angiodynamics

SmartPort+
SmartPort بلاستيك

AR إرشادات الاستخدام 1

16900330-29 Rev A
2025-01

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, SmartPort Implantable Ports, 16900330-29A, Arabic

AngioDynamics, Master DFUTemplate 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, SmartPort Implantable Ports, 16900330-29A, Arabic

AR

جدول المحتويات

تحذير **2**

وصف الجهاز **2**

معلومات مادة المنفذ **4**

دواعي الاستخدام **5**

تحذيرات **6**

الاحتياطات **7**

معلومات أمان التصوير بالرنين المغناطيسي **8**

الإبر **8**

معلومات أمان غرفة الضغط العالي **9**

المضاعفات المحتملة **9**

إرشادات التشغيل **10**

منع القرص **10**

التحضير للزرع **10**

الإجراء عن طريق الجلد **11**

إجراء القطع **11**

إرشادات المدخل القابل للنزع **11**

إجراء تمرير القسطرة عبر القناة **12**

القسطرات المنفصلة 12

القسطرات المتصلة 13

توصيل القسطرة بالمنفذ للقسطرات المنفصلة **13**

توصيل القسطرة 13

وضع المنفذ وغلق موقع الشق **13**

إجراء الحقن الكهربائي **14**

معلومات الحقن الكهربائي الإضافية **15**

الاستخدام والصيانة **16**

تحديد أحجام نظام المنفذ لإجراءات قفل المنفذ **16**

الأدوات 16

الإجراء 16

إدارة انسداد النظام **17**

إيقاف الاستخدام **17**

الضمان **17**

المراجع **18**

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, SmartPort Implantable Ports, 16900330-29A, Arabic

SmartPort+
SmartPort بلاستيك

℞ ONLY

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من قِبل طبيب أو بأمر منه.

يجب إخطار شركة AngioDynamics عبر البريد الإلكتروني على complaints@angiodynamics.com وكذلك السلطة الوطنية المختصة بأي حادث خطير قد يحدث عند استخدام هذا الجهاز.

اطلع على موقع الويب التالي للتعرف على معلومات الاتصال بالسلطات المختصة.
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

تتوفر إرشادات الاستخدام إلكترونيًا على الموقع ifu.angiodynamics.com

للحصول على نسخة من ملخص السلامة والأداء السريري لهذه الأجهزة، يُرجى مراجعة Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) رقم معرّف الجهاز الأساسي 50516840024U (UDI-DI)، أو الاتصال بخدمة عملاء AngioDynamics على رقم 6446-772-800 1+

الجهاز القابل للزرع هذا مزود بدليل المريض وبطاقة غرسة المريض وتعليمات بطاقة الغرسة. طبيب الزراعة مسؤول عن مراجعة دليل المريض مع المريض. مطلوب من طبيب الزراعة أيضًا استكمال المعلومات على بطاقة الغرسة، وتزويد المريض ببطاقة الغرسة المكتملة ودليل المريض. ينبغي أن يناقش طبيب الزراعة المخاطر المرتبطة بالأجهزة مع المريض.

تحذير

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

لاستخدام مريض واحد فقط. يحظر إعادة الاستخدام أو المعالجة أو التعقيم. إذ أن 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) معدي من مريض لآخر. قد يؤدي تلوث الجهاز إلى حدوث إصابة أو مرض أو وفاة المريض.

يجب معاملة منافذ *+SmartPort و*SmartPort بلاستيك بعد الاستخدام باعتبارها نفايات طبية حيوية ملوثة. ينبغي التخلص من الأجهزة المستخدمة أو غير المستخدمة وفقًا لسياسة المستشفى و/أو السياسات الإدارية و/أو سياسة الحكومة المحلية الخاصة بمثل هذه العناصر. ينبغي التخلص من المواد الحادة مثل الإبرة الحادة وإبرة المدخال في حاوية مواد حادة.

ينبغي إعادة تدوير عبوة الجهاز غير الملوثة، إذا انطبق ذلك، أو التخلص منها كنفايات عادية وفقًا لسياسة المستشفى و/أو السياسات الإدارية و/أو سياسة الحكومة المحلية الخاصة بمثل هذه العناصر.

وصف الجهاز

جهاز +SmartPort المزود بتقنيتيّ Endexo و*Vortex* وجهاز SmartPort بلاستيك المزود بتقنية Vortex هما جهازا وصول وريدي قابلين للزرع مصممان للوصول المتكرر إلى الجهاز الوعائي. +SmartPort وSmartPort بلاستيك هما جهازان للزرع تحت الجلد بمخزن واحد. يتم الوصول إلى المنافذ باستخدام إبرة غير محفورة 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 تتنبأ التقييمات المختبرية قبل السريرية بالضرورة بالأداء السريري فيما يتعلق بتكوّن الجلطات. تسمح تقنية Vortex للسائل 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 لتنظيف الغرفة بشكل تام مما يعمل على تقليل تراكم الرواسب وتقليل معدل الانسدادات.[1]

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, SmartPort Implantable Ports, 16900330-29A, Arabic

تم تضمين المكونات التالية مع SmartPort+:

- منفذ بتجويف مفرد من التيتانيوم أو البلاستيك
- قسطرة بتجويف مفرد (BioFlo)، ظليلة للأشعة، متصلة أو منفصلة)
- طوق قفل القسطرة الظليلة للأشعة
- إبرة مدخال 18G
- سلك توجيه 0.038 بوصة (بطرف على شكل حرف J)
- مدخال بغمد قابل للنزع (بصمام أو بدون صمام)
- إبرة حادة
- إبر غير محفورة 22G (1-مستقيمة و1-90°)
- 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 SmartPort بلاستيك:

- منفذ بلاستيكي بتجويف مفرد
- قسطرة بتجويف مفرد (من البولي يوريثان، ظليلة للأشعة، متصلة أو منفصلة)
- طوق قفل القسطرة الظليلة للأشعة
- إبرة مدخال 18G
- سلك توجيه 0.038 بوصة (بطرف على شكل حرف J)
- مدخال بغمد قابل للنزع (بصمام أو بدون صمام)
- إبرة حادة
- إبر غير محفورة 22G (1-مستقيمة و1-90°)
- أنبوب مرن (معدني)
- ملقط الوريد

بالإضافة إلى المكونات السابقة، تم توريد جهازي SmartPort+ وSmartPort بلاستيك مع ما يلي:

- إرشادات الاستخدام (IFU)
- ملصقات المنتج
- حزمة معلومات المريض التي تحتوي على دليل المريض وبطاقة غرسة المريض وشريط التذكير.

يتم تزويد المريض بدليل المريض وبطاقة غرسة المريض المكتملة وشريط التذكير.

