁺ أو SmartPort بلاستيك، استخدم المعادلة والجداول التالية:

$$\text{حجم نظام المنفذ} = \text{طول قطع القسطرة بالسنتمتر} \times \frac{\text{حجم القسطرة}}{\text{سم}} + \text{حجم المخزن}$$

جهاز SmartPort و SmartPort بلاستيك		حجم المخزن
0.7 مل		
حجم القسطرة سم	القسطرة	
0.011 mL/cm	5F SL	
0.013 mL/cm	6F SL	
0.021 mL/cm	8F SL	

إذا كان طول قسطرة المنفذ غير معروف، فما يلي هي أحجام الشطف الموصى بها لجهاز SmartPort أو SmartPort بلاستيك؛ خلاف ذلك، اتبع بروتوكولات المؤسسة.

الإجراء	الحجم (100 وحدة/مل)
في حالة عدم استخدام المنفذ	5 mL من المحلول الملحي المعالج بالهيبارين كل 4 أسابيع
بعد كل تسريب للدواء أو تغذية وريدية كلية (TPN)	10 mL من كلوريد الصوديوم 0.9% للحقن ثم 5 mL من المحلول الملحي المعالج بالهيبارين
بعد سحب الدم	20 mL من كلوريد الصوديوم 0.9% للحقن ثم 5 mL من المحلول الملحي المعالج بالهيبارين
بعد الحقن الكهربائي لوسيط التباين	10 mL من كلوريد الصوديوم 0.9% للحقن ثم 5 mL من المحلول الملحي المعالج بالهيبارين

الأدوات³

- إبرة غير محفورة
- محقنة 10 mL مملوءة بكلوريد الصوديوم 0.9% للحقن
- محقنة 10 mL مملوءة بـ 5 mL من المحلول الملحي المعالج بالهيبارين (U/mL) 100

الإجراء³

- توضيح الإجراء للمريض وقم بتحضير موقع الحقن.
- تنظيف اليدين قبل وبعد كل إجراءات الوصول إلى الأوعية الدموية.
- توصيل محقنة 10 mL مملوءة بكلوريد الصوديوم 0.9% للحقن بإبرة هوبر غير محفورة.
- تحضير الجلد بمحلول مطهر وفقاً لبروتوكول المؤسسة.
- تحديد موقع المنفذ والوصول إليه في جو معقم يشمل استخدام قفازات معقمة وقناع وفقاً لإرشادات استخدام إبرة هوبر غير المحفورة.
- تقييم وظيفة المنفذ باستخدام محقنة 10 mL أو محقنة مصممة خصيصاً لإنشاء ضغط حقن أقل (على سبيل المثال، أنبوب محقنة بقطر 10 mL)، مع ملاحظة أي مقاومة للشفط أو الشطف. ارجع إلى قسم إدارة انسداد النظام.
- إضافة ضمادة والتنبيت وفقاً لبروتوكول المؤسسة.
- تقييم موقع الوصول ووظيفة المنفذ وتغيير الضمادة واستبدال إبرة هوبر وفقاً لبروتوكول المؤسسة.
- بعد استكمال العلاج، قم بشطف المنفذ وفقاً لبروتوكول المؤسسة. للقل باستخدام الهيبارين، كرر باستخدام 5 mL من المحلول الملحي المعالج بالهيبارين (U/mL) 100، أو بالحجم المحسوب أعلاه. أغلق المشبك أثناء حقن 0.5 mL على الأقل من محلول القفل.
- عند استكمال العلاج، قم بإزالة إبرة هوبر وفقاً لإرشادات استخدام المنتج وتغطية الموقع وفقاً لبروتوكول المؤسسة.

الاحتياطات: لا تستخدم الكحول لغمر قسطنرات البولي يوريثان أو إزالة الجلطات منها لأنه من المعروف أن الكحول يحلل مادة البولي يوريثان بمرور الوقت مع التعرض المتكرر له ولفترات طويلة.

إدارة انسداد النظام

عادة ما يكون انسداد التجويف دليلاً على فشل الشفط أو التسريب عبر التجويف أو التدفق غير الكافي و/أو ضغط المقاومة العالية أثناء الشفط و/أو التسريب. قد تشمل الأسباب وضع طرف القسطرة بشكل غير ملائم أو التواء القسطرة أو تجلط القسطرة/الأوعية الدموية أو تكون الفبرين بالغمدة. في حالة مواجهة صعوبة في إعطاء السوائل عبر جهاز SmartPort+ أو SmartPort بلاستيك، قم بإيقاف الإجراء والنظر في الأسباب التالية قبل متابعة العلاج بعوامل تحلل الفبرين:

- فحص وضع الإبرة. قد لا يكون قد تم إدخال الإبرة بالكامل عبر حاجز المنفذ. أعد الوصول إلى المنفذ ودفع الإبرة حتى تتلامس مع قاعدة المنفذ.
- نظرًا لأن الانسداد قد يكون بسبب حركة النظام، قم بتوجيه المريض بتغيير وضعه (على سبيل المثال، تحريك ذراعيه لأعلى أو الجلوس أو الوقوف).
- اطلب من المريض السعال.
- شريطة عدم وجود مقاومة، قم بشطف القسطرة بـ كلوريد الصوديوم 0.9% للحقن وحاول تحريك الطرف بعيدًا عن جدار الوعاء الدموي.
- في حالة الاشتباه في أن الانسداد بسبب وجود جلطة دموية في القسطرة، اتبع سياسات المستشفى/المؤسسة. استخدم محقنة 10 mL أو أكبر لحل الانسداد.

الاحتياطات: لا تستخدم القوة مطلقًا عند شطف تجويف مسدود.

إذا تكونت جلطة بالتجويف، حاول أولاً شطف الجلطة باستخدام محقنة. في حالة فشل الشفط، قد ينظر الممارس المستقل المرخص في استخدام محلوس إذابة الجلطات لحل الجلطة. ارجع إلى الإرشادات والتوجيهات والاحتياطات الخاصة بالشركة المصنعة. إذا أثبتت الطرق السابقة أنها غير ناجحة، فيجب إجراء التصوير بالأشعة السينية، حيث قد يلزم اتخاذ إجراءات إضافية.

إيقاف الاستخدام

إذا تقرر أن جهاز SmartPort+ أو SmartPort بلاستيك لم يعد مطلوبًا للعلاج، فيجب أن ينظر الممارس المستقل المرخص في توضيح النظام. إذا تُرك النظام في مكانه، فيوصى بإجراء أشعة سينية بانتظام على المريض في الوضع القائم ومع وجود الذراعين على الجانبين لاكتشاف المشكلات الموجودة في النظام، مثل قرص القسطرة بين الترقوة والصلع الأول مما قد ينتج عنه تحطم القسطرة وانسداد لاحق.

الضمان

تضمن شركة AngioDynamics أنه تمت مراعاة مستوى معقول من العناية عند تصميم وتصنيع هذه الأداة. بعد هذا الضمان بديلاً عن ويستبعد جميع الضمانات الأخرى التي يرد ذكرها صراحة في هذه الوثيقة، سواء كانت هذه الضمانات صريحة أو ضمنية بحكم القانون أو غير ذلك، ومنها على سبيل المثال لا الحصر أي ضمانات ضمنية على القدرة التسويقية أو الملاءمة لغرض معين. معالجة وتخزين وتنظيف وتعقيم هذه الأداة وكذلك العوامل الأخرى المرتبطة بالمريض والتشخيص والعلاج والإجراءات الجراحية والأمور الأخرى التي تقع خارج نطاق سيطرة AngioDynamics تؤثر تأثيرًا مباشرًا على الأداة وعلى النتائج التي يمكن الحصول عليها عند استخدام هذه الأداة. يقتصر التزام AngioDynamics بموجب هذا الضمان هو إصلاح أو استبدال هذه الأداة ولن تتحمل AngioDynamics المسؤولية عن أي خسارة عرضية أو لاحقة أو أي أضرار أو نفقات تنشأ عن استخدام هذه الأداة سواء بشكل مباشر أو غير مباشر. شركة AngioDynamics لا تتولى أو تخول أي شخص آخر بأن يتولى القيام بهذه المسؤولية أو أي التزام أو مسؤولية أخرى أو إضافية فيما يخص بهذه الأداة. لا تتولى AngioDynamics المسؤولية فيما يتعلق بالأدوات التي يتم إعادة استخدامها أو معالجتها أو تعقيمها أو تعديلها أو تبديلها بأي طريقة ولا تقدم أي ضمانات، سواء كانت صريحة أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر القدرة التسويقية أو الملاءمة لغرض معين، فيما يخص استخدام هذه الأدوات.

المراجع

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, Doelman D. Infusion Therapy Standards of Practice. Journal of Infusion Nursing. 2016.

* AngioDynamics وشعار AngioDynamics و SmartPort+ وشعار SmartPort و SmartPort+ وشعار SmartPort و BioFlo و Vortex هي علامات تجارية و/أو علامات تجارية مسجلة لشركة AngioDynamics, Inc. أو لأي شركة فرعية أو تابعة لها. جميع العلامات التجارية الأخرى مملوكة لأصحابها المعنيين.

رقم الكatalog	
راجع إرشادات الاستخدام	
المحتويات	
ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي	
الشركة المصنعة الرسمية	
تشغيلة	
رقم المنتج	
عبوة قابلة لإعادة التدوير	
يُستخدم قبل	
معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين	
يُحظر إعادة تعقيمه	
للاستخدام مرة واحدة فقط. يُحظر إعادة استخدامه	
لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة	
الرتين المغناطيسي المشروط	
التصوير المقطعي المحوسب المعزز بالتباين	

 **Legal
Manufacturer**

AngioDynamics, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
خدمة العملاء في الولايات المتحدة 800-772-6446



عبوة قابلة لإعادة التدوير

C € 2797