

SmartPort⁺

A Patient's Guide



	English.....	1
	Español.....	15
	Ελληνικά	31
	Polski	47
	Italiano	63

IMPORTANT NOTES:

- The safety measures described in the patient literature, product labeling, and instructions for use are designed to minimize risks of port-related complications.
- Any serious incident which has occurred with the use of this device should be reported to your healthcare provider immediately. It is also important for product-related concerns or complaints to be shared with AngioDynamics at complaints@angiodynamics.com
- Product-related concerns or complaints can be submitted by patients and/or healthcare providers.
- This guide is meant to be educational. It is not meant to replace medical care or a doctor's advice. Please talk to your healthcare provider if you have questions or concerns.
- For a copy of the Summary of Safety and Clinical Performance for these devices, please review Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) referencing Basic UDI-DI # 50516840024U or contact AngioDynamics Customer Service at 1-800-772-6446.
- More information about your SmartPort⁺ port is available by calling the AngioDynamics Vascular Access Information Line 1-800.772.6446

Important instructions about Implant Card

- You will receive an Implant Card with your port.
- Always carry the Implant Card with you.
- The Implant Card has important information for your healthcare provider.


angiodynamics








www.angiodynamics.com


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

Implantable Port System / Sistemas de puertos implantables / Systèmes de chambres implantables / Implantierbare Portsysteme / Sistemi di porte impiantabili / Implanterbare poortsystemen / Implanterbare portsystemer / Implanterbara portsystem / Συστήματα εμφυτεύσιμης θύρας / Sistemas de Porta Implantável / Beültethető portrendszer / Systémy implantabilních portů / Wszczepialne systemy portów / Implanterbare port-systemer / 이식형 포트 시스템 / Implant Edilebilir Port Sistemleri / Implantuojamos prievadų sistemos / Implanteritavad pordisüsteemid / Systeme de porturi implantabile / Systémy implantovatelných portov / Implantabilni port sustavi / Системы на имплантируемые порты / Sistemi implantabilnih portova / Имплантируемые инфузионные системы / Implanitovava portijärjestelmä / أنظمة المنفذ القابلة للزرع / Implantējamās porta sistēmas / Имплантируемые системы от портов / Sistemi vsadne Valvule

SmartPort⁺

H787CT50LTBANFRVIO

UDI-DI: (01)15051684017473

LOT

55515551

T1990000201 A







Table of Contents

Introduction.....	4
What are the SmartPort ⁺ implantable ports made of?	4
How is the port placed?	5
What to expect during recovery from port placement	6
How is the port accessed and used?.....	6
How to identify the SmartPort ⁺ device	6
What is a “CT” or “CECT” Scan, and how is the port used during these types of tests	7
How long can a port remain in place?	7
Commonly asked questions	8
Important information to report to your healthcare provider	9
Patient checklist.....	9
Important Notes and Instructions from the Healthcare Provider:	10
Commonly used terms.....	13

Introduction

Some medical treatments require regular delivery of medications or other fluids into the blood. One method to gain access to the blood is called a vascular access port (also called a port). Ports can be used to remove blood samples for testing and for injection of contrast during certain types of tests known as CT or CECT scans.

This guide provides information about one model of port, SmartPort⁺. Please talk with a healthcare provider if you have questions after reading this information.

What are the SmartPort⁺ implantable ports made of?

The port consists of three parts:

The port body - a small, hollow chamber made of titanium or plastic with a silicone disk (or septum) at the surface for placing a needle. The septum must be accessed with a special needle (non-coring needle) that will allow closing of the septum after the needle is removed. The port has a special feature (Vortex^{*} technology) that allows fluid to reach all surfaces inside it. This helps reduce build up inside the port.

The catheter - a long, soft flexible tube made of polyurethane. One end of the catheter is securely connected to the port, and the other end is placed into a large vein in your chest. Endexo^{*} is a special material that is added to polyurethane to reduce blood component build-up on the surface of the catheter.

Blood clotting reduction is supported by laboratory testing. Results in the lab may be different from the results when used in humans.

The catheter lock - a plastic or metal piece that is used to connect the catheter to the port body.

Materials the ports are made of:

For a complete listing of materials these ports are made of, please visit our website ifu.angiodynamics.com. In the field named "UPN" on the webpage, enter the product part number (a number that begins with "H") that can be found on the Implant Card provided to you when the port was implanted. Press the Search button and locate the Material Information document for your implanted port.

Your healthcare team should know of any drug or material sensitivities you may have prior to port placement and usage.

How is the port placed?

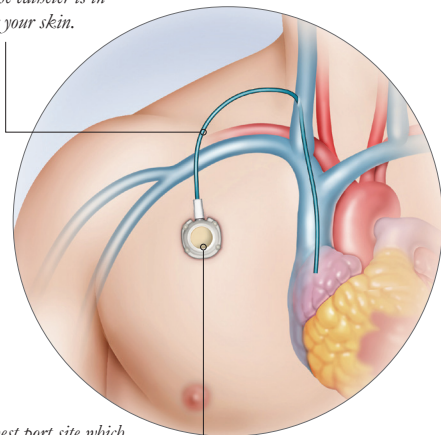
Placement of the port is a surgical procedure. Medications to make the port placement more comfortable, such as sedatives, numbing medications, or pain medications may be given. The medications given during surgery should be discussed with the healthcare team. The skin on the chest (or other location as recommended by the healthcare provider) is cleaned to remove germs. A small incision is made to form a space or “pocket” for the port and a “tunnel” for the catheter.

The port is placed under the skin and into the pocket. One end of the catheter is placed through the tunnel and attached to the port body. The other end of the catheter is placed into a large vein in the chest.

The tip of the catheter is placed near the heart. The tip of the catheter will be checked to make sure the catheter is in the best place before it is used for treatment. The incision is closed with sutures or other methods as determined by the healthcare provider. A dressing may be placed on the incision.

Chest Port Insertion Site

This part of the catheter is in a tunnel under your skin.



This is your chest port site which will be covered with a dressing for a few days until your incision heals.

What to expect during recovery from port placement

Healing may take a few weeks but may be different for each patient. During this time, the area of the surgery may be tender, or sore. This should decrease over time as the body heals.

It is important to follow healthcare providers' instructions on the care of the port insertion site, dressing/bandage, follow up care, and physical activity. The healthcare provider will also decide when the port may be used for treatment.

How is the port accessed and used?

Specially trained healthcare providers can access ports using a special needle (called a “non-coring needle”). These needles deliver medications or fluids and/or can take blood samples. Special care is taken to prepare the skin (sometimes called aseptic or sterile technique) before the needle is placed. This is to reduce bacteria, or germs. The needle is placed through the skin and into the septum of the port. A pricking sensation may be felt when the port is initially accessed. This may become milder over time.

When the port is not in use, it should be flushed from time to time to keep it working normally. Instructions on the routine flushing, care and maintenance schedule should be provided by the healthcare team.

How to identify the SmartPort⁺ device

Ports can be identified in a few ways. Each port kit contains an Implant Card and reminder band that can be worn. This device information should be presented to all healthcare providers, so they are aware of the port. This information is also needed for safe and proper use of the port. It is important to have this information available in case medical care is needed. If the port information is lost, the healthcare provider can provide replacement information.

What is a “CT” or “CECT” Scan, and how is the port used during these types of tests

Contrast Enhanced Computed Tomography (CECT) scans tests provide information about a medical diagnosis and help monitor a medical condition. These tests are sometimes called “CAT” scans or “power injection studies”.

These tests may require injection of contrast material. Before performing this test using an implanted port, it is important that the radiology department confirms which port is in place. SmartPort⁺ may be used for this purpose as long as the manufacturers’ instructions are followed by the healthcare team.

Once the healthcare professional has confirmed that the port can be used for injection of contrast, the port is accessed with a special non coring needle. The needle must also have the capability to inject contrast fluid into blood at the rate needed to perform the test.

How long can a port remain in place?

A port usually remains in place until it is no longer needed for medical care. It can then be removed during a brief surgical procedure.

If the SmartPort⁺ is left in place, AngioDynamics recommends X-rays from time to time. These are done to see if the port is still in the correct location in the body. It can also help find any problems such as pinching of the catheter which may prevent the port from working properly.



Commonly asked questions

Q: How do I take care of my port?

A: Follow the instructions given by your healthcare provider. Be sure to ask if you have questions.

Q: Are AngioDynamics ports latex free?

A: There is no detectable level of natural latex rubber in the SmartPort⁺, associated packaging and contents. These products are not manufactured with natural rubber latex.

Q: Will my port affect my daily activities?

A: Ask your healthcare provider about specific activities that are approved for you, and the safest time to resume them.

Q: Will I need to wear a bandage over my port?

A: It is important to follow healthcare providers' instructions on the care of the port insertion site, dressing/bandage, follow up care, and physical activity. The healthcare provider will also determine when the port may be used for treatment.

Q: Will my port activate security alarms?

A: Security systems will most likely not detect the small amount of metal in the device. If needed, simply show your patient identification card. You may declare your implant prior to entering security screening in order to be screened in the most appropriate way. If you do not have a Patient Implant card, please call 1-800-772-6446.

Q: Is SmartPort⁺ port safe with CECTs?

A: The materials used in the SmartPort⁺ devices are safe with CECT procedures up to 300 psi when used according to the manufacturer's instructions.

Q: Is SmartPort⁺ safe for MRIs studies?

A: MRI is safe up to 7T. Please ask your healthcare provider if you have any questions.

Q: What if my healthcare provider has not seen a patient with a SmartPort⁺ device before?

A: Always show healthcare providers your Patient Implant Card as it contains a summary of important information about your port. If they have more questions, they can call the AngioDynamics Clinical Information number at 1-800-772-6446 option 5.

Q: Are non-coring infusion sets latex free?

A: The healthcare team should refer to the packaging and label of the non-coring needle to determine if it contains latex rubber.

Q: How often should the non-coring needle be changed if the patient is receiving ongoing therapy?

A: The non-coring needle may be changed every 7 days, or as directed by the healthcare provider.

Important information to report to your healthcare provider

It is important to talk with a healthcare provider about any illnesses you may have before getting a port or after the procedure. A list of potential problems is provided with the device. Talk to your healthcare team or call AngioDynamics to know more about this information.

Risks and benefits of the getting the port should be discussed with your healthcare team.

It is important to notify your healthcare provider(s) right away about the following, as well as any new symptoms that you are concerned about:

- Aching, swelling or pain in the shoulder, neck, or arm.
- Pain, redness, swelling, or soreness over or around the port site after the incision heals.
- Any unusual drainage from the incision site.
- Burning sensation upon infusion of medication or fluids.
- Chills, shortness of breath, dizziness, or fever.

These may be signs of a complication related to the port or it's placement.

Patient checklist

- ☐ Keep your Patient Implant Card with you.
- ☐ Present the Patient Implant Card to any healthcare providers involved in your care.
- ☐ If the healthcare provider needs additional information, they may call AngioDynamics at 1-800-772-6446.
- ☐ Discuss any concerns or questions about your port, or this patient guide, with your healthcare provider.
- ☐ Know your treatment schedule - when, where, and how often you will go for treatment.
- ☐ If traveling, discuss port care and treatment for your trip.
- ☐ Follow healthcare providers' instructions on the care of the port insertion site, dressing/bandage, follow up care, and physical activity. A healthcare provider will decide when the port may be used for treatment.
- ☐ Additional patient information and educational tools may be accessed by visiting www.angiodynamics.com or by calling AngioDynamics at 1-800-772-6446.

Important Notes and Instructions from the Healthcare Provider:

Surgical Site and Dressing Care Instructions:

[illegible]

Post Op Physical Activity Instructions:

[illegible]Post Op Follow Up Appointment Day, Time, and Location:

Date Port Cleared for Use for Treatment or Tests:

Routine Care and Maintenance Schedule:

Date, Location and Time of First Treatment:

Treatment Schedule:

Date, Location and Time of Blood Tests:

Date, Location and Time of Other Tests:

Healthcare Provider Contact Information:

Emergency Contact Information:

Commonly used terms

Implantable Port:

A fluid or medication delivery device with a hollow chamber, called the port. The port is connected to a soft, hollow tube called the catheter.

Power Injectable Port:

A type of implantable port that provides access for both IV therapy and for CECT tests.