المنافذ متاحة مع فتحات تثبيت خيط مملوءة بالسليكون أو غير مملوءة. 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 جهازي SmartPort+ وSmartPort بلاستيك توافقًا كليًا عند تعريضهما لفترات ذات صلة سريريًا عند جرعات ذات صلة سريريًا إلى المواد التالية: وسيط التباين؛ والمضادات الحيوية؛ ومسكنات الألم؛ والمواد المضادة للتجلط؛ والطب النووي؛ ومواد العلاج الكيميائي التي تشتمل على مضادات الأيض، والقلويدات النباتية، والمضادات الحيوية المضادة للورم، والأجسام المضادة وحيدة النسيلة، والمواد المضادة للأورام.

تم اختبار الإبر غير المحفورة التالية شائعة الاستخدام باستخدام جهازي SmartPort+ وSmartPort بلاستيك ولم يتم اكتشاف وجود حُفر بحاجز المنفذ:

- BD (Bard سابقًا) Power Loc بحد أقصى 19G x 1.0 بوصة
- BD (Bard سابقًا) Power Loc بحد أقصى 20G x1.0 بوصة
- BD (Bard سابقًا) MiniLoc 19G x 1.0 بوصة
- DB (Bard سابقًا) MiniLoc 20G x 1.0 بوصة
- ICU Medical (Smiths Medical سابقًا) Gripper Plus Power P.A.C. 19G x 1.0 بوصة
- ICU Medical (Smiths Medical سابقًا) Gripper Plus Power P.A.C. 20G x 1.0 بوصة
- ICU Medical (Smiths Medical سابقًا) Gripper Plus 19G x 1.0 بوصة
- ICU Medical (Smiths Medical سابقًا) Gripper Plus 20G x 1.0 بوصة
- PFM Medical EZ Huber 19G x 1.0 بوصة
- PFM Medical EZ Huber 20G x 1.0 بوصة
- Kawasumi K-Shield 19G x 1.0 بوصة
- Kawasumi K-Shield 20G x 1.0 بوصة
- AngioDynamics *LifeGuard** 19G x 1.0 بوصة
- AngioDynamics *LifeGuard** 20G x 0.75 بوصة
- إبرة هوبر PFM Medical Jetcan 22G (من طقم منافذ PFM Xcela)
- إبرة هوبر Spectra Medical 22G

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

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, SmartPort Implantable Ports, 16900330-29A, Arabic

SmartPort+:

- جسم المنفذ - غرفة صغيرة مجوفة مصنوعة من التيتانيوم أو البلاستيك بقرص (أو حاجز) من السليكون عند السطح للدخول. تم توفير جسم المنفذ في أحجام وأشكال مختلفة - "Mini" و"Low Profile" و"Standard". تم تجهيز الحاجز للوصول إليه باستخدام إبرة خاصة (إبرة غير محفورة) التي ستسمح بسد الحاجز عند إزالته.
- القسطرة - أنبوب طويل لين مرن مصنوع من البولي يوريثان مزود بتقنية Endexo. أحد طرفي القسطرة متصل بإحكام بالمنفذ، والطرف الآخر موضوع داخل وريد كبير في صدرك.

SmartPort بلاستيك:

- جسم المنفذ - مصنوع من البلاستيك بقرص (أو حاجز) من السليكون عند السطح للدخول. تم تقديمه كمنفذ "Low Profile".
- القسطرة - أنبوب طويل لين مرن مصنوع من البولي يوريثان.

معلومات مادة المنفذ

المكوّن	المادة	نوع ملامسة الجسم	وزن المادة / وزن الجهاز المزروع (بالجرام)
تيتانيوم صغير بحاجز	إلاستومر السليكون الطبي، (سيلوكسان ثنائي الميثيل)	مسار دم غير مباشر، الأنسجة/العظام	0.9/10.6
تيتانيوم غير ظاهر بحاجز	إلاستومر السليكون الطبي، (سيلوكسان ثنائي الميثيل)		0.9/13.2
منفذ تيتانيوم قياسي بحاجز	إلاستومر السليكون الطبي، (سيلوكسان ثنائي الميثيل)		0.9/15.4
منفذ بلاستيكي بحاجز	إلاستومر السليكون الطبي، (سيلوكسان ثنائي الميثيل)		0.9/7.7
حشية دائرية (منافذ التيتانيوم القياسية فقط)	إلاستومر السليكون الطبي، (سيلوكسان ثنائي الميثيل)	مسار دم غير مباشر، الأنسجة/العظام	لا يُذكر*
لاصق (المنافذ البلاستيكية)	بوليمر إيبوكسي/أميد	مسار دم غير مباشر، الأنسجة/العظام	لا يُذكر*
لاصق (منافذ التيتانيوم)	إلاستومر السليكون الطبي، (سيلوكسان ثنائي الميثيل)		لا يُذكر*
سدادات فتحات الخياطة في القاعدة (جميع المنافذ مع فتحات تثبيت مملوءة)	إلاستومر السليكون الطبي، (سيلوكسان ثنائي الميثيل)	مسار دم غير مباشر، الأنسجة/العظام	لا يُذكر*
حبر أنابيب القسطرة SmartPort+	أصباغ ثاني أكسيد التيتانيوم وأكسيد الألومنيوم مع رابط من 2-(2-بوتوكسي إيثوكسي) إيثيل ثنائي هيدروجين الفوسفات، N،N ثنائي ميثيل سيكلوهيكسانامين	مسار دم مباشر، الأنسجة/العظام	لا يُذكر*
حبر أنابيب القسطرة SmartPort بلاستيك	استرات الزيت الطويلة		لا يُذكر*
الساق (منفذ التيتانيوم الصغير)	سبيكة تحتوي على 90% تيتانيوم، 6% ألومنيوم، 4% فاناديوم	مسار دم غير مباشر، الأنسجة/العظام	0.2/10.6
الساق (منفذ التيتانيوم غير الظاهر)	سبيكة تحتوي على 90% تيتانيوم، 6% ألومنيوم، 4% فاناديوم		0.2/13.2
الساق (منفذ التيتانيوم القياسي)	سبيكة تحتوي على 90% تيتانيوم، 6% ألومنيوم، 4% فاناديوم		0.2/15.4
الساق (المنفذ البلاستيكي غير الظاهر)	سبيكة تحتوي على 90% تيتانيوم، 6% ألومنيوم، 4% فاناديوم		0.2/7.7
عمود القسطرة في منفذ SmartPort+ التيتانيوم الصغير	20% راتينج البولي يوريثان الأليفاتي، 8% كبريتات الباريوم، 0.6% بوليستر اليوريثان المفلور، 0.06% صبغة الفثالوسيانين النحاسية	مسار دم مباشر، الأنسجة/العظام	3.1/10.6
عمود القسطرة في منفذ SmartPort+ التيتانيوم غير الظاهر	16% راتينج البولي يوريثان الأليفاتي، 7% كبريتات الباريوم، 0.5% بوليستر اليوريثان المفلور، 0.05% صبغة الفثالوسيانين النحاسية		3.1/13.2
عمود القسطرة في منفذ SmartPort+ التيتانيوم القياسي	14% راتينج البولي يوريثان الأليفاتي، 6% كبريتات الباريوم، 0.4% بوليستر اليوريثان المفلور، 0.04% صبغة الفثالوسيانين النحاسية		3.1/15.4
عمود القسطرة في منفذ SmartPort+ غير الظاهر البلاستيكي	27% راتينج البولي يوريثان الأليفاتي، 12% كبريتات الباريوم، 0.8% بوليستر اليوريثان المفلور، 0.08% صبغة الفثالوسيانين النحاسية		3.1/7.7
عمود القسطرة في منفذ SmartPort بلاستيك غير الظاهر البلاستيكي	28% راتينج البولي يوريثان الأليفاتي، 12% كبريتات الباريوم		3.1/7.7

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, SmartPort Implantable Ports, 16900330-29A, Arabic

المكوّن	المادة	نوع ملامسة الجسم	وزن المادة / وزن الجهاز المزروع (بالجرام)
الطوق البلاستيكي (منفذ التيتانيوم القياسي)	0.6% راتينج البولي سلفون، 0.09% كبريتات الباريوم	مسار دم غير مباشر، الأنسجة/العظام	0.1/15.4
الطوق البلاستيكي (منفذ التيتانيوم غير الظاهر)	0.7% راتينج البولي سلفون، 0.1% كبريتات الباريوم		0.1/13.2
الطوق البلاستيكي (المنافذ البلاستيكية غير الظاهرة)	1.2% راتينج البولي سلفون، 0.18% كبريتات الباريوم		0.1/7.7
طوق التيتانيوم (منافذ التيتانيوم الصغيرة)	سبيكة تحتوي على 90% تيتانيوم، 6% ألومنيوم، 4% فاناديوم		0.3/10.6
منفذ التيتانيوم القياسي بمبيت منفذ	سبيكة تحتوي على 90% تيتانيوم، 6% ألومنيوم، 4% فاناديوم	مسار دم غير مباشر، الأنسجة/العظام	11.1/15.4
منفذ التيتانيوم الصغير بمبيت منفذ	سبيكة تحتوي على 90% تيتانيوم، 6% ألومنيوم، 4% فاناديوم		6.1/10.6
منفذ التيتانيوم غير الظاهر بمبيت منفذ	سبيكة تحتوي على 90% تيتانيوم، 6% ألومنيوم، 4% فاناديوم		8.8/13.2
منفذ بلاستيكي غير ظاهر بمبيت منفذ	40% راتينج البولي سلفون، 3% تنجستن، 1% [2-(2-بوتوكسي إيثوكسي)إيثيل ثنائي هيدروجين الفوسفات، N،N ثنائي ميثيل سيكلوهيكسانامين		3.4/7.7

* ملاحظة: "لا يُذكر" يعني أن وزن هذا المكون لا يؤثر بشكل ملحوظ على الوزن الكلي للجهاز. وزن المكون يقل عن 0.1 جم.

دواعي الاستخدام

المنافذ مخصصة للمرضى الذين يتطلبون 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 كافٍ.

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)	إعداد أقصى معدل تدفق موصى به (mL/s)	إعداد أقصى معدل تدفق موصى به (psi)
19/20	5 و6 و8	5	300
22	5 و6 و8	2	300

باعتبار الإشارة إلى إمكانية الوصول طويل المدى إلى الجهاز الوعائي، قد يتم استخدام المنافذ، وفقًا لتقدير الطبيب السريري، في الإدارة السريرية وتقييم ومراقبة الحالات التالية، على سبيل المثال لا الحصر:

- الجفاف
- اختلال توازن السوائل والكهارل
- الأنيميا
- سوء التغذية
- متلازمات الألم
- الاختلالات الدموية
- الحالات الخبيثة

الغرض من الاستخدام:

منفذا SmartPort+ وSmartPort بلاستيك مخصصان للزراعة تحت الجلد للوصول إلى الأوعية الدموية على المدى الطويل. عند استخدام المنفذ مع الإبر الكهربائية القابلة للحقن، فإنه يتم وصفه للحقن الكهربائي لوسيط التباين.

مجموعة المرضى المستهدفين:

يمكن استخدام هذه المنافذ في المرضى البالغين الذين يتطلبون وصول إلى الأوعية الدموية على المدى الطويل للتشخيص والإدارة العلاجية لحالاتهم المرضية. يجب على الأطباء السريريين مراعاة الاختلافات في تشريح وفسيولوجيا كل مريض على حدة بسبب الوزن والعمر. عند تحديد اختيار المريض، ينبغي مراعاة قطر القسطرة وحجم جسم المنفذ. يجب الاستعانة بالتوجيهات المناسبة وتقييم الأوردة وتقنيات الإدخال لوضع المنفذ المزروع.

المستخدمون المستهدفون:

ينبغي إدخال المنافذ ومعالجتها وإزالتها بواسطة طبيب زراعة مؤهل ومرخص أو متخصص رعاية صحية آخر مؤهل وفقًا لتوجيهات طبيب زراعة.

ينبغي أن يقتصر استخدام هذه المنافذ على أطباء الزراعة ومتخصصي الرعاية الصحية المُدربين بالفعل على الوصول إلى المنافذ والعناية بها وصيانتها. يمكن للمستخدمين الحصول على تدريب إضافي على المنتج، حسب الحاجة، من ممثل الفريق السريري في AngioDynamics من خلال الاتصال بخدمة العملاء على 6446-772-1800+.

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, SmartPort Implantable Ports, 16900330-29A, Arabic

المزايا السريرية المقصودة:

- يوفر منفذا +SmartPort وSmartPort بلاستيك القابلان للزرع خيارًا لتلبية احتياجات الوصول إلى الأوعية الدموية على المدى الطويل.
- المنفذان مخصصان للاستخدام طويل المدى (30 < يومًا [2، 3]) ويتم إزالتهما حسب التوجيهات السريرية [4].
- يوفر منفذا +SmartPort وSmartPort بلاستيك القابلان للزرع الفائدة المحتملة المتمثلة في انخفاض خطر حدوث العدوى المرتبطة بالجهاز [4].

موانع الاستخدام

- إدخال القسطرة في الوريد تحت الترقوة بشكل متوسط على حافة الضلع الأول، وهي منطقة مرتبطة بمعدلات أعلى للقرص.[5]
- وجود عدوى أو تجرثم الدم أو تسمم الدم.
- استخدام الإشعاع في السابق لموقع 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 كافٍ لاستيعاب حجم المنفذ أو القسطرة.
- إظهار عدم تحمل الجهاز المزروع.

تحذيرات

- ينبغي أن يتم زرع الجهاز واستخدامه وصيانته وإزالته بما يتوافق مع الإرشادات الحالية المعتمدة على الأدلة للوقاية من العدوى الصادرة من هيئات/منظمات مثل مراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها (CDC) أو منظمة الصحة العالمية. يوصى بتحدث السياسات والإجراءات المؤسسية بشكل دوري بحيث تعكس الإرشادات الحالية المعتمدة على الأدلة للوقاية من العدوى.
- أثناء الوضع عبر غمد مدخال 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 لمناورة 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 mL 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 حجمًا.[5]
- 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 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.
- 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 تكوّن الفبرين أو التجلط أو سوء التموضع. 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 بالقسطرة.
- 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 التموضع. إن عدم تقييم هذه الشكاوى أو الملاحظات قد يؤدي إلى تعطل الجهاز وإصابة المريض.
- إن إعدادات الحد من ضغط آلة الحقن الكهربائي (قطع الأمان) قد لا تمنع ضغط جهاز مسدود.

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, SmartPort Implantable Ports, 16900330-29A, Arabic

- إن إعادة استخدام الأجهزة المصممة للاستخدام مرة واحدة تؤدي إلى تعرض المريض إلى خطر محتمل لانتقال العدوى.
- قد يؤدي تلوث الجهاز إلى حدوث إصابة أو مرض أو وفاة المريض.
- قد تخل إعادة المعالجة بسلامة الجهاز و/أو تؤدي إلى تعطل الجهاز وقد تحدث إصابة للمريض.
- راجع كل السوائل المستخدمة مع هذا المنتج بحثًا عن أي عدم توافق مع المواد البلاستيكية أو المواد اللاصقة البلاستيكية.
- إبرة مدخال مقاس 18، إبرة غير محفورة، سلك توجيه، قناة تحتوي على الكوبالت. يُصنف الكوبالت بأنه من المواد المسرطنة والمسببة للطفرات والسامة للتكاثر (CMR) من الفئة 1B وتركيزه هنا يزيد عن 0.1% حسب الوزن.

الاحتياطات

- اقرأ كل الإرشادات جيدًا 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 مدخال، تأكد من استيعاب القسطرة عبر غمد المدخال.
- عند استخدام المدخالات عبر الجلد:
  - أدخل المدخال بحرص فوق سلك التوجيه لتجنب الاختراق غير المقصود للهياكل الحيوية في الصدر.
  - لتجنب تلف الوعاء الدموي، لا تسمح ببقاء غمد المدخال عبر الجلد مُثبتًا في الوعاء الدموي بدون دعم داخلي للقسطرة أو الموسع.
  - ادفع الغمد والموسع معًا 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 اللارضحية 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 بسالكية تجويف القسطرة.
  - اتبع بعناية قسم توصيل القسطرة بالمنفذ الموضحة في إرشادات الاستخدام هذه للحصول على التعليمات للتأكد من توصيل الجهاز بشكل ملائم ولتجنب تلف القسطرة.
- تأكد من إحكام التوصيل بين جسم المنفذ والقسطرة.
- بعد الزرع أو استخدام المنفذ، يجب شطف النظام لإزالة النقيع و/أو مكونات الدم للحفاظ على النفاذية وفقًا لبروتوكول المؤسسة. ارجع إلى قسم الاستخدام والصيانة من إرشادات الاستخدام هذه للحصول على التوصيات.
- 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 أساسيًا لمنع تلف حاجز المنفذ.
- قم بجس المنفذ وحاجز المنفذ ثم الوصول إلى الحاجز باستخدام إبرة غير محفورة بزاوية 90°.
- قم بوخز الجلد مباشرة فوق الحاجز ودفع الإبرة بخفة عبر الحاجز حتى تلامس الجزء السفلي لغرفة المنفذ. لا تستخدم قوة مفرطة بمجرد ملامسة الإبرة لأرضية المنفذ.
- قم بالشفط، قبل الحقن أو التسريب، للتأكد من رجوع الدم بسرعة. في حالة عدم رجوع الدم، انظر قسم إدارة انسداد النظام أدناه.
- إذا كان يتعين إعطاء أكثر من دواء واحد، فقم بشطف النظام، بين مرات إعطاء الأدوية الفردية، باستخدام 5 إلى 10 mL من محلول ملحي عادي للحقن لمنع تفاعل الأدوية.
- بعد أي تسريب أو حقن أو تطبيق بلعة، يجب شطف النظام بمحلول ملحي عادي. يجب قفل النظام بمحلول هيبارين أو وفقًا لبروتوكول المؤسسة لمنع الانسداد الخثاري للقسطرة. في جميع الحالات، ينبغي مراعاة بروتوكولات المؤسسة وإرشادات ومعايير الممارسة السريرية الحالية لشطف وقفل المنافذ المزروعة.
- 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.

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, SmartPort Implantable Ports, 16900330-29A, Arabic

معلومات أمان التصوير بالرنين المغناطيسي

الرنين المغناطيسي المشروط

المعلومات الاشتراطية للتصوير بالرنين المغناطيسي

أظهرت الاختبارات غير السريرية أن جهازي +SmartPort وSmartPort بلاستيك يمكن استخدامهما مع التصوير بالرنين المغناطيسي (MR) مع توفر شروط معينة. يمكن فحص المريض المزروع له هذه الأجهزة بأمان في نظام تصوير بالرنين المغناطيسي يفي بالشروط التالية:

- مجال مغناطيسي ثابت يبلغ -1.5تسلا (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 W/kg (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 لجهازي +SmartPort وSmartPort 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 mm تقريبًا من تكوينات +SmartPort تيتانيوم و13 mm من تكوينات +SmartPort بلاستيك وSmartPort بلاستيك عند تصويرهما بصدى 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) حاليًا رأس للتردد اللاسلكي للإرسال/الاستقبال وملف ركبة للتردد اللاسلكي للإرسال/الاستقبال. لا يوجد ملف جسم للتردد اللاسلكي للإرسال/الاستقبال. أثناء الاستخدام المقصود لجهاز +SmartPort وSmartPort بلاستيك، لا يتم زرع الجهاز في مناطق تشريحية بالرأس أو الركبة. 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 متاحًا تجاريًا لجهاز الفحص السريري هذا، سيلزم إجراء مزيد من اختبارات التصوير بالرنين المغناطيسي لتقييم ارتفاع درجة الحرارة نتيجة التصوير بالرنين المغناطيسي وخداعات التصوير لجهازي +SmartPort وSmartPort بلاستيك.

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

الإبر

يوصى باستخدام الإبر غير المحفورة (19G أو 20G أو 22G) لكل الإجراءات. تشمل عدد مرات ثقب الحاجز لجهازي +SmartPort وSmartPort بلاستيك:

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

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, SmartPort Implantable Ports, 16900330-29A, Arabic

معلومات أمان غرفة الضغط العالي

تم تعريض المنافذ لضغط 3 ATA (ضغط جوي مطلق) في غرفة ضغط عالي متبوعًا بإجراء نفخ طوارئ ولم يتم ملاحظة خروج غاز أو توتر سطحي. تم إجراء الاختبارات المعملية عقب التعريض 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 PSI (kPa)††	نطاق ضغط الاندفاع الثابت PSI (kPa)††
تيتانيوم قياسي	8F (2.6 mm)	BioFlo	3 ضغط جوي مطلق	246 (1695)	220 - 265 (1517 - 1827)
تيتانيوم مُصغر	5F (1.8 mm)	BioFlo	3 ضغط جوي مطلق	218 (1506)	167 – 316 (1151 - 2179)
تيتانيوم مُصغر	6F (2.1 mm)	BioFlo	3 ضغط جوي مطلق	282 (1943)	261 - 298 (1800 - 2055)
بلاستيك غير ظاهر	6F (2.1 mm)	قياسي البولي يوريثان	3 ضغط جوي مطلق	184 (1266)	157 - 202 (1083 - 1393)
تيتانيوم غير ظاهر	8F (2.6 mm)	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 انفجار ثابت لمجموعة قسطرة المنفذ.

المضاعفات المحتملة

- الانصمام الهوائي أو انصمام القسطرة (أو حطام القسطرة)
- رد فعل تحسسي
- اختراق شرياني
- الناسور الشرياني الوريدي
- 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 والضلع الأول
- تجلط الدم بالقسطرة
- كيلوسية الصدر
- الوفاة
- تسرب الدواء
- التهاب الشغاف
- تكوّن الفبرين بالغمد
- الورم الدموي
- 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
- التخثر الوعائي
- رضح بالأوعية الدموية

كيفية توفيره

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

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, SmartPort Implantable Ports, 16900330-29A, Arabic

إرشادات التشغيل

قد تشمل العلامات السريرية لقرص القسطرة، على سبيل المثال لا الحصر:

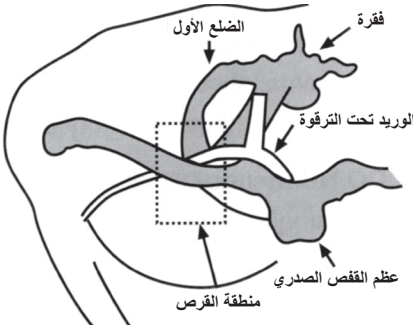
- صعوبة في سحب الدم
- مقاومة تسريب السوائل
- تغييرات وضع المريض المطلوبة لتسريب السوائل أو سحب الدم

العلامات الإشعاعية لقرص القسطرة:

- تشوه من الدرجة 1 أو 2 على الأشعة السينية على الصدر. يجب تقييم القرص فيما يتعلق بدرجة الخطورة قبل الازدراع. 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:[5]

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 والأوسط 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 طبيب الزرع.

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 cm و2 cm ملائمًا.

3. استكمال سجل الزرع الخاص بالمريض، وتوثيق المعلومات الخاصة بالجهاز وفقًا لسياسات وإجراءات المؤسسة بما في ذلك رقم إعادة اللب ورقم التشغيلة.
4. إنشاء مجال معقم وعلبة مفتوحة.
5. تحضير موقع العملية جراحيًا وتغطيته.
6. إجراء تخدير ملائم.
7. باستخدام الإبرة غير المحفورة المزودة مع طقم المنفذ، قم بشطف القسطرة والمنفذ بـ 5 mL من كلوريد الصوديوم 0.9% للحقن وتثبيت القسطرة بحيث تكون مغلقة عند القسم الذي سيتم قصه قبل تثبيتها في جسم المنفذ و/أو قبل إدخال القسطرة في الأوعية الدموية. ينبغي قص القسم المُثبّت قبل الوضع النهائي للمنفذ. لطرازات المنفذ ذات القسطرات المنفصلة، قم بتحضير القسطرة بكلوريد الصوديوم 0.9% للحقن باستخدام الإبرة الحادة المزودة في الطقم وجسم المنفذ مع الإبرة غير المحفورة المزودة.

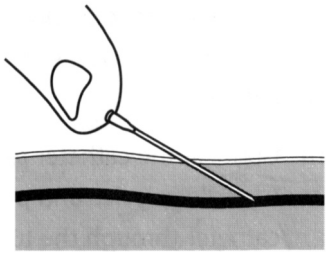
AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, SmartPort Implantable Ports, 16900330-29A, Arabic

ملاحظة: ينبغي قص أجزاء القسطرة المُثبّتة قبل الوضع النهائي للمنفذ.

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 مرقئات مبطنة أو مشابك الأوعية الدموية أو ملقط سد الأنبوب. يجب عدم استخدام الأدوات ذات الأسنان مطلقًا 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.

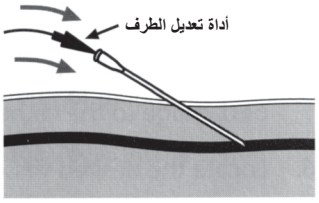
8. ضع المريض في وضعية ترندلنبورغ مع إدارة الرأس بعيدًا عن موقع بزل الوريد المقصود.

الإجراء عن طريق الجلد



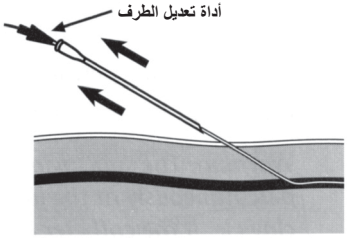
ملاحظة: في حالة استخدام نظام وصول إلى الأوعية بخلاف ذلك المضمن مع جهاز SmartPort⁺ أو SmartPort بلاستيك، ارجع إلى إرشادات الاستخدام الخاصة بتلك الشركة المصنّعة.

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



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

5. قم بتعديل الطرف الذي على شكل حرف **"J"** لسلك التوجيه باستخدام أداة تعديل الطرف وأدخل النهاية المدببة للطرف في الإبرة. مرر سلك التوجيه ذي الطرف على شكل حرف **J** 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 شقًّا مقطوعًا 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 الأذين أو موقع الطرف البعيد، تبعًا 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.

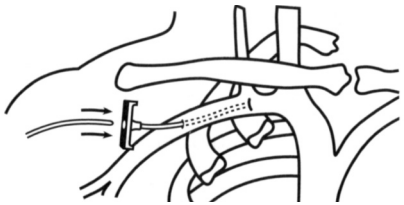
إرشادات المدخال القابل للنزع

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

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

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, SmartPort Implantable Ports, 16900330-29A, Arabic

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 بملامسة المبضع للسلك.
4. مرر مجموعة الموسع/الغمد فوق سلك التوجيه.



الاحتياطات: أدخل المدخال بحرص فوق سلك التوجيه لتجنب الاختراق غير المقصود للهياكل الحيوية في الصدر. لتجنب تلف الوعاء الدموي، لا تسمح ببقاء غمد المدخال عبر الجلد مُثبتًا 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 مرقئ 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.

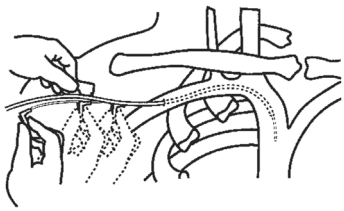
تحذير: في حالة استخدام غمد مدخال بدون صمام، امسك الإبهام فوق الفتحة المكشوفة للغمد لمنع الانصمام الهوائي. ينخفض خطر الانصمام الهوائي من خلال تنفيذ هذا الجزء من الإجراء مع إجراء المريض لمناورة فالسالفا.

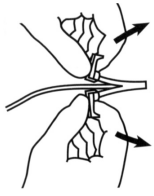
7. ادفع القسطرة عبر الغمد وداخل الوعاء.

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 اللارضحية 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 طوليًا 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. أدخل طرف الأنبوب في شق صغير بموقع الدخول الوريدي.
2. قم بإزالة قفل القسطرة من القسطرة.
3. قم بإزالة غطاء الأنبوب، ثم تثبيت 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.

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, SmartPort Implantable Ports, 16900330-29A, Arabic

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 بزاوية 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 بدءً 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 الأجوف العلوي (SVC) عند أو بالقرب من تقاطع الوريد الأجوف مع الأذين.
6. قم بقص القسطرة حتى الطول المناسب بزاوية 90° 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 mL أو أكبر أو إبرة غير محفورة مملوءة بكلوريد الصوديوم 0.9% للحقن. أدخل الإبرة عبر الحاجز وقم بحقن السائل أثناء توجيه الساق لأعلى.

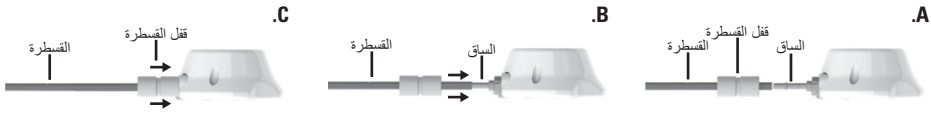
توصيل القسطرة

أ. ضع قفل القسطرة على القسطرة. قفل القسطرة ثنائي الاتجاه ويمكن تركيبه على القسطرة في أي من الاتجاهين.

ب. قم بقص القسطرة حتى الطول المناسب بزاوية 90° للسماح بارتخاء كافٍ للسماح بحركة الجسم وتوصيل المنفذ وتأكد من عدم التواء القسطرة.

ج. ادفع القسطرة فوق ساق المنفذ إلى نقطة المنتصف، متجاوزًا الشوكة قليلاً.

د. ادفع قفل القسطرة حتى يتعشق مع صدور رد فعلي لمسي و/أو سمعي.



ادفع القسطرة حتى المنتصف على الساق قبل دفع قفل القسطرة

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

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 وحدوث 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 وغلق موقع الشق

1. ضع المنفذ في الجيب تحت الجلد بعيدًا عن خط الشق.
2. تحقق من وضع الطرف بشكل صحيح باستخدام المنظار الفلوري أو تقنية أخرى.
3. قم بالوصول إلى المنفذ باستخدام إبرة هوبر 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.

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, SmartPort Implantable Ports, 16900330-29A, Arabic

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 الإبرة غير المحفورة للتأكد من السالكية من خلال شفط الدم والشطف.
8. بعد الزرع أو استخدام المنفذ، يجب شطف النظام لإزالة النقيع و/أو مكونات الدم للحفاظ على النفاذية وفقًا لبروتوكول المؤسسة. ارجع إلى قسم الاستخدام والصيانة من إرشادات الاستخدام هذه للحصول على التوصيات.

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 بحثًا عن جهاز +SmartPort أو SmartPort بلاستيك أو ملصق المنتج.
   - يمكن التعرف على منفذي +SmartPort وSmartPort بلاستيك القابلين للحقن الكهربائي باستخدام تقنية *Smart Angle بطرازي CT وCT غير الظاهر. يمكن التعرف على نقش CT على جميع الطرازات من خلال التنظير الفلوري أو الأشعة السينية على الصدر أو فحص التصوير المقطعي المحوسب. يحتوي كل طقم +SmartPort أو SmartPort بلاستيك على حزمة تعليمية تضم كتيب معلومات وبطاقة الغرسة ونشرة بطاقة الغرسة وشريط الرسغ ودليل المريض الذي ينبغي تزويده إلى المريض أو مقدم الرعاية بعد زراعة المنفذ.

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 المصنّعة بخصوص الإبرة الكهربائية القابلة للحقن.

3. قم بتوصيل محقنة مملوءة بمحول 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 رأسيًا فوق الكتف وراحة اليد على مقدمة جهاز التصوير المقطعي المحوسب أثناء الحقن. يتيح ذلك مرور غير منقطع لوسيط التباين المحقون عبر الأوردة الإبطية وتحت الترقوة عند المخرج الصدري.
5. قم بالشفط لرجوع الدم بشكل كافٍ وشطف المنفذ بقوة بما لا يقل عن 10 mL 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 بتدفئة 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.

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, SmartPort Implantable Ports, 16900330-29A, Arabic

حجم الإبرة غير المحفورة القابلة للحقن الكهربائي	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 تغير 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. بعد استخدام المنفذ، يجب شطف النظام لإزالة النقيع و/أو مكونات الدم للحفاظ على النفاذية وفقًا لبروتوكول المؤسسة. ارجع إلى قسم الاستخدام والصيانة من إرشادات الاستخدام هذه للحصول على التوصيات.

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 مُلحي معالج بالهيبارين.

معلومات الحقن الكهربائي الإضافية

تكوين المنفذ	حجم القسطرة	مادة القسطرة	إعداد أقصى حد معدل تدفق	متوسط أداء معدل التدفق†	متوسط ضغط الانفجار الثابت ††PSI (kPa)	نطاق ضغط الانفجار الثابت ††PSI (kPa)
تيتانيوم قياسي	5F (1.8 mm)	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	221 (1521)	195 - 232 (1344 - 1600)
تيتانيوم قياسي	6F (2.1 mm)	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	210 (1448)	193 - 231 (1331 - 1593)
تيتانيوم قياسي	8F (2.6 mm)	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	224 (1547)	178 - 253 (1227 - 1744)
تيتانيوم غير ظاهر	5F (1.8 mm)	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	281 (1935)	219 - 289 (1510 - 1993)
تيتانيوم غير ظاهر	8F (2.6 mm)	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	242 (1671)	192 - 262 (1324 - 1806)
تيتانيوم مُصغر	5F (1.8 mm)	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	271 (1871)	261 - 281 (1800 - 1937)
تيتانيوم مُصغر	6F (2.1 mm)	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	264 (1819)	246 - 279 (1696 - 1924)
بلاستيك غير ظاهر	5F (1.8 mm)	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	169 (1165)	162 - 176 (1117 - 1213)
بلاستيك غير ظاهر	8F (2.6 mm)	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	157 (1085)	137 - 167 (945 - 1151)
بلاستيك غير ظاهر	6F (2.1 mm)	قياسي البولي يوريثان	5 mL/s	5 mL/s	176 (1216)	158 - 194 (1089 - 1338)
بلاستيك غير ظاهر	8F (2.6 mm)	قياسي البولي يوريثان	5 mL/s	5 mL/s	159 (1094)	150 - 165 (1034 - 1138)

† 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).

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, SmartPort Implantable Ports, 16900330-29A, Arabic

الاستخدام والصيانة

للمساعدة على منع تكوّن الجلطات وانسداد القسطرة، يجب شطف وغلق +SmartPort أو SmartPort بلاستيك لإزالة النقيع و/أو مكونات الدم للحفاظ على النفاذية. إذا ظل المنفذ بدون استخدام لفترات زمنية طويلة، فيجب تغيير القفل كل أربعة أسابيع على الأقل أو وفقًا لبروتوكول المؤسسة. ارجع إلى الجداول التالية للاطلاع على توصيات الشركة المصنعة.

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.

تحديد أحجام نظام المنفذ لإجراءات قفل المنفذ

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

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

	جهاز +SmartPort وSmartPort بلاستيك
حجم المخزن	0.7 mL

القسطرة	حجم القسطرة / cm
5F (1.8 mm) SL	0.011 mL/cm
6F (2.1 mm) SL	0.013 mL/cm
8F (2.6 mm) SL	0.021 mL/cm

إذا كان طول قسطرة المنفذ غير معروف، أو كانت أحجام الشطف العامة مرغوبة وفقًا لبروتوكولات المؤسسة، فيوصى بأحجام الشطف التالية:

الإجراء	الحجم (100 وحدة/مل)
في حالة عدم استخدام المنفذ	10 mL من كلوريد صوديوم 0.9% كل 4 أسابيع أو بناءً على سياسات وإجراءات المؤسسة
بعد كل تسريب للدواء أو تغذية وريدية كلية (TPN)	10 mL من كلوريد الصوديوم 0.9% للحقن
بعد سحب الدم	20 mL من كلوريد الصوديوم 0.9% للحقن
بعد الحقن الكهربائي لوسيط التباين	10 mL من كلوريد الصوديوم 0.9% للحقن

إجراء القفل	للقفل باستخدام الهيبارين، كرر باستخدام 5 mL من المحلول الملحي المعالج بالهيبارين 100 U/mL، أو بالحجم المحسوب أعلاه بعد الاستخدام أو بناءً على سياسات وإجراءات المؤسسة. أغلق المشبك أثناء حقن 0.5 mL على الأقل من محلول القفل.

الأدوات [6]

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

الإجراء [6]

- 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 غير محفورة.
- تحضير الجلد بمحلول مطهر وفقًا لبروتوكول المؤسسة.
- تحديد موقع المنفذ والوصول إليه في جو معقم يشمل استخدام قفازات معقمة وقناع وفقًا لإرشادات استخدام الإبرة غير المحفورة.
- تقييم وظيفة المنفذ باستخدام محقنة 10 mL أو محقنة مصممة خصيصًا لإنشاء ضغط حقن أقل (على سبيل المثال، أنبوب محقنة بقطر 10 ml)، مع ملاحظة أي مقاومة للشطف أو الشطف. ارجع إلى قسم إدارة انسداد النظام إذا واجهت مقاومة.
- إضافة ضمادة والتثبيت وفقًا لبروتوكول المؤسسة.
- تقييم موقع الوصول ووظيفة المنفذ وتغيير الضمادة واستبدال الإبرة غير المحفورة وفقًا لبروتوكول المؤسسة.

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, SmartPort Implantable Ports, 16900330-29A, Arabic

- بعد استكمال العلاج، قم بشطف المنفذ وفقًا لبروتوكول المؤسسة. للقفل باستخدام الهيبارين، كرر باستخدام 5 mL من المحلول الملحي المعالج بالهيبارين 100 U/mL، أو بالحجم المحسوب أعلاه. أغلق المشبك أثناء حقن 0.5 mL على الأقل من محلول القفل بعد الاستخدام أو بناءً على سياسات وإجراءات المؤسسة.
- عند استكمال العلاج، قم بإزالة الإبرة غير المحفورة وفقًا لإرشادات استخدام المنتج وتغطية الموقع وفقًا لبروتوكول المؤسسة.

الاحتياطات: 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.

إدارة انسداد النظام

عادة ما يكون انسداد التجويف دليلاً على فشل الشفط أو التسريب عبر التجويف أو التدفق غير الكافي و/أو ضغوط 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 تكوّن الفبرين بالغمد. 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 غير المحفورة. قد لا يكون قد تم إدخال الإبرة غير المحفورة بالكامل عبر حاجز المنفذ. أعد الوصول إلى المنفذ ودفع الإبرة حتى تتلامس مع قاعدة غرفة 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 بكلوريد 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 شفط الجلطة باستخدام محقنة. في حالة فشل الشفط، قد ينظر الطبيب في استخدام محلول إذابة الجلطات لحل الجلطة. ارجع إلى الإرشادات والتوجيهات والاحتياطات الخاصة بالشركة المصنّعة. 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 الطبيب 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 والضلع 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. **يعد هذا الضمان بديلًا عن ويستبعد جميع الضمانات الأخرى التي يرد ذكرها صراحة في هذه الوثيقة، سواء كانت هذه الضمانات صريحة أو ضمنية بحكم القانون أو بغير 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.**

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, SmartPort Implantable Ports, 16900330-29A, Arabic

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. Chopra, Vineet, et al. “The Michigan appropriateness guide for intravenous catheters (Magic): Results from a multispecialty panel using the RAND/UCLA appropriateness method.” Annals of Internal Medicine, vol. 163, no. 6_Supplement, 15 Sept. 2015, https://doi.org/10.7326/m15-0744
3. Shaw, Colette M., et al. “ACR appropriateness criteria ® radiologic management of Central Venous Access.” Journal of the American College of Radiology, vol. 14, no. 11, Nov. 2017, https://doi.org/10.1016/j.jacr.2017.08.053
4. AngioDynamics Post Market Clinical Follow-up data on file for port survival and catheter related blood stream infection.
5. Hinke, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R.’ et al. Pinch-off Syndrome: A Complication of Implantable Subclavian Venous Access Devices. Radiology 177: 353-356, 1990.
6. Kirmse, Chelsea Backler, J. Access Device Guidelines: Recommendations for Nursing Practice and Education (Fourth Edition).

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

* AngioDynamics وشعار AngioDynamics و+SmartPort وشعار +SmartPort وSmartPort وشعار SmartPort وVortex وBioFlo وLifeGuard 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.

رموز خاصة بالولايات المتحدة: وفقًا لمتطلبات 21CFR الجزء 801.15، فيما يلي مسرد الرموز التي تظهر دون إرفاق نص لها داخل ملصقات المنتج

الرمز	المرجع	عنوان الرمز	معنى الرمز
	5.1.1	الشركة المصنّعة	للإشارة إلى الشركة المصنعة للجهاز الطبي.[1]
	5.1.2	الممثل المعتمد في المجتمع الأوروبي/الاتحاد الأوروبي.	للإشارة إلى الممثل المعتمد في المجتمع الأوروبي/الاتحاد الأوروبي.[1]
	5.1.3	تاريخ التصنيع	للإشارة إلى تاريخ تصنيع الجهاز الطبي.[1]
	5.1.4	تستخدم بحلول	للإشارة إلى التاريخ الذي لن يُستخدم الجهاز الطبي بعده.[1]
	5.1.5	رمز الدفعة	للإشارة إلى رمز الدفعة الخاص بالجهة المصنعة الذي يمكنه تعريف الدفعة أو التشغيلية.[1]
	5.1.6	رقم الكتالوج	للإشارة إلى رقم الكتالوج الخاص بالجهة المصنعة الذي يمكنه تعريف الجهاز الطبي.[1]
	5.1.8	جهة الاستيراد	للإشارة إلى الكيان الذي قام باستيراد لجهاز الطبي إلى الموقع.[1]
	5.2.3	معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين	للإشارة إلى تعقيم الجهاز الطبي باستخدام أكسيد الإيثيلين.[1]
	5.2.6	يُحظر إعادة تعقيمه	للإشارة إلى أن الجهاز الطبي لا يمكن إعادة تعقيمه.[1]
	5.2.8	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع إرشادات الاستخدام	للإشارة إلى أن الجهاز الطبي لا يجب استخدامه إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة وأنه يجب على المستخدم مراجعة إرشادات الاستخدام للحصول على معلومات إضافية.[1]
	5.2.12	نظام الحائل المعقم المزدوج	للإشارة إلى نظام حائل معقم مزدوج.[1]
	5.3.2	يحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس	للإشارة إلى الجهاز الطبي الذي يحتاج إلى حمايته من مصادر الإضاءة.[1]
	5.3.4	احتفظ به جافًا	للإشارة إلى الجهاز الطبي الذي يحتاج إلى حمايته من الرطوبة.[1]
	5.4.2	يُحظر إعادة استخدام المنتج	للإشارة إلى أن الجهاز الطبي مخصص للاستخدام مرة واحدة، أو للاستخدام مع مريض واحد خلال تطبيق إجراء وحيد.[1]

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, SmartPort Implantable Ports, 16900330-29A, Arabic

الرمز	المرجع	عنوان الرمز	معنى الرمز
	5.4.3	راجع إرشادات الاستخدام أو راجع إرشادات الاستخدام الإلكترونية ifu.angiodynamic.com	للإشارة إلى حاجة المستخدم لمراجعة إرشادات الاستخدام.[أ]
الكوبالت	5.4.10	يحتوي على مواد خطرة	للإشارة إلى جهاز طبي يحتوي على مواد قد تكون مسرطنة أو مسبب للطفرات أو سامة للتكاثر (CMR) أو مواد تعيق عمل الغدد الصماء.[أ] يحتوي على الكوبالت كعنصر من عناصر الفولاذ المقاوم للصدأ عند مستويات ≥ 0.4%. هذا الجهاز مخصص للاستخدام في المعدة. قد يؤدي تعرض الفولاذ المقاوم للصدأ لسوائل شديدة الحموضة مثل سائل المعدة إلى انحلال الكوبالت من مادة الفولاذ المقاوم للصدأ. مادة الكوبالت مدرجة في EC 1272/2008 كمادة مسرطنة من الفئة 1B ومادة سامة للتكاثر من الفئة 1B.
	5.7.7	الجهاز الطبي	للإشارة إلى أن العنصر هو عبارة عن جهاز طبي.[أ]
	5.7.10	معرّف الجهاز الفريد	للإشارة إلى ناقل يحتوي على معلومات خاصة بمعرّف الجهاز الفريد.[أ]
	غير متاح	Rx فقط	تنبيه: يحق للممارس المعتمد شراء هذا الجهاز أو طلبه وذلك بموجب قانون الولايات المتحدة الفيدرالي.[ب]
	غير متاح	رقم المنتج العالمي	رمز رقم المنتج العالمي (UPN) الذي يمثل رقم جهة التصنيع المحدد لصنفٍ ما.
	غير متاح	الكمية الموجودة بالعبوة	للإشارة إلى أن العدد المجاور يعكس عدد الوحدات المتضمنة بالعبوة.
	غير متاح	علامة CE	إعلان جهة التصنيع عن توافق الجهاز الطبي مع لائحة الاتحاد الأوروبي الخاصة بالأجهزة الطبية EU 2017/745.[ج]
	3.1.11	الرنين المغناطيسي المشروط	عنصر أثبت سلامته في بيئة الرنين المغناطيسي ضمن ظروف محددة تشمل ظروف المجال المغناطيسي الثابت والمجالات المغناطيسية ذات التدرج المتغير مع الوقت ومجالات الترددات اللاسلكية.
	غير متاح	التصوير المقطعي المحوسب المعزز بالتباين	التصوير المقطعي المحوسب المعزز بالتباين
	1135	عبوة قابلة لإعادة التدوير	عبوة قابلة لإعادة التدوير.[د]

أ. EN ISO 15223-1 - الأجهزة الطبية – الرموز المستخدمة مع ملصقات الأجهزة الطبية، وعلاماتها، والمعلومات التي يجب تقديمها بشأنها.
ب. 21 CFR 801.109 - قانون اللوائح الفيدرالية.
ج. EU 2017/745 لوائح الأجهزة الطبية التي نُشرت في 5 مايو 2017
د. ASTM F2503-20 - الممارسة القياسية لتحديد الأجهزة الطبية وغيرها من المنتجات تحقيقًا للسلامة داخل بيئة الرنين المغناطيسي
هـ. EN ISO 14021 الإعلانات والملصقات البيئية. المطالبات البيئية المعلنة ذاتيًا (الملصقات البيئية من النوع الثاني)

AngioDynamics; Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, SmartPort Implantable Ports, 16900330-29A, Arabic

AngioDynamics, Master DFUTemplate 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, SmartPort Implantable Ports, 16900330-29A, Arabic

AngioDynamics, Master DFUTemplate 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, SmartPort Implantable Ports, 16900330-29A, Arabic

AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804 USA
خدمة العملاء في الولايات المتحدة
800-772-6446

EC REP
AngioDynamics
Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR, Amsterdam
The Netherlands

CE 2797

حقوق الطبع والنشر © لعام 2025 محفوظة لشركة AngioDynamics, Inc. أو شركاتها التابعة. جميع الحقوق محفوظة.

AngioDynamics; Master DFUTemplate 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, SmartPort Implantable Ports, 16900330-29A, Arabic