Contrast-Enhanced

Computed Tomography (CECT):

A type of x-ray test that requires a pump to deliver testing fluid fast and at a high pressure. These tests produce superior images of your body to help your medical team better manage your treatment.

Septum:

The septum is the center of the port. A non-coring needle is inserted through the septum to deliver your fluid or medications.

Catheter:

Hollow tube connected to the port body that is placed into a blood vessel.

Infusion:

The delivery of fluid and medication into a blood vessel.

Magnetic Resonance Imaging (MRI):

A type of scan that uses strong magnetics and radio waves to create detailed pictures of the inside of the body.

Symbols for US: In compliance with the requirements of 21CFR Part 801.15, a glossary of symbols which appear without accompanying text within the product labeling is provided below

Symbol	Ref	Title of Symbol	Meaning of Symbol
	5.7.7	Medical device	Indicates the item is a medical device. ^a
	5.7.10	Unique Device Identifier	Indicates a carrier that contains unique device identifier information. ^a
	3.1.11	Magnetic Resonance Conditional	An item with demonstrated safety in the MR environment within defined conditions including conditions for the static magnetic field, the time-varying gradient magnetic fields and the radiofrequency fields. ^b
	NA	Contrast Enhanced Computed Tomography	Contrast Enhanced Computed Tomography

a. EN ISO 15223-1 - Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied.

b. ASTM F2503-20 - Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment

Notice for patients in Australia:

Please report product concerns/complaints to the Therapeutic Goods Administration (TGA) at <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events>.

Notification of adverse event or complaint to AngioDynamics or the regulatory body in your country is not a replacement for medical opinion

SMARTPORT⁺

INDICATIONS FOR USE:

The ports are indicated for patients who require long-term access to the central venous system for blood specimen withdrawal and administration of fluids including but not limited to hydration fluids, chemotherapy, analgesics, nutritional therapy and blood products, as well as the administration and adequate removal of nuclear medicine.

When used with power injectable needles, the ports are indicated for power injection of contrast media. For power injection of contrast media, the maximum recommended infusion rate is 5 mL/s with 19G or 20G non-coring power injectable needles or 2 mL/s with a 22G non-coring power injectable needle.

Needle Size (G), non-coring power injectable	Catheter Size (F)	Maximum Recommended Flow Rate Setting (mL/s)	Maximum Recommended Pressure Setting (psi)
19/20	5, 6, and 8	5	300
22	5, 6, and 8	2	300

Considering the indication for long-term access to the vascular system, the ports may, at the discretion of the clinician, be employed in the clinical management, evaluation, and monitoring of conditions such as, but not limited to, the following:

- Dehydration
- Malnutrition
- Malignant conditions
- Fluid and electrolyte imbalances
- Pain syndromes
- Anemia
- Hematologic abnormalities

CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device for sale by or on the order of a physician

NOTE TO HEALTHCARE PROFESSIONAL:

Refer to manufacturer's Instructions for Use for full prescribing and safety information

- Always use a sterile technique for skin preparation
- Always use a non-coring needle to access the port
- After use, flush per institutional protocol
- DO NOT exceed a 300 psi pressure limit setting or the maximum flow rate setting indicated on the power injection machine if power injecting through the port.

* AngioDynamics, the AngioDynamics logo, SmartPort, the SmartPort logo, and Vortex are trademarks and/or registered trademarks of AngioDynamics, Inc., an affiliate or a subsidiary. Other trademarks are property of their respective owners.

NOTAS IMPORTANTES:

- Las medidas de seguridad expuestas en la documentación para pacientes, el etiquetado del producto y las instrucciones de uso están diseñadas para minimizar los riesgos de complicaciones relacionadas con el puerto.
- Todo acontecimiento grave que se haya producido con el uso de este dispositivo debe notificarse de inmediato a su médico. También es importante comunicar a AngioDynamics las inquietudes o reclamaciones relacionadas con el producto mediante el correo complaints@angiodynamics.com.
- Las inquietudes o reclamaciones relacionadas con el producto las pueden remitir los pacientes o sus médicos.
- Esta guía tiene un propósito educativo. No está concebida para sustituir a la atención o el asesoramiento médicos. Consulte a su médico si tiene alguna duda o inquietud.
- Para obtener una copia del resumen de seguridad y rendimiento clínico de estos dispositivos, consulte Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) con la referencia UDI-DI 50516840024U o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AngioDynamics llamando al +1 800 772 6446.
- Puede solicitar más información sobre su puerto SmartPort⁺ llamando a la línea de información sobre acceso vascular de AngioDynamics al +1 800 772 6446.

Instrucciones importantes sobre la tarjeta de implante

- Recibirá una tarjeta de implante con su puerto.
- Lleve siempre consigo la tarjeta de implante.
- La tarjeta de implante contiene información importante para su médico.

 **angiodynamics**



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

www.angiodynamics.com

Implantable Port System / Sistemas de puertos implantables / Systèmes de chambres implantables / Implantierbare Portsysteme / Sistemi di porte impiantabili / Implanterbare poortsystemen / Implanterbare portsystemer / Implanterbara portsystem / Συστήματα εμφυτεύσιμης θύρας / Sistemas de Porta Implantável / Beültethető portrendszer / Systémy implantabilních portů / Wszczepialne systemy portów / Implanterbare port-systemer / 이식형 포트 시스템 / Implant Edilebilir Port Sistemleri / Implantuojamos prievadų sistemos / Implanteritavad pordisüsteemid / Sisteme de porturi implantabile / Systémy implantovatelných portov / Implantabilni port sustavi / Системы на имплантируемые порты / Sistemi implantabilnih portova / Имплантируемые инфузионные системы / Implanitovava portijärjestelmä / أنظمة المنفذ القابلة للزرع / Implanējamas porta sistēmas / Имплантируемые системы от портов / Sistemi vsadne Valvule

SmartPort⁺

H787CT50LTBANFRVIO

UDI-DI: (01)15051684017473

LOT 55515551

T1990000201 A



Índice

Introducción	18
¿De qué están hechos los puertos implantables SmartPort®?	18
¿Cómo se coloca el puerto?.....	19
Qué se puede esperar durante la recuperación de la colocación de un puerto.....	20
¿Cómo se utiliza el puerto y se accede a él?.....	20
Cómo se identifica el dispositivo SmartPort®	20
Qué es una tomografía “TC” o “CECT” y cómo se usa el puerto durante estos tipos de pruebas	21
¿Durante cuánto tiempo puede permanecer implantado un puerto?	21
Preguntas frecuentes	22
Información importante que comunicar a su médico	23
Lista de comprobaciones para el paciente	24
Notas importantes e instrucciones del médico:	25
Términos frecuentes.....	28

Introducción

Algunos tratamientos médicos requieren la administración constante de medicamentos u otros líquidos en la sangre. Uno de los métodos para acceder a la sangre se llama “puerto de acceso vascular” (también denominado, simplemente, “puerto”). Los puertos se pueden utilizar para extraer muestras de sangre para la realización de pruebas y la inyección de contraste durante determinados tipos de pruebas conocidas como “tomografías TC o CECT”.

Esta guía ofrece información sobre un modelo de este tipo de puertos, el SmartPort⁺. Consulte a un médico si tiene alguna duda después de haber leído esta información.

¿De qué están hechos los puertos implantables SmartPort⁺?

El puerto consta de tres componentes:

El cuerpo del puerto: una cámara pequeña y hueca de titanio o plástico con un disco (o membrana) de silicona en la superficie de colocación de la aguja. A la membrana se debe acceder con una aguja especial (antidesgarro) que permita el cierre de la membrana tras extraer la aguja. El puerto tiene una característica especial (tecnología Vortex^{*}) que permite al líquido llegar a todas las superficies en su interior, lo que contribuye a reducir la acumulación dentro del puerto.

El catéter: un tubo largo, blando y flexible hecho de poliuretano. Uno de los extremos del catéter está firmemente conectado al puerto, y el otro se coloca en una vena grande en el pecho. Endexo^{*} es un material especial que se añade al poliuretano para reducir la acumulación de componentes sanguíneos sobre la superficie del catéter.

La reducción de la coagulación sanguínea está respaldada por las pruebas de laboratorio. Los resultados en laboratorio podrían diferir de los obtenidos con seres humanos.

El collarín de acoplamiento del catéter: un componente de plástico o metal que sirve para acoplar el catéter al cuerpo del puerto.

Materiales de los que están hechos los puertos:

Para ver una lista completa de los materiales de los que están hechos estos puertos, visite nuestro sitio web: ifu.angiodynamics.com. En el campo “UPN #” de la página web, introduzca el número de referencia del producto (un número que empieza por “H”) presente en la tarjeta de implante que se le suministró cuando se implantó el puerto. Pulse el botón Search (Buscar) y localice el documento de información de los materiales del puerto implantado.

Su equipo sanitario debe conocer toda hipersensibilidad a cualquier fármaco o material que pueda tener antes de colocar y usar el puerto.

¿Cómo se coloca el puerto?

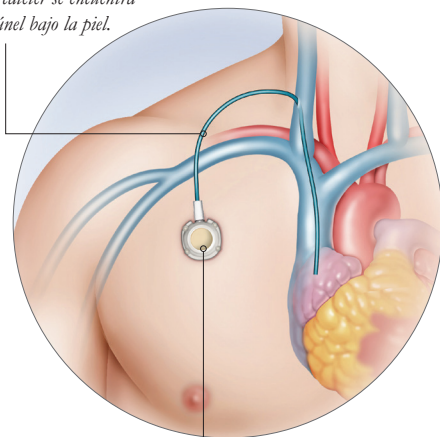
La colocación del puerto es un procedimiento quirúrgico. Para que la colocación del puerto resulte más cómoda, se pueden administrar medicamentos como, por ejemplo, sedantes, anestésicos o analgésicos. Conviene analizar con el equipo sanitario los medicamentos que se administrarán durante la intervención quirúrgica. La piel del pecho (u otra ubicación que recomiende el médico) se debe limpiar para eliminar microbios. Se efectúa una pequeña incisión para formar un espacio o “bolsillo” para el puerto y un “túnel” para el catéter.

El puerto se coloca bajo la piel y dentro del bolsillo. Uno de los extremos del catéter se inserta a través del túnel y se acopla al cuerpo del puerto, mientras que el otro se coloca en una vena grande en el pecho.

La punta del catéter se emplaza cerca del corazón y se debe revisar para verificar que el catéter se encuentre en el lugar idóneo antes de que se utilice para el tratamiento. La incisión se cierra con puntos de sutura u otros métodos según indique el médico. Se puede colocar un apósito sobre la incisión.

Punto de inserción del puerto en el pecho

Esta parte del catéter se encuentra dentro de un túnel bajo la piel.



Este es lugar en el que se encuentra el puerto, que se tapará con un apósito durante unos cuantos días hasta que cicatrice la incisión.

Qué se puede esperar durante la recuperación de la colocación de un puerto

La cicatrización puede llevar unas cuantas semanas, pero puede ser distinta para cada paciente. Durante este tiempo, la zona de la intervención quirúrgica podría estar hipersensible o inflamada, pero esto debería aliviarse conforme el organismo se recupere.

Es importante seguir las instrucciones del personal sanitario relativas a los cuidados de la zona de inserción del puerto, el apósito/vendaje, la revisión y la actividad física. El médico también decidirá cuándo se puede usar el puerto para el tratamiento.

¿Cómo se utiliza el puerto y se accede a él?

El personal sanitario con una cualificación especial puede acceder a los puertos mediante una aguja especial (denominada “antidesgarro”). Mediante estas agujas, se pueden administrar medicamentos o líquidos, o extraer muestras de sangre. Se debe preparar la piel con especial cuidado (mediante lo que en ocasiones se denomina un “procedimiento aséptico o estéril”) antes de introducir la aguja para reducir la presencia de bacterias u otros microbios. La aguja debe atravesar la piel y la membrana del puerto. Al acceder al puerto por primera vez, el paciente podría notar una sensación punzante, que podría aliviarse con el tiempo.

Cuando el puerto no se use, conviene irrigarlo de vez en cuando para que siga funcionando con normalidad. El equipo sanitario debe proporcionar las instrucciones relativas al programa de irrigación, cuidado y mantenimiento periódico.

Cómo se identifica el dispositivo SmartPort⁺

Existen unas cuantas formas de identificar los puertos. Cada lote de puerto contiene una tarjeta de implante y una pulsera de recordatorio. La información del dispositivo se debe presentar a todo el personal sanitario para que esté al tanto de la existencia del puerto. Esta información también es necesaria para usar el puerto de forma segura y adecuada. Es importante tener a mano esta información en caso de que se requiera atención médica. Si se pierde la información del puerto, el médico puede proporcionar información de reemplazo.

Qué es una tomografía “TC” o “CECT” y cómo se usa el puerto durante estos tipos de pruebas

Las tomografías computarizadas con realce de contraste (CECT) aportan información sobre un diagnóstico médico y contribuyen a vigilar un proceso patológico. En ocasiones, a estas pruebas se las denomina “TAC” o “estudios de inyección automática”.

Estas pruebas pueden requerir la inyección de medios de contraste. Antes de llevar a cabo esta prueba con un puerto implantado, es importante que el servicio de radiología confirme qué puerto está colocado. Se puede emplear el SmartPort⁺ para este fin siempre y cuando el equipo sanitario siga las instrucciones del fabricante.

En cuanto un profesional sanitario haya confirmado que el puerto se puede utilizar para la inyección de contraste, se accederá a él con una aguja antidesgarro especial. La aguja también debe tener la capacidad de inyectar líquido de contraste en la sangre con el caudal necesario para efectuar la prueba.

¿Durante cuánto tiempo puede permanecer implantado un puerto?

Normalmente, los puertos permanecen implantados hasta que ya no se necesita atención médica. Cuando llegue ese momento, se podrá explantar mediante un breve procedimiento quirúrgico.



Si el SmartPort⁺ permanece implantado, AngioDynamics recomienda examinarlo radiográficamente de vez en cuando. Esto se hace para ver si el puerto continúa en el lugar correcto del cuerpo, pero también puede contribuir a detectar todo tipo de problemas como, por ejemplo, un pinzamiento del catéter que pudiera impedir que el puerto funcionara como es debido.

Preguntas frecuentes

P.: ¿Cómo debo cuidar el puerto?

R.: Siga las instrucciones proporcionadas por su médico. Si le surge alguna duda, pregunte con total libertad.

P.: ¿Los puertos de AngioDynamics contienen látex?

R.: No hay ningún nivel detectable de caucho de látex natural en el SmartPort⁺, el envase asociado ni el contenido. Estos productos no se fabrican con caucho de látex natural.

P.: ¿Afectará el puerto a mi actividad cotidiana?

R.: Consulte a su médico sobre las actividades concretas aprobadas para usted y el momento más seguro para retomarlas.

P.: ¿Tendré que llevar un vendaje sobre el puerto?

R.: Es importante seguir las instrucciones del personal sanitario relativas a los cuidados de la zona de inserción del puerto, el apósito/vendaje, la revisión y la actividad física. El médico también decidirá cuándo se puede usar el puerto para el tratamiento.

P.: ¿Provocará el puerto que salten alarmas de seguridad?

R.: Lo más probable es que los sistemas de seguridad no detecten la pequeña cantidad de metal que contiene el dispositivo. Si es necesario, basta con mostrar su tarjeta de implante del paciente. Puede declarar que lleva un implante antes de acceder al control de seguridad para que este se le efectúe de la forma más adecuada. Si no tiene la tarjeta de implante del paciente, llame al +1 800 772 6446.

P.: ¿El puerto SmartPort⁺ es seguro para CECT?

R.: Los materiales empleados en los dispositivos SmartPort⁺ son seguros para procedimientos de CECT de hasta 300 psi cuando se utilizan siguiendo las instrucciones del fabricante.

P.: ¿El puerto SmartPort⁺ es seguro para estudios de RM?

R.: La RM es segura hasta 7 T como máximo. Consulte al médico si tiene alguna duda al respecto.

P.: ¿Y si el médico que me atienda no ha visto nunca a ningún paciente con un dispositivo SmartPort®?

R.: Muestre siempre al personal sanitario su tarjeta de implante del paciente, ya que esta contiene un resumen de la información importante sobre su puerto. Si tuvieran alguna otra duda, pueden llamar al número de información clínica de AngioDynamics marcando el +1 800 772 6446 e indicando la opción 5.

P.: ¿Los juegos de infusión antidesgarro contienen látex?

R.: El equipo sanitario debe consultar el envasado y la etiqueta de la aguja antidesgarro para averiguar si contiene caucho de látex.

P.: ¿Con qué frecuencia conviene cambiar las agujas antidesgarro si el paciente recibe tratamiento de forma continuada?

R.: Las agujas antidesgarro se deben cambiar cada 7 días o con la frecuencia que indique el médico.

Información importante que comunicar a su médico

Es importante que informe al médico de todas las enfermedades que pueda padecer antes de que se le implante un puerto o después del procedimiento. El dispositivo se suministra con una lista de los posibles problemas. Hable con su equipo sanitario o llame a AngioDynamics para obtener más información al respecto.

Los riesgos y los beneficios de la implantación del puerto se deben analizar con el equipo sanitario.

Es importante avisar de inmediato al personal sanitario de los siguientes síntomas, así como de cualquier otro que le preocupe:

- Dolor, molestia o hinchazón en el hombro, cuello o brazo.
- Dolor, enrojecimiento, hinchazón o inflamación en la zona del puerto o alrededor de ella una vez cicatrizada la incisión.
- Cualquier secreción inusual procedente de la zona de la incisión.
- Sensación de ardor al recibir la infusión del medicamento u otros líquidos.
- Escalofríos, dificultad para respirar, mareos o fiebre.

Estos signos pueden indicar una complicación relacionada con el puerto o su colocación.

Lista de comprobaciones para el paciente

- ☐ Lleve siempre consigo la tarjeta de implante del paciente.
- ☐ Muestre la tarjeta de implante del paciente a todo el personal sanitario implicado en su tratamiento.
- ☐ Si el médico necesitara más información, puede llamar a AngioDynamics marcando el +1 800 772 6446.
- ☐ Comente a su médico cualquier duda o inquietud sobre su puerto o esta guía para el paciente.
- ☐ Conozca el plan de tratamiento (cuándo, dónde y con qué frecuencia se someterá al tratamiento).
- ☐ Si va a viajar, estudie los cuidados del puerto y el tratamiento durante el viaje.
- ☐ Siga las instrucciones del personal sanitario relativas a los cuidados de la zona de inserción del puerto, el apósito/vendaje, la revisión y la actividad física. El médico decidirá cuándo se puede usar el puerto para el tratamiento.
- ☐ Puede acceder a información adicional para pacientes y a otras herramientas didácticas visitando www.angiodynamics.com o llamando a AngioDynamics al +1 800 772 6446.

Instrucciones para el cuidado del lecho quirúrgico
y el apósito:

Instrucciones para el cuidado del lecho quirúrgico
y el apósito:

[illegible]

Instrucciones de actividad física tras la operación:

[illegible]

Día, hora y lugar de la cita de revisión postoperatoria:

Fecha de autorización de uso del puerto para el tratamiento o las pruebas:

Programa de cuidado y mantenimiento periódico:

Fecha, lugar y hora del primer tratamiento:

Plan de tratamiento:

Fecha, lugar y hora de los análisis de sangre:

Fecha, lugar y hora de otras pruebas:

Información de contacto del médico:

Información de contacto de urgencia:

Términos frecuentes

Puerto implantable:

Un dispositivo para la administración de líquidos o medicamentos con una cámara hueca llamada “puerto”. El puerto está conectado a un tubo hueco y blando llamado “catéter”.

Puerto de inyección automática:

Un tipo de puerto implantable que permite acceder para administrar tratamientos por vía intravenosa y efectuar pruebas de CECT.

Tomografía computarizada con realce de contraste (CECT):

Un tipo de prueba radiográfica que requiere que una bomba suministre un líquido de exploración con rapidez y a una presión elevada. Estas pruebas generan unas imágenes de mayor calidad de su organismo para ayudar al equipo médico a gestionar mejor el tratamiento.

Membrana:

La membrana es el centro del puerto. Para administrarle líquidos o medicamentos, se inserta una aguja antidesgarro a través de la membrana.

Catéter:

Tubo hueco conectado al cuerpo del puerto que se coloca en un vaso sanguíneo.

Infusión:

La administración de líquidos o medicamentos en un vaso sanguíneo.

Resonancias magnéticas (RM):

Un tipo de exploración que utiliza ondas magnéticas y de radio intensas para crear imágenes detalladas del interior del organismo.

Símbolos para EE. UU.: De conformidad con los requisitos del título 21 del CFR, parte 801.15, a continuación se presenta un glosario de los símbolos que aparecen sin texto auxiliar en el etiquetado del producto.

Símbolo	Ref.	Título del símbolo	Significado del símbolo
	5.7.7	Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario. ^a
	5.7.10	Identificador exclusivo del dispositivo	Indica al transportista que contiene información del identificador exclusivo del dispositivo. ^a
	3.1.11	Apto para resonancia magnética con condiciones	Un artículo que ha demostrado su seguridad en el entorno de RM dentro de unas condiciones definidas, incluidas las del campo magnético estático, los campos magnéticos de gradiente variables con el tiempo y los campos de radiofrecuencia. ^b
	N/D	Tomografía computarizada con realce de contraste	Tomografía computarizada con realce de contraste.

a. EN ISO 15223-1. Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información que se deben suministrar con los productos sanitarios.

b. ASTM F2503-20. Práctica estándar para el marcado de productos sanitarios y otros artículos con respecto a su seguridad en una sala de resonancias magnéticas.

Aviso para los pacientes de Australia:

Comunique sus inquietudes/quejas sobre el producto a la Therapeutic Goods Administration (TGA) en la página <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events>.

Notificar un episodio adverso o una queja a AngioDynamics o al organismo regulador de su país no sustituye al dictamen de un médico.

SMARTPORT⁺

INDICACIONES DE USO:

Los puertos están indicados para los pacientes que necesitan un acceso permanente al sistema venoso central para la extracción de muestras de sangre; la administración de líquidos de hidratación, quimioterapia, analgésicos, terapia nutricional y productos sanguíneos, entre otros; y la administración y debida retirada de medicina nuclear.

Cuando se utiliza con agujas de inyección automática, los puertos están indicados para la inyección automática de medios de contraste. Para la inyección automática de medios de contraste, la velocidad de infusión máxima recomendada es de 5 ml/s con agujas de inyección automática antidesgarro de 19 G o 20 G, o de 2 ml/s con una aguja de inyección automática antidesgarro de 22 G.

Tamaño de la aguja (G), de inyección automática antidesgarro	Tamaño del catéter (F)	Ajuste de caudal máximo recomendado (ml/s)	Ajuste de presión máxima recomendada (psi)
19/20	5, 6 y 8	5	300
22	5, 6 y 8	2	300

Teniendo en cuenta la indicación para el acceso permanente al aparato vascular, los puertos pueden, a discreción del médico, utilizarse para el tratamiento clínico, la evaluación y la supervisión de alteraciones tales como, entre otras, las siguientes:

- Deshidratación
- Desnutrición
- Neoplasias malignas
- Desequilibrios hidroelectrolíticos
- Síndromes de dolor
- Anemia
- Anomalías hematológicas

PRECAUCIÓN: Las leyes federales estadounidenses solo permiten la venta de este dispositivo por prescripción facultativa.

NOTA PARA EL PROFESIONAL SANITARIO:

Consulte las instrucciones de uso del fabricante para leer la versión amplia de la ficha técnica y la información de seguridad.

- Siga siempre un procedimiento estéril para preparar la piel.
- Utilice siempre agujas antidesgarro para acceder al puerto.
- Después de usarlo, irríguelo conforme al protocolo del centro.
- NO sobrepase NUNCA el límite de presión de 300 psi ni el ajuste de caudal máximo indicados en la máquina de inyección automática si efectúa una inyección automática a través del puerto.

* AngioDynamics, el logotipo de AngioDynamics, SmartPort, el logotipo de SmartPort y Vortex son marcas comerciales o registradas de AngioDynamics, Inc., una empresa vinculada o una filial. El resto de las marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Τα μέτρα ασφαλείας που περιγράφονται στη βιβλιογραφία για τον ασθενή, στην επισήμανση του προϊόντος και στις οδηγίες χρήσης έχουν σχεδιαστεί για να ελαχιστοποιούν τους κινδύνους επιπλοκών που σχετίζονται με τη θύρα.
- Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που παρουσιάζεται με τη χρήση της συσκευής θα πρέπει να αναφέρεται άμεσα στον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής σας. Είναι επίσης σημαντικό οι ανησυχίες ή τα παράπονα που σχετίζονται με το προϊόν να κοινοποιούνται στην AngioDynamics στη διεύθυνση complaints@angiodynamics.com
- Ανησυχίες ή παράπονα σχετικά με το προϊόν μπορούν να υποβληθούν από ασθενείς ή/και παρόχους υγειονομικής περίθαλψης.
- Αυτός ο οδηγός έχει εκπαιδευτικό χαρακτήρα. Δεν προορίζεται για να αντικαταστήσει την ιατρική φροντίδα ή τις συμβουλές του γιατρού. Εάν έχετε απορίες ή ανησυχίες, απευθυνθείτε στον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής σας.
- Για ένα αντίγραφο της Περίληψης ασφάλειας και κλινικής απόδοσης για αυτές τις συσκευές, ανατρέξτε στο Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) με Βασικό UDI-DI # 50516840024U ή επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση πελατών της AngioDynamics στο 1-800-772-6446.
- Πληροφορίες σχετικά με τη θύρα SmartPort⁺ παρέχονται κατόπιν τηλεφωνικής επικοινωνίας με τη Γραμμή Πληροφοριών Αγγειακής Πρόσβασης AngioDynamics στο 1-800-772-6446

Σημαντικές οδηγίες σχετικά με την Κάρτα εμφυτεύματος

- Θα λάβετε μια Κάρτα εμφυτεύματος μαζί με τη θύρα σας.
- Έχετε πάντα μαζί σας την Κάρτα εμφυτεύματος.
- Η Κάρτα εμφυτεύματος περιέχει σημαντικές πληροφορίες για τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.



angiodynamics



www.angiodynamics.com



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

Implantable Port System / Sistemas de puertos implantables / Systèmes de chambres implantables / Implantierbare Portsysteme / Sistemi di porte implantabili / Implanterbare poortsystemen / Implanterbare portsystemer / Implanterbara portsystem / Συστήματα εμφυτεύσιμης θύρας / Sistemas de Porta Implantável / Beültethető portrendszer / Systémy implantabilních portů / Wszczepialne systemy portów / Implanterbare port-systemer / 이식형 포트 시스템 / Implant Edilebilir Port Sistemleri / Implanuojamos prievadų sistemos / Implanteritavad pordisüsteimid / Systeme de porturi implantabile / Systémy implantovateľných portov / Implantabilni port sustavi / Системи на имплантибилни порти / Sistemi implantabilnih portova / Имплантируемые инфузионные системы / Implanitavata porttjärejestelmä / أنظمة المنفذ القابلة للزرع / Implantējamās porta sistēmas / Имплантируеми системи от портове / Sistemi vsadne Valve

SmartPort⁺

H787CT50LTBANFRVIO

UDI-DI: (01)15051684017473

LOT 55515551

T1990000201 A



Πίνακας περιεχομένων

Εισαγωγή.....	34
Από τι αποτελούνται οι εμφυτεύσιμες θύρες SmartPort ⁺	34
Πώς τοποθετείται η θύρα	35
Τι να περιμένετε κατά τη διάρκεια της ανάρρωσης από την τοποθέτηση θύρας	36
Πώς πραγματοποιείται πρόσβαση στη θύρα και χρήση αυτής	36
Ταυτοποίηση συσκευής SmartPort ⁺	36
Τι είναι η σάρωση «CT» ή «CECT» και πώς χρησιμοποιείται η θύρα κατά τη διάρκεια αυτών των τύπων εξετάσεων	37
Για πόσο χρονικό διάστημα μπορεί να διατηρηθεί μια θύρα στη θέση της;	38
Συχνές ερωτήσεις	38
Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να αναφέρετε στον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης	39
Λίστα ελέγχου ασθενούς.....	40
Σημαντικές σημειώσεις και οδηγίες από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.....	41
Συχνοί όροι	44

Εισαγωγή

Ορισμένες ιατρικές θεραπείες απαιτούν τακτική χορήγηση φαρμάκων ή άλλων υγρών στο αίμα. Μια μέθοδος για την πρόσβαση στο αίμα ονομάζεται θύρα αγγειακής πρόσβασης (επίσης αποκαλούμενη θύρα). Οι θύρες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη λήψη δειγμάτων αίματος για εξετάσεις και για την έγχυση σκιαγραφικού κατά τη διάρκεια συγκεκριμένων τύπων εξετάσεων που είναι γνωστές ως αζονικές τομογραφίες (CT) ή σαρώσεις CECT.

Στον παρόντα οδηγό παρέχονται πληροφορίες για ένα μοντέλο θύρας, το SmartPort*. Εάν έχετε απορίες αφού διαβάσετε αυτές τις πληροφορίες, απευθυνθείτε στον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής σας.

Από τι αποτελούνται οι εμφυτεύσιμες θύρες SmartPort*

Η θύρα αποτελείται από τρία τμήματα:

Κορμός θύρας - ένας μικρός, κενός θάλαμος αποτελούμενος από τιτάνιο ή πλαστικό, με δίσκο σιλικόνης (ή διάφραγμα) στην επιφάνεια για τοποθέτηση βελόνας. Στο διάφραγμα πρέπει να αποκτιέται πρόσβαση με μια ειδική βελόνα (βελόνα χωρίς αυλό) που επιτρέπει τη σφράγιση του διαφράγματος κατόπιν της αφαίρεσής της. Η θύρα διαθέτει ένα ειδικό χαρακτηριστικό (τεχνολογία Vortex*) που επιτρέπει στο υγρό να φτάσει σε όλες τις επιφάνειες στο εσωτερικό της. Αυτό συμβάλλει στη μείωση της συσσώρευσης στο εσωτερικό της θύρας.

Καθετήρας - ένας μακρύς, μαλακός, εύκαμπτος σωλήνας από πολυουρεθάνη. Το ένα άκρο του καθετήρα συνδέεται με ασφάλεια στη θύρα και το άλλο τοποθετείται σε μια μεγάλη φλέβα στον θώρακά σας. Το Endexo* είναι ένα ειδικό υλικό που προστίθεται στην πολυουρεθάνη για τη μείωση της συσσώρευσης συστατικών του αίματος στην επιφάνεια του καθετήρα.

Η μείωση της πήξης του αίματος υποστηρίζεται από εργαστηριακές εξετάσεις. Τα εργαστηριακά αποτελέσματα μπορεί να διαφέρουν από τα αποτελέσματα κατά τη χρήση σε ανθρώπους.

Κλείδωμα καθετήρα - πλαστικό ή μεταλλικό εξάρτημα που συνδέει τον καθετήρα στον κορμό θύρας.

Υλικά από τα οποία είναι κατασκευασμένες οι θύρες:

Για μια πλήρη λίστα των υλικών από τα οποία είναι κατασκευασμένες αυτές οι θύρες, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα μας ifu.angiodynamics.com. Στο πεδίο με «UPN #» της ιστοσελίδας, πληκτρολογήστε τον αριθμό εξαρτήματος του προϊόντος (έναν αριθμό που αρχίζει με «H»), ο οποίος βρίσκεται στην Κάρτα εμφυτεύματος που σας δόθηκε κατά την εμφύτευση της θύρας. Πατήστε το κουμπί Search (Αναζήτηση) και εντοπίστε το έγγραφο με τις Πληροφορίες υλικού για την εμφυτευμένη θύρα σας.

Η ομάδα υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να γνωρίζει τυχόν ευαισθησίες σε φάρμακα ή υλικά που μπορεί να έχετε πριν από την τοποθέτηση και τη χρήση της θύρας.

Πώς τοποθετείται η θύρα

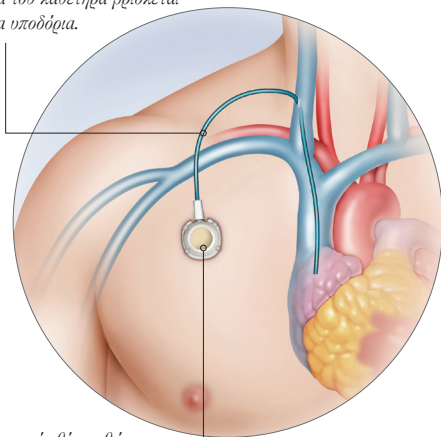
Η τοποθέτηση της θύρας είναι μια χειρουργική επέμβαση. Ενδέχεται να χορηγηθούν φάρμακα για να γίνει η τοποθέτηση της θύρας πιο άνετη, όπως ηρεμιστικά, φάρμακα που προκαλούν μούδιασμα ή παυσίπονα. Τα φάρμακα που χορηγούνται κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης θα πρέπει να συζητηθούν με την ομάδα υγειονομικής περίθαλψης. Το δέρμα στο στήθος (ή άλλη τοποθεσία που προτείνεται από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης) καθαρίζεται για την απομάκρυνση μικροβίων. Πραγματοποιείται μια μικρή τομή για τη δημιουργία χώρου ή «θήκης» για τη θύρα και «σήραγγας» για τον καθετήρα.

Η θύρα τοποθετείται κάτω από το δέρμα και εντός της θήκης. Το ένα άκρο του καθετήρα τοποθετείται μέσω της σήραγγας και συνδέεται στον κορμό θύρας. Το άλλο άκρο του καθετήρα τοποθετείται σε μια μεγάλη φλέβα στον θώρακά σας.

Το άκρο του καθετήρα τοποθετείται κοντά στην καρδιά. Το άκρο του καθετήρα θα ελεγχθεί για να επιβεβαιωθεί ότι ο καθετήρας βρίσκεται στην καλύτερη θέση προτού χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία. Η τομή κλείνει με ράμματα ή άλλες μεθόδους που καθορίζονται από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης. Μπορεί να τοποθετηθεί επίδεσμος στην τομή.

Σημείο εισαγωγής θύρας θώρακα

Αυτό το τμήμα του καθετήρα βρίσκεται σε μια σήραγγα υποδόρια.



Αυτό είναι το σημείο θύρας θώρακα, το οποίο θα καλυφθεί με επίδεσμο για μερικές μέρες, μέχρι την επούλωση της τομής.

Τι να περιμένετε κατά τη διάρκεια της ανάρρωσης από την τοποθέτηση θύρας

Η επούλωση μπορεί να διαρκέσει μερικές εβδομάδες, αλλά να διαφέρει ανά ασθενή. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, η περιοχή της χειρουργικής επέμβασης μπορεί να παρουσιάζει ευαισθησία ή πόνο. Αυτό θα μειώνεται με την πάροδο του χρόνου καθώς ο οργανισμός αναρρώνει.

Είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης σχετικά με τη φροντίδα του σημείου εισαγωγής της θύρας, τη χρήση επιδέσμου/επιθέματος, τη φροντίδα παρακολούθησης και τη σωματική δραστηριότητα. Ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης θα αποφασίσει επίσης πότε μπορεί να χρησιμοποιηθεί η θύρα για τη θεραπεία.

Πώς πραγματοποιείται πρόσβαση στη θύρα και χρήση αυτής

Οι ειδικά εκπαιδευμένοι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης μπορούν να έχουν πρόσβαση στις θύρες χρησιμοποιώντας μια ειδική βελόνα (που ονομάζεται «βελόνα χωρίς αυλό»). Αυτές οι βελόνες χρησιμοποιούνται για τη χορήγηση φαρμάκων ή υγρών ή/και την αιμοληψία. Λαμβάνεται ιδιαίτερη μέριμνα για την προετοιμασία του δέρματος (μερικές φορές ονομάζεται ασηπτική ή αποστειρωμένη τεχνική) πριν από την τοποθέτηση της βελόνας. Αυτό γίνεται για να μειωθούν τα βακτήρια ή τα μικρόβια. Η θύρα τοποθετείται κάτω από το δέρμα και στο διάφραγμα της θύρας. Ενδεχομένως να αισθανθείτε ένα ήπιο τσίμπημα κατά την αρχική πρόσβαση στη θύρα. Αυτή η αίσθηση ενδέχεται να γίνει ηπιότερη με την πάροδο του χρόνου.

Όταν η θύρα δεν χρησιμοποιείται, θα πρέπει να ξεπλένεται ανά τακτά διαστήματα, για να συνεχίσει να λειτουργεί κανονικά. Η ομάδα υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να παρέχει οδηγίες σχετικά με το πρόγραμμα συνήθους έκπλυσης, φροντίδας και συντήρησης.

Ταυτοποίηση συσκευής SmartPort⁺

Οι θύρες μπορούν να ταυτοποιηθούν με διάφορους τρόπους. Κάθε σετ θύρας περιέχει μια Κάρτα εμφυτεύματος και ένα βραχιόλι υπενθύμισης που μπορεί να φορεθεί. Αυτές οι πληροφορίες για τη συσκευή θα πρέπει να παρουσιάζονται σε όλους τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης, ώστε να ενημερώνονται σχετικά με την ύπαρξη της θύρας. Οι πληροφορίες αυτές είναι επίσης απαραίτητες για την ασφαλή και ορθή χρήση της θύρας. Είναι σημαντικό να έχετε αυτές τις πληροφορίες διαθέσιμες σε περίπτωση που χρειαστεί ιατρική περίθαλψη. Εάν οι πληροφορίες θύρας χαθούν, ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης μπορεί να παράσχει πληροφορίες αντικατάστασης.

Τι είναι η σάρωση «CT» ή «CECT» και πώς χρησιμοποιείται η θύρα κατά τη διάρκεια αυτών των τύπων εξετάσεων

Οι εξετάσεις αξονικής τομογραφίας με σκιαγραφικό μέσο (CECT) παρέχουν πληροφορίες σχετικά με μια ιατρική διάγνωση και βοηθούν στην παρακολούθηση μιας ιατρικής κατάστασης. Αυτές οι εξετάσεις αναφέρονται μερικές φορές ως σαρώσεις «CAT» ή «μελέτες με έγχυση σκιαγραφικού μέσου».

Οι εξετάσεις αυτές μπορεί να απαιτούν την έγχυση σκιαγραφικού υλικού. Πριν από τη διενέργεια αυτής της εξέτασης με χρήση εμφυτευμένης θύρας, είναι σημαντικό το ακτινολογικό τμήμα να επιβεβαιώσει ποια θύρα είναι τοποθετημένη. Το SmartPort[®] μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον σκοπό αυτό, εφ' όσον η ομάδα υγειονομικής περίθαλψης ακολουθεί τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Αφού ο επαγγελματίας υγειονομικής περίθαλψης επιβεβαιώσει ότι η θύρα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την έγχυση σκιαγραφικού, η θύρα προσεγγίζεται με μια ειδική βελόνα χωρίς αυλό. Η βελόνα πρέπει επίσης να έχει τη δυνατότητα να εγχέει σκιαγραφικό υγρό στο αίμα, με τον ρυθμό που απαιτείται για την εκτέλεση της εξέτασης.



Για πόσο χρονικό διάστημα μπορεί να διατηρηθεί μια θύρα στη θέση της;

Μια θύρα παραμένει συνήθως στη θέση της μέχρι να μην είναι πλέον απαραίτητη για την ιατρική περίθαλψη. Στη συνέχεια μπορεί να αφαιρεθεί μέσω σύντομης χειρουργικής επέμβασης.

Εάν το SmartPort⁺ παραμένει στη θέση του, η AngioDynamics συνιστά την πραγματοποίηση ακτινογραφιών ανά τακτά διαστήματα. Αυτές πραγματοποιούνται για να διαπιστωθεί αν η θύρα βρίσκεται ακόμα στη σωστή θέση στο σώμα. Μπορεί επίσης να βοηθήσει στον εντοπισμό τυχόν προβλημάτων, όπως η εμπλοκή του καθετήρα που μπορεί να εμποδίσει τη σωστή λειτουργία της θύρας.

Συχνές ερωτήσεις

E: Πώς μπορώ να φροντίζω τη θύρα μου;

A: Ακολουθείτε τις οδηγίες που παρέχονται από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης. Εάν έχετε απορίες, εκφράστε τις.

E: Περιέχουν λατέξ οι θύρες AngioDynamics;

A: Στη θύρα SmartPort⁺, τη σχετική συσκευασία και τα περιεχόμενα δεν περιέχονται ανιχνεύσιμα επίπεδα φυσικού λατέξ από καουτσούκ. Τα προϊόντα αυτά δεν κατασκευάζονται με φυσικό λάτεξ από καουτσούκ.

E: Θα επηρεάσει η θύρα τις καθημερινές δραστηριότητές μου;

A: Ρωτήστε τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης σχετικά με συγκεκριμένες δραστηριότητες που είναι κατάλληλες για εσάς και τότε θα μπορείτε να τις συνεχίσετε.

E: Θα πρέπει να τοποθετώ επίδεσμο πάνω από τη θύρα;

A: Είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης σχετικά με τη φροντίδα του σημείου εισαγωγής της θύρας, τη χρήση επιδέσμου/ επιθέματος, τη φροντίδα παρακολούθησης και τη σωματική δραστηριότητα. Ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης θα ορίσει τότε μπορεί να χρησιμοποιηθεί η θύρα για θεραπεία.

E: Ενεργοποιεί η θύρα συναγερμούς ασφαλείας;

A: Τα συστήματα ασφαλείας πιθανότατα δεν θα εντοπίζουν τη μικρή ποσότητα μετάλλου που περιέχει η συσκευή. Εάν χρειαστεί, απλώς επιδείξτε την κάρτα ταυτότητας ασθενή. Μπορείτε να δηλώσετε την παρουσία του εμφυτεύματος προτού εισέλθετε σε έλεγχο ασφαλείας, για να ολοκληρωθεί με κατάλληλο τρόπο ο έλεγχος. Εάν δεν έχετε Κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς, καλέστε στο 1-800-772-6446.

- E: Μπορούν να πραγματοποιηθούν CECT εάν υπάρχει τοποθετημένη θύρα SmartPort⁺;**
- A:** Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στις συσκευές SmartPort⁺ είναι ασφαλή για χρήση σε διαδικασίες CECT με έως 300 psi, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- E: Μπορούν να πραγματοποιηθούν μελέτες MRI εάν υπάρχει τοποθετημένη θύρα SmartPort⁺;**
- A:** Η μαγνητική τομογραφία είναι ασφαλής έως 7T. Απευθυνθείτε στον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης, εάν έχετε απορίες.
- E: Τι γίνεται σε περίπτωση που ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης δεν έχει εξετάσει ασθενή με συσκευή SmartPort⁺ στο παρελθόν;**
- A:** Επιδεικνύετε πάντα την Κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς στους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης, καθώς περιέχει μια σύνοψη σημαντικών πληροφοριών σχετικά με τη θύρα. Εάν έχουν άλλες απορίες, μπορούν να καλέσουν τη γραμμή Κλινικών Πληροφοριών AngioDynamics στο 1-800-772-6446, επιλογή 5.
- E: Τα σετ έγχυσης χωρίς αυλό περιέχουν λατέξ;**
- A:** Η ομάδα υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να ανατρέξει στη συσκευασία και την ετικέτα της βελόνας χωρίς αυλό για να διαπιστώσει εάν περιέχει λάτεξ από καουτσούκ.
- E: Πόσο συχνά θα πρέπει να αλλάζεται η βελόνα χωρίς αυλό εάν ο ασθενής λαμβάνει θεραπεία σε εξέλιξη;**
- A:** Η βελόνα χωρίς αυλό μπορεί να αλλάζει κάθε 7 ημέρες ή σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης.

Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να αναφέρετε στον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης

Είναι σημαντικό να μιλήσετε με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης για τυχόν ασθένειες που μπορεί να έχετε πριν από την τοποθέτηση της θύρας ή μετά τη διαδικασία. Μαζί με τη συσκευή παρέχεται ένας κατάλογος πιθανών προβλημάτων. Μιλήστε με την ομάδα υγειονομικής περίθαλψης ή καλέστε την AngioDynamics για να μάθετε περισσότερα σχετικά με αυτές τις πληροφορίες.

Οι κίνδυνοι και τα οφέλη της τοποθέτησης της θύρας θα πρέπει να συζητηθούν με την ομάδα υγειονομικής περίθαλψης.

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε αμέσως τον/τους πάροχο/-ους υγειονομικής περίθαλψης για τα ακόλουθα, καθώς και για τυχόν νέα συμπτώματα που σας ανησυχούν:

- Ενόχληση, οίδημα ή πόνος στον ώμο, τον αυχένα ή τον βραχίονα.
- Πόνος, ερυθρότητα, πρήξιμο ή πόνος πάνω ή γύρω από το σημείο της θύρας μετά την επούλωση της τομής.
- Τυχόν ασυνήθιστες εκκρίσεις από το σημείο τομής.
- Αίσθηση καύσου μετά την έγχυση φαρμάκου ή υγρών.
- Ρίγη, δύσπνοια, ζάλη ή πυρετός.

Αυτά μπορεί να αποτελούν ενδείξεις επιπλοκής που σχετίζονται με τη θύρα ή την τοποθέτησή της.

Λίστα ελέγχου ασθενούς

- ☐ Έχετε πάντα μαζί σας την Κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς.
- ☐ Επιδεικνύετε την Κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς σε όλους τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης που εμπλέκονται στη φροντίδα σας.
- ☐ Εάν ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης χρειάζεται περισσότερες πληροφορίες, μπορεί να καλέσει την AngioDynamics στο 1-800-772-6446.
- ☐ Συζητήστε τυχόν ανησυχίες ή ερωτήσεις σχετικά με τη θύρα σας ή τον παρόντα οδηγό ασθενούς με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.
- ☐ Εξοικειωθείτε με το πρόγραμμα θεραπείας σας - πότε, πού και πόσο συχνά θα πηγαίνετε για θεραπεία.
- ☐ Εάν ταξιδεύετε, συζητήστε σχετικά με τη φροντίδα της θύρας και τη θεραπεία για το ταξίδι σας.
- ☐ Ακολουθείτε τις οδηγίες των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης σχετικά με τη φροντίδα του σημείου εισαγωγής της θύρας, τη χρήση επιδέσμου/επιθέματος, τη φροντίδα παρακολούθησης και τη σωματική δραστηριότητα. Ένας πάροχος υγειονομικής περίθαλψης θα αποφασίζει πότε μπορεί να χρησιμοποιηθεί η θύρα για τη θεραπεία.
- ☐ Περισσότερες πληροφορίες για ασθενείς και εκπαιδευτικά εργαλεία είναι διαθέσιμα στον ιστότοπο www.angiodynamics.com ή καλώντας την AngioDynamics στο 1-800-772-6446.

Οδηγίες φροντίδας της χειρουργικής περιοχής και του επιδέσμου:

Οδηγίες φροντίδας της χειρουργικής περιοχής και του επιδέσμου:

Οδηγίες σωματικής δραστηριότητας μετά την εγχείρηση:

Ημερομηνία, ώρα και τοποθεσία ραντεβού μετεγχειρητικής παρακολούθησης:

Ημερομηνία έγκρισης θύρας για χρήση για θεραπεία ή εξετάσεις:

Πρόγραμμα φροντίδας και συντήρησης ρουτίνας:

Ημερομηνία, τοποθεσία και ώρα πρώτης θεραπείας:

Πρόγραμμα θεραπείας:

Ημερομηνία, τοποθεσία και ώρα εξετάσεων αίματος:

Ημερομηνία, τοποθεσία και ώρα άλλων εξετάσεων:

Στοιχεία επικοινωνίας παρόχου υγειονομικής περίθαλψης:

Στοιχεία επικοινωνίας σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης:

Συχνοί όροι

Εμφυτεύσιμη θύρα:

Μια συσκευή χορήγησης υγρών ή φαρμάκων με κενό θάλαμο, η οποία ονομάζεται θύρα. Η θύρα συνδέεται σε έναν μαλακό, κοίλο σωλήνα που ονομάζεται καθετήρας.

Θύρα έγχυσης σκιαγραφικού μέσου:

Τύπος εμφυτεύσιμης θύρας που παρέχει πρόσβαση για ενδοφλέβια θεραπεία και εξετάσεις CECT.

Σάρωση υπολογιστικής τομογραφίας

με αυτόματη έγχυση σκιαγραφικού μέσου (CECT):

Τύπος ακτινολογικής εξέτασης που απαιτεί τη χρήση αντλίας για τη χορήγηση του υγρού της εξέτασης γρήγορα και υπό υψηλή πίεση. Αυτές οι εξετάσεις προσφέρουν υψηλής ποιότητας εικόνες του οργανισμού σας που βοηθούν την ιατρική ομάδα να διαχειρίζεται καλύτερα τη θεραπεία σας.

Διάφραγμα:

Το διάφραγμα αποτελεί το κέντρο της θύρας. Μια βελόνα χωρίς αυλό τοποθετείται μέσω του διαφράγματος για τη χορήγηση υγρών ή φαρμάκων.

Καθετήρας:

Κενός σωλήνας που συνδέεται στον κορμό θύρας και τοποθετείται σε αιμοφόρο αγγείο.

Έγχυση:

Χορήγηση υγρών και φαρμάκων σε αιμοφόρο αγγείο.

Μαγνητική τομογραφία (MRI):

Ένας τύπος σάρωσης που χρησιμοποιεί ισχυρούς μαγνήτες και ραδιοκύματα για τη δημιουργία λεπτομερών εικόνων του εσωτερικού του οργανισμού.

Σύμβολα για ΗΠΑ: Σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του 21CFR Μέρος 801.15, παρέχεται παρακάτω γλωσσάρι των συμβόλων που εμφανίζονται χωρίς συνοδευτικό κείμενο στην επισήμανση του προϊόντος.

Σύμβολο	Αναφ.	Τίτλος συμβόλου	Σημασία συμβόλου
	5.7.7	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδηλώνει ότι το είδος αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν. ^α
	5.7.10	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Υποδηλώνει φορέα που περιέχει πληροφορίες μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής. ^α
	3.1.11	Μαγνητική τομογραφία υπό όρους	Είδος με αποδεδειγμένη ασφάλεια στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας εντός συγκεκριμένων συνθηκών, συμπεριλαμβανομένων των συνθηκών για το στατικό μαγνητικό πεδίο, τα χρονικά μεταβαλλόμενα μαγνητικά πεδία βαθμίδας και τα πεδία ραδιοσυχνότητας. ^β
	ΔΙ	Αξονική τομογραφία με σκιαγραφικό μέσο	Αξονική τομογραφία με σκιαγραφικό μέσο.

α. EN ISO 15223-1 - Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύμβολα που χρησιμοποιούνται σε ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες προς παροχή.

β. ASTM F2503-20 - Συνήθης πρακτική για τη σήμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων ειδών σχετικά με την ασφάλειά τους σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment).

Ανακοίνωση για ασθενείς στην Αυστραλία:

Αναφέρετε ανησυχίες/καταγγελίες σχετικά με το προϊόν στην Υπηρεσία Θεραπευτικών Προϊόντων (Therapeutic Goods Administration - TGA) στο <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events>.

Η κοινοποίηση ανεπιθύμητου συμβάντος ή καταγγελίας στην AngioDynamics ή στον ρυθμιστικό φορέα της χώρας σας δεν αντικαθιστά την ιατρική γνωμάτευση.

SMARTPORT⁺

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

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

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

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

Λαμβάνοντας υπόψη την ένδειξη για μακροχρόνια πρόσβαση στο αγγειακό σύστημα, οι θύρες μπορούν, κατά την κρίση του κλινικού ιατρού, να χρησιμοποιηθούν στην κλινική διαχείριση, αξιολόγηση και παρακολούθηση καταστάσεων όπως, ενδεικτικά, οι ακόλουθες:

- Αφυδάτωση
 - Υποσιτισμός
 - Κακοήθεις παθήσεις
- Ανισορροπίες υγρών και ηλεκτρολυτών
 - Σύνδρομο πόνου
- Αναιμία
 - Αιματολογικές ανωμαλίες

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ:

Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης και ασφάλειας

- Χρησιμοποιείτε πάντα αποστειρωμένη τεχνική για την προετοιμασία του δέρματος
- Χρησιμοποιείτε πάντα βελόνα χωρίς αυλό για πρόσβαση στη θύρα
- Μετά τη χρήση, πραγματοποιήστε έκπλυση σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος
- ΜΗΝ υπερβαίνετε ρύθμιση ορίου πίεσης 300 psi ή τη ρύθμιση μέγιστου ρυθμού ροής που αναγράφεται στο μηχάνημα έγχυσης, εάν πραγματοποιείτε έγχυση μέσω της θύρας.

* Η επωνυμία AngioDynamics, το λογότυπο AngioDynamics, η επωνυμία SmartPort, το λογότυπο SmartPort και η επωνυμία Vortex είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της AngioDynamics, Inc., συνεργαζόμενης ή θυγατρικής της εταιρείας. Τα λοιπά εμπορικά σήματα ανήκουν στους αντίστοιχους ιδιοκτήτες τους.

WAŻNE INFORMACJE:

- Środki bezpieczeństwa opisane w piśmiennictwie dla pacjenta, na etykietach produktów i w instrukcjach używania służą zminimalizowaniu ryzyka powikłań związanych z portem.
- Wszelkie poważne incydenty, jakie wystąpiły podczas stosowania tego wyrobu, należy natychmiast zgłaszać lekarzowi. Ważne jest również, aby wszelkie wątpliwości lub reklamacje dotyczące produktu przekazywać do firmy AngioDynamics na adres complaints@angiodynamics.com
- Wątpliwości lub reklamacje dotyczące produktu mogą być zgłaszane przez pacjentów i/lub personel medyczny.
- Ten poradnik jest przeznaczony do celów edukacyjnych. Nie ma zastępować opieki medycznej ani porady lekarskiej. W razie pytań lub wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.
- Aby uzyskać kopię podsumowania bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej tych wyrobów, należy wejść na stronę Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) i odszukać kod Basic UDI-DI 50516840024U lub skontaktować się z działem obsługi klienta firmy AngioDynamics pod numerem 1-800-772-6446.
- Aby dowiedzieć się więcej na temat portu SmartPort⁺, należy skontaktować się z infolinią AngioDynamics udzielającą informacji na temat dostępu naczyniowego pod numerem 1-800-772-6446.

- Wraz z portem pacjent otrzyma Kartę implantu.
- Kartę implantu należy zawsze nosić przy sobie.
- Karta implantu zawiera ważne informacje dla lekarza.



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

Implantable Port System / Sistemas de puertos implantables / Systèmes de chambres implantables / Implanterbare Portsysteme / Sistemi di porte impiantabili / Implanterbare portsystemen / Implanterbare portsystemer / Implanterbara portsystem / Συστήματα εμφυτεύσιμου θύρας / Sistemas de Porta Implantável / Beülthetető portrendszér / System implantabilních portů / Wszczepialne systemy portów / Implanterbare port-systemer / 이식형 포트 시스템 / Implant Edilbilir Port Sistemleri / Implantuojamos prievadu sistemos / Implanteritavad portisüsteemid / Systeme de porturi implantabile / Systemy implantowalnych portow / Implantabili port sustavi / Системи на имплантибилни порти / Sistemi implantabilnih portova / Имплантируемые инфузионные системы / Implanitovata porttjärjestelmä / أنظمة المصفاة القابلة للزرع / Implantējamas porta sistēmas / Имплантируемые системы от портов / Системи vsade Valfu

T1990000201 A



Spis treści

Wprowadzenie	50
Z czego wykonane są porty naczyniowe SmartPort®?	50
W jaki sposób zakładany jest port?	51
Czego można się spodziewać podczas rekonwalescencji po założeniu portu?	52
W jaki sposób uzyskuje się dostęp do portu i jak się go używa?	52
Jak zidentyfikować urządzenie SmartPort®	52
Czym jest badanie „CT” lub „CECT” i jak używa się portu podczas takich badań?	53
Jak długo port może pozostać założony?.....	53
Często zadawane pytania	54
Ważne informacje, które należy przekazać lekarzowi	55
Lista kontrolna pacjenta.....	56
Ważne informacje i instrukcje od lekarza:	57
Często używane terminy	60

Wprowadzenie

Niektóre procedury medyczne wymagają regularnego podawania leków lub innych płynów bezpośrednio do naczyń krwionośnych i krwi. Jedną z metod uzyskania dostępu do naczyń krwionośnych jest założenie portu do dostępu naczyniowego (nazywanego również portem). Porty mogą być używane do pobierania próbek krwi do badań oraz do wstrzykiwania środka cieniującego podczas niektórych rodzajów badań, znanych jako CT lub CECT.

W tym poradniku zamieszczono informacje o jednym modelu portu: SmartPort®. W razie pytań lub wątpliwości po przeczytaniu tych informacji należy skontaktować się z lekarzem.

Z czego wykonane są porty naczyniowe SmartPort®?

Port składa się z trzech części:

Obudowa portu – mała, pusta komora wykonana z tytanu lub tworzywa sztucznego z tarczą silikonową (lub przegrodą) na powierzchni do umieszczenia igły. Przegroda służy do uzyskiwania dostępu za pomocą specjalnej igły (igły typu Huber), co umożliwia zamknięcie przegrody po wyjęciu igły. Port ma specjalną funkcję (technologia Vortex®), która sprawia, że płyn może dotrzeć do wszystkich powierzchni wewnątrz portu. Pomaga to ograniczyć odkładanie się pozostałości wewnątrz portu.

Cewnik – długa, miękka, elastyczna rurka wykonana z poliuretanu. Jeden koniec cewnika jest bezpiecznie podłączany do portu, a jego drugi koniec jest umieszczany w dużej żyłę w klatce piersiowej. Endexo® to specjalny materiał dodawany do poliuretanu w celu zmniejszenia odkładania się składników krwi na powierzchni cewnika.

W badaniach laboratoryjnych potwierdzono, że zmniejsza to krzepliwość krwi. Wyniki uzyskane w laboratorium mogą różnić się od wyników uzyskanych u ludzi.

Blokada cewnika – plastikowy lub metalowy element służący do połączenia cewnika z obudową portu.

Materiały, z których wykonane są porty:

Pełną listę materiałów, z których wykonane są te porty, można znaleźć na stronie internetowej ifu.angiodynamics.com. W polu „UPN #” na stronie internetowej należy wprowadzić numer katalogowy produktu (rozpoczynający się od litery „H”), który można znaleźć na Karcie implantu przekazanej pacjentowi przy wszczepianiu portu. Nacisnąć przycisk Search (Wyszukaj) i odszukać dokument z informacjami o materiałach, z których wykonany został wszczepiany port.

Przed wszczepieniem i użyciem portu należy poinformować zespół opieki zdrowotnej o wszelkich uczuleniach na leki lub materiały.

W jaki sposób zakładany jest port?

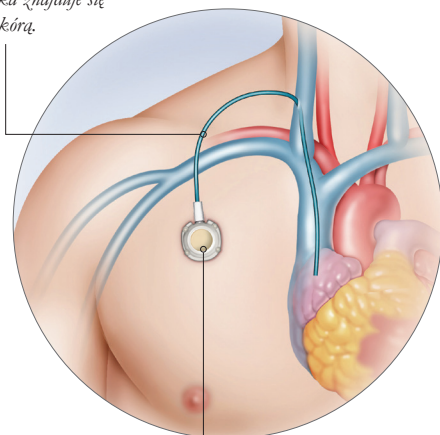
Założenie portu wymaga zabiegu chirurgicznego. Pacjent może otrzymać leki, które sprawiają, że zakładanie portu będzie bardziej komfortowe, np. środki uspokajające, znieczulające lub przeciwbólowe. Leki podawane w trakcie zabiegu należy omówić z zespołem opieki zdrowotnej. Następnie przeprowadza się oczyszczanie skóry na klatce piersiowej (lub w innym miejscu zaleconym przez lekarza) w celu usunięcia szkodliwych drobnoustrojów. Wykonuje się niewielkie nacięcie, aby utworzyć miejsce lub „kieszę” na port oraz „tunel” na cewnik.

Port jest wprowadzany pod skórę do kieszeni. Jeden koniec cewnika jest wprowadzany przez tunel i podłączany do obudowy portu. Drugi koniec cewnika jest wprowadzany do dużej żyły w klatce piersiowej.

Końcówka cewnika zostaje umieszczona w pobliżu serca. Przed użyciem cewnika do leczenia należy sprawdzić jego końcówkę, aby się upewnić, że cewnik jest umieszczony w optymalnym miejscu. Nacięcie zamyka się szwami lub inną metodą, zgodnie z zaleceniami lekarza. Rana może zostać osłonięta opatrunkiem.

Miejsce wprowadzenia portu do klatki piersiowej

Ta część cewnika znajduje się w tunelu pod skórą.



Jest to miejsce wprowadzenia portu do klatki piersiowej, które zostanie zakryte opatrunkiem na kilka dni aż do zagojenia nacięcia.

Czego można się spodziewać podczas rekonwalescencji po założeniu portu?

Proces gojenia może potrwać kilka tygodni, przy czym długość tego okresu może być różna u każdego pacjenta. W tym czasie obszar zabiegowy może być bolesny i tkliwy. Z czasem, w miarę postępowania procesu gojenia, dolegliwości bólowe powinny ustępować.

Ważne jest, aby przestrzegać instrukcji lekarza dotyczących pielęgnacji miejsca założenia portu, opatrunku/bandaży, opieki i aktywności fizycznej. Lekarz zdecyduje również, kiedy port może zostać użyty w celu leczenia.

W jaki sposób uzyskuje się dostęp do portu i jak się go używa?

Specjalnie przeszkolony personel medyczny może uzyskać dostęp do portów za pomocą specjalnej igły (tzw. igły typu Huber). Igły te służą do podawania leków lub płynów i/lub pobierania próbek krwi. Przed wkłuciem igły konieczne jest szczególnie staranne przygotowanie skóry (jest to tzw. technika aseptyczna lub sterylna). Służy to zmniejszeniu liczby szkodliwych drobnoustrojów. Igłę wprowadza się przez skórę do przegrody portu. Pacjent może poczuć delikatne ukłucie podczas uzyskiwania dostępu do portu po raz pierwszy. Z czasem to wrażenie może stać się łagodniejsze.

Gdy port nie jest używany, należy go od czasu do czasu przepłukać, aby zapewnić jego poprawne działanie. Instrukcje dotyczące rutynowego płukania, pielęgnacji i harmonogramu konserwacji powinny zostać dostarczone przez zespół opieki zdrowotnej.

Jak zidentyfikować urządzenie SmartPort⁺

Porty można zidentyfikować na kilka sposobów. Każdy zestaw portu zawiera Kartę implantu i bransoletkę przypominającą, którą można nosić na ręce. Informacje o urządzeniu należy przedstawić wszystkim członkom personelu medycznego, aby wiedzieli o istnieniu portu. Informacje te są również niezbędne do bezpiecznego i poprawnego korzystania z portu. Ważne jest, aby informacje te były dostępne na wypadek konieczności uzyskania pomocy medycznej. W przypadku utraty informacji o porcie lekarz może podać dane zastępcze.

Czym jest badanie „CT” lub „CECT” i jak używa się portu podczas takich badań?

Tomografia komputerowej z kontrastem (CECT) dostarcza informacji na temat rozpoznania i pomaga monitorować stan zdrowia. Tego typu badania są czasami nazywane „CAT” lub badaniami obejmującymi iniekcję wspomaganą.

Badania te mogą wymagać wstrzyknięcia środka cieniującego. Przed wstrzyknięciem środka cieniującego z wykorzystaniem wszczepionego portu ważne jest, aby pracownia radiologii potwierdziła, jaki port został założony. SmartPort⁺ może zostać użyty w tym celu pod warunkiem, że zespół opieki zdrowotnej będzie przestrzegał instrukcji producenta.

Po potwierdzeniu przez personel medyczny, że port może zostać użyty do wstrzyknięcia środka cieniującego, dostęp do portu uzyskuje się za pomocą specjalnej igły typu Huber. Igła musi także umożliwiać wstrzyknięcie środka cieniującego do krwi z szybkością niezbędną do wykonania badania.

Jak długo port może pozostać założony?

Zazwyczaj port pozostaje założony tak długo, jak długo jest potrzebny do celów medycznych. Następnie może zostać usunięty podczas krótkiego zabiegu chirurgicznego.

Jeśli SmartPort⁺ pozostanie założony, firma AngioDynamics zaleca okresowe wykonywanie zdjęć RTG. Robi się to w celu sprawdzenia, czy port nadal znajduje się we właściwym położeniu. Może to również pomóc w wykryciu takich problemów jak zaciśnięcie cewnika, które może uniemożliwiać poprawne działanie portu.



Często zadawane pytania

Pyt.: W jaki sposób należy dbać o port?

Odp.: Postępuj zgodnie z instrukcjami podanymi przez lekarza. Zadaj wszystkie ewentualne pytania.

Pyt.: Czy porty firmy AngioDynamics zawierają lateks?

Odp.: W urządzeniu SmartPort⁺, jego opakowaniu i zawartości nie stwierdzono śladowych ilości lateksu naturalnego. Produkty te nie są produkowane z lateksu naturalnego.

Pyt.: Czy port wywiera wpływ na codzienną aktywność?

Odp.: Zapytaj lekarza o konkretne aktywności i o to, kiedy można powrócić do ich wykonywania.

Pyt.: Czy należy nosić bandaż zakrywający port?

Odp.: Ważne jest, aby przestrzegać instrukcji lekarza dotyczących pielęgnacji miejsca założenia portu, opatrunku/bandażu, opieki i aktywności fizycznej. Lekarz zdecyduje również, kiedy port może zostać użyty w celu leczenia.

Pyt.: Czy port spowoduje aktywację alarmów bezpieczeństwa?

Odp.: Prawdopodobnie systemy bezpieczeństwa nie wykryją niewielkiej ilości metalu w wyrobie. W razie potrzeby wystarczy okazać Kartę implantu pacjenta. Możesz zgłosić posiadanie implantu przed przejściem kontroli bezpieczeństwa, aby kontrola została przeprowadzona w najbardziej odpowiedni sposób. Jeśli nie masz Karty implantu, zadzwoń pod numer 1-800-772-6446.

Pyt.: Czy SmartPort⁺ jest bezpieczny podczas badania CECT?

Odp.: Materiały użyte w wyrobach SmartPort⁺ są bezpieczne do stosowania podczas procedur CECT do wartości 300 psi, pod warunkiem stosowania zgodnie z instrukcją producenta.

Pyt.: Czy SmartPort⁺ jest bezpieczny podczas badania MRI?

Odp.: Środowisko MRI jest bezpieczne do natężenia 7T. W razie jakichkolwiek pytań skonsultuj się z lekarzem.

Pyt.: Co jeśli personel medyczny nigdy wcześniej nie miał styczności z wyrobem SmartPort*?

Odp.: Zawsze okazuj personelowi medycznemu Kartę implantu, ponieważ zawiera ona podsumowanie ważnych informacji na temat portu. W razie jakichkolwiek pytań członkowie personelu medycznego mogą zadzwonić do infolinii firmy AngioDynamics i uzyskać informacje kliniczne. Należy zadzwonić pod numer 1-800-772-6446 i wybrać opcję 5.

Pyt.: Czy zestawy infuzyjne typu Huber zawierają lateks?

Odp.: Zespół opieki zdrowotnej powinien sprawdzić opakowanie i etykietę igły typu Huber, aby ustalić, czy produkt zawiera lateks naturalny.

Pyt.: Jak często należy wymieniać igłę typu Huber, jeśli pacjent jest poddawany ciągłej terapii?

Odp.: Igłę typu Huber można wymieniać co 7 dni lub według wskazań lekarza.

Ważne informacje, które należy przekazać lekarzowi

Jest ważne, aby przed zabiegiem wszczepienia portu lub po założeniu portu porozmawiać z lekarzem o wszelkich chorobach rozpoznanych u pacjenta. Do urządzenia dołączono listę potencjalnych problemów. Aby uzyskać więcej informacji na ten temat, porozmawiaj z zespołem opieki zdrowotnej lub zadzwoń do firmy AngioDynamics.

Ryzyko i korzyści wynikające z założenia portu należy omówić z zespołem opieki zdrowotnej.

Ważne jest, aby niezwłocznie powiadomić lekarza o następujących kwestiach (a także o wszelkich nowych niepokojących objawach):

- Tkliwość, obrzęk lub ból barku, szyi lub ramienia.
- Ból, zaczerwienienie, obrzęk lub tkliwość nad portem lub wokół niego po wygojeniu się nacięcia.
- Każdy nietypowy wysięk z miejsca nacięcia.
- Uczucie pieczenia podczas infuzji leków lub płynów.
- Dreszcze, duszność, zawroty głowy lub gorączka.

Mogą to być objawy powikłań związanych z portem lub jego wszczepieniem.

Lista kontrolna pacjenta

- ☐ Noś przy sobie Kartę implantu.
- ☐ Okazuj Kartę implantu wszystkim członkom personelu medycznego zaangażowanym w Twoje leczenie.
- ☐ Jeśli członkowie personelu medycznego potrzebują więcej informacji, mogą zadzwonić do infolinii firmy AngioDynamics pod numer 1-800-772-6446.
- ☐ Omów z lekarzem wszelkie wątpliwości lub pytania dotyczące portu lub tego poradnika.
- ☐ Zapoznaj się z harmonogramem leczenia – kiedy, gdzie i jak często będziesz otrzymywać leczenie.
- ☐ Jeśli podróżujesz, omów kwestie związane z pielęgnacją portu i leczeniem w czasie podróży.
- ☐ Przestrzegaj instrukcji lekarza dotyczących pielęgnacji miejsca założenia portu, opatrunku/bandażu, opieki i aktywności fizycznej. Lekarz zdecyduje, kiedy port może zostać użyty w celu leczenia.
- ☐ Dodatkowe informacje dla pacjenta i narzędzia edukacyjne można znaleźć na stronie internetowej www.angiodynamics.com lub uzyskać, dzwoniąc do firmy AngioDynamics pod numer 1-800-772-6446.

Ważne informacje i instrukcje od lekarza:

Instrukcje dotyczące pielęgnacji miejsca zabiegu i opatrunku:

Instrukcje dotyczące aktywności fizycznej po zabiegu:

Dzień, godzina i miejsce wizyty kontrolnej po zabiegu:

Data zezwolenia na stosowanie portu w celach terapeutycznych lub diagnostycznych:

Harmonogram rutynowej opieki i konserwacji:

Data, miejsce i godzina pierwszego leczenia:

Harmonogram leczenia:

Data, miejsce i godzina badań krwi:

Data, miejsce i godzina innych badań:

Dane do kontaktu z lekarzem:

Dane do kontaktu w nagłych wypadkach:

Często używane terminy

Port naczyniowy:

Urządzenie do podawania płynów lub leków, wyposażone w pustą komorę zwaną portem. Port jest podłączony do miękkiej, pustej rurki zwanej cewnikiem.

Port do iniekcji wspomaganych:

Rodzaj portu naczyniowego, który zapewnia dostęp do terapii dożylnych i badań CECT.

Tomografia komputerowa z kontrastem (CECT):

Rodzaj badania RTG, które wymaga pompy, aby szybko wprowadzić płyn niezbędny do badania pod wysokim ciśnieniem. Badania te umożliwiają uzyskanie najwyższej jakości zdjęć ciała, aby pomóc zespołowi medycznemu w lepszym zarządzaniu terapią.

Przegroda:

Przegroda to środek portu. Igła typu Huber jest wprowadzana przez przegrodę w celu podania płynów i/lub leków.

Cewnik:

Pusta rurka podłączona do obudowy portu, która jest wprowadzana do naczynia krwionośnego.

Wlew:

Wprowadzenie płynu i leku do naczynia krwionośnego.

Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI):

Rodzaj badania obrazowego wykorzystujący silne pole magnetyczne i fale radiowe w celu tworzenia szczegółowych obrazów wnętrza ciała.

Symbole dla Stanów Zjednoczonych: zgodnie z wymaganiami rozdziału 21 ustawy CFR część 801.15 poniżej zamieszczono słowniczek symboli, które występują bez towarzyszącego tekstu na etykiecie produktu.

Symbol	Nr ref.	Tytuł symbolu	Znaczenie symbolu
	5.7.7	Wyrób medyczny	Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym ^a .
	5.7.10	Unikatowy identyfikator wyrobu	Wskazuje nośnik, który zawiera informacje o unikatowym identyfikatorze wyrobu ^a .
	3.1.11	Wyrób warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego	Przedmiot, którego bezpieczeństwo w środowisku MR zostało potwierdzone w określonych warunkach, w tym w warunkach statycznego pola magnetycznego, zmiennych w czasie gradientowych pól magnetycznych oraz pól o częstotliwości radiowej ^b .
	Nd.	Tomografia komputerowa z kontrastem	Tomografia komputerowa z kontrastem.

- a. EN ISO 15223-1 – Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
b. ASTM F2503-20 – Standardowa praktyka znakowania wyrobów medycznych i innych przedmiotów w zakresie bezpieczeństwa pracy w środowisku rezonansu magnetycznego.

Informacja dla pacjentów w Australii:

Wszelkie wątpliwości/reklamacje dotyczące produktu należy zgłaszać do Therapeutic Goods Administration (TGA) na stronie <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events>.

Powiadomienie o zdarzeniu niepożądanym lub złożenie reklamacji do firmy AngioDynamics lub krajowego organu regulacyjnego nie zastępuje opinii lekarskiej.

SMARTPORT⁺

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Porty są przeznaczone dla pacjentów, u których wymagany jest długoterminowy dostęp do ośrodkowego układu żylnego w celu pobierania próbek krwi i wprowadzania płynów, w tym między innymi płynów nawadniających, środków do chemioterapii, środków przeciwbólowych, terapii żywieniowej i produktów krwiopochodnych, a także do wprowadzania i odpowiedniego usuwania środków do medycyny nuklearnej.

W przypadku użycia igły do iniekcji wspomaganych porty mogą zostać wykorzystane do wprowadzania środka cieniującego przez iniekcję wspomaganą. W przypadku iniekcji wspomaganej środka cieniującego maksymalne zalecane natężenie przepływu wynosi 5 ml przy użyciu igły do iniekcji wspomaganych / portów naczyniowych 19 G lub 20 G lub 2 ml za pomocą igły do iniekcji wspomaganych / portów naczyniowych 22 G.

Rozmiar igły (G); iniekcje do portów naczyniowych / iniekcje wspomagane	Rozmiar cewnika (F)	Maksymalne zalecane ustawienie natężenia przepływu (ml/s)	Maksymalne zalecane ustawienie ciśnienia (psi)
19/20	5, 6 i 8	5	300
22	5, 6 i 8	2	300

Biorąc pod uwagę wskazania do długoterminowego dostępu do układu naczyniowego, porty mogą, według uznania lekarza, być stosowane w leczeniu klinicznym, ocenie i monitorowaniu takich stanów jak m.in.:

- Odwodnienie
- Zaburzenia równowagi płynowo-elektrolitowej
- Zespoły bólowe
- Niedokrwistość
- Zaburzenia hematologiczne

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym (USA) ten wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

INFORMACJA DLA PERSONELU MEDYCZNEGO:

Aby uzyskać pełne informacje dotyczące przepisywania i bezpieczeństwa, należy zapoznać się z instrukcją używania dostarczoną przez producenta.

- Należy zawsze stosować technikę zapewniającą sterylność w zakresie przygotowania skóry.
- W celu uzyskania dostępu do portu zawsze używać igieł do portów naczyniowych.
- Po użyciu przeprowadzić przepłukiwanie zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
- NIE przekraczać ustawienia ograniczenia ciśnienia 300 psi lub maksymalnego ustawienia natężenia przepływu wskazanych na iniektorze w przypadku wykonywania iniekcji wspomaganej przez port.

* AngioDynamics, logo AngioDynamics, SmartPort, logo SmartPort i Vortex są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy AngioDynamics, Inc., jej spółki stowarzyszonej lub filii. Pozostałe znaki towarowe są własnością ich odpowiednich właścicieli.

NOTE IMPORTANTI:

- Le misure di sicurezza descritte nella documentazione per il paziente, nell'etichettatura del prodotto e nelle istruzioni per l'uso sono state concepite per ridurre al minimo i rischi di complicazioni legate alla porta.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi con l'uso di questo dispositivo deve essere immediatamente segnalato al proprio operatore sanitario. È inoltre importante che le preoccupazioni o i reclami relativi al prodotto siano condivisi con AngioDynamics all'indirizzo complaints@angiodynamics.com.
- Le preoccupazioni o i reclami relativi al prodotto possono essere presentati dai pazienti e/o dagli operatori sanitari.
- Questa guida ha scopo illustrativo. Non intende sostituire l'assistenza medica o i consigli del medico. Rivolgersi agli operatori sanitari in caso di domande o dubbi.
- Per ottenere una copia della Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica per questo dispositivo, si prega di consultare Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) facendo riferimento all'UDI-DI di base # 50516840024U oppure contattare il servizio clienti AngioDynamics al numero 1-800-772-6446.
- Per ricevere informazioni sulla porta impiantabile SmartPort⁺, chiamare il servizio informazioni di AngioDynamics Vascular Access al numero 1-800-772-6446

Istruzioni importanti sulla tessera
per il portatore di impianto

- Il paziente riceverà una tessera per il portatore di impianto insieme alla porta.
- È necessario tenere sempre con sé la tessera per il portatore di impianto.
- La tessera per il portatore di impianto contiene informazioni importanti per l'operatore sanitario.

 **angiodynamics**



www.angiodynamics.com

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

Implantable Port System / Sistemas de puertos implantables / Systèmes de chambres implantables / Implantierbare Portsysteme / Sistemi di porte implantabili / Implanterbare poortsystemen / Implanterbare portsystemer / Implanterbara portsystem / Συστήματα εμφυτεύσιμης Θύρας / Sistemas de Porta Implantável / Beültethető portrendszer / Systémy implantabilních portů / Wszczepialne systemy portów / Implanterbare port-systemer / 이식형 포트 시스템 / Implant Edilebilir Port Sistemleri / Implantuojamos prievadų sistemos / Implanteritavad pordisüsteemid / Systeme de porturi implantabile / Systémy implantovateľných portov / Implantabilni port sustavi / Системы на имплантируемые порты / Sistemi implantabilnih portova / Имплантируемые инфузионные системы / Implanitovava porttjärjestelmä / أنظمة المنفذ القابلة للزرع / Implantējamās porta sistēmas / Имплантируемые системы от портов / Sistemi vsadne Valve

SmartPort⁺

H787CT50LTBANFRVIO

UDI-DI: (01)15051684017473

LOT 55515551





T1990000201 A

Sommario

Introduzione	66
Di che materiale sono fatte le porte impiantabili SmartPort+?	66
Come viene posizionata la porta?	67
Cosa aspettarsi durante la convalescenza dopo il posizionamento della porta	68
Come accedere alla porta e come utilizzarla?	68
Come identificare il dispositivo SmartPort+	68
Che cos'è una scansione "CT" o "CECT" e come viene utilizzata la porta durante tali esami	69
Per quanto tempo può rimanere in sede una porta?	70
Domande frequenti	70
Informazioni importanti da segnalare al proprio operatore sanitario	71
Lista di controllo per il paziente	72
Note e istruzioni importanti da parte dell'operatore sanitario:	73
Termini utilizzati comunemente	76

Introduzione

Alcuni trattamenti medici richiedono la somministrazione regolare di farmaci o altri liquidi nel sangue. Un metodo per accedere al sangue è chiamato porta di accesso vascolare (detta anche porta). Le porte possono essere utilizzate per prelevare campioni di sangue da analizzare e per l'iniezione di mezzi di contrasto durante alcuni tipi di esami, noti come CT o CECT.

Questa guida fornisce informazioni su un modello di porta, ovvero SmartPort⁺. Rivolgersi agli operatori sanitari in caso di domande o dubbi dopo aver letto queste informazioni.

Di che materiale sono fatte le porte impiantabili SmartPort⁺?

La porta è composta da tre parti:

La struttura della porta: una piccola camera cava di titanio o plastica con un disco (o setto) di silicone in superficie per posizionare un ago. L'accesso al setto deve essere effettuato con un ago speciale (ago non carotante), che consentirà di sigillare il setto dopo la rimozione dell'ago. La porta ha una caratteristica speciale (tecnologia Vortex^{*}) che consente al liquido di raggiungere tutte le superfici al suo interno. Ciò aiuta a ridurre l'accumulo all'interno della porta.

Il catetere: un tubicino lungo e flessibile realizzato in poliuretano. Un'estremità del catetere è fissata in modo sicuro alla porta, mentre l'altra viene collocata in una vena larga del torace. Endexo^{*} è un materiale speciale che viene aggiunto al poliuretano per ridurre l'accumulo di componenti del sangue sulla superficie del catetere.

La riduzione della coagulazione del sangue è supportata da test di laboratorio. I risultati in laboratorio possono essere diversi rispetto a quelli ottenuti con l'uso negli esseri umani.

Il blocco del catetere: un componente realizzato in plastica o metallo che viene usato per collegare il catetere alla struttura della porta.

Materiali delle porte:

Per un elenco completo dei materiali impiegati per la realizzazione delle porte, visitare il nostro sito web al seguente indirizzo: ifu.angiodynamics.com. Nel campo denominato "UPN #" (N. UPN) della pagina web, inserire il numero del componente del prodotto (inizia con "H") che si trova sulla tessera per il portatore di impianto fornita al momento dell'impianto della porta. Premere il pulsante Search (Cerca) e individuare il documento con le informazioni sui materiali della porta impiantata.

L'équipe sanitaria deve essere a conoscenza di eventuali sensibilità a farmaci o materiali prima del posizionamento e dell'utilizzo della porta.

Come viene posizionata la porta?

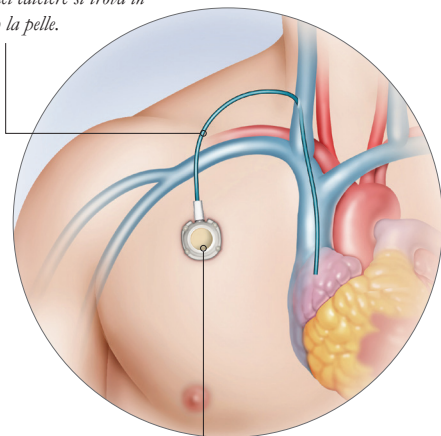
Il posizionamento della porta è una procedura chirurgica. Possono essere somministrati farmaci per rendere più confortevole il posizionamento della porta, quali sedativi, anestetici o antidolorifici. I farmaci somministrati durante l'intervento devono essere discussi con l'équipe sanitaria. La cute del torace (o in un'altra posizione, secondo la raccomandazione dall'operatore sanitario) viene pulita per rimuovere i germi. Viene praticata una piccola incisione per formare uno spazio, o "tasca", per la porta e un "tunnel" per il catetere.

La porta viene posizionata sotto la pelle e nella tasca. Un'estremità del catetere viene inserita attraverso il tunnel e collegata alla struttura della porta. L'altra estremità del catetere viene inserita in una grande vena del torace.

La punta del catetere viene posizionata vicino al cuore. La punta del catetere sarà controllata per assicurarsi che il catetere sia nel posto migliore prima di essere utilizzato per il trattamento. L'incisione viene chiusa con punti di sutura o con altri metodi stabiliti dall'operatore sanitario. Può essere applicata una medicazione sull'incisione.

Sito di inserimento della porta toracica

Questa parte del catetere si trova in un tunnel sotto la pelle.



Questo è il sito della porta toracica, che sarà coperto con una medicazione per qualche giorno, fino alla guarigione dell'incisione.

Cosa aspettarsi durante la convalescenza dopo il posizionamento della porta

La guarigione può richiedere alcune settimane, ma può variare per ogni paziente. Durante questo periodo, l'area dell'intervento chirurgico può risultare sensibile o dolente. Questa sensazione dovrebbe diminuire con il tempo, man mano che il corpo guarisce.

È importante seguire le istruzioni dell'operatore sanitario sulla cura del sito di inserimento della porta, sulla medicazione/bendaggio, sulle cure successive e sull'attività fisica. L'operatore sanitario deciderà anche quando la porta può essere utilizzata per il trattamento.

Come accedere alla porta e come utilizzarla?

Gli operatori sanitari appositamente formati possono accedere alle porte utilizzando un ago speciale (chiamato "ago non carotante"). Questi aghi erogano farmaci o liquidi e/o possono prelevare campioni di sangue. Si presta particolare attenzione alla preparazione della cute (talvolta si parla di tecnica asettica o sterile) prima di posizionare l'ago. Questo per ridurre la presenza di batteri, o germi. L'ago viene fatto passare attraverso la cute e fatto entrare nel setto della porta. Nel momento in cui viene eseguito l'accesso alla porta, si potrebbe inizialmente avvertire una leggera puntura. Questa sensazione può diventare più lieve con il passare del tempo.

Quando la porta non è in uso, deve essere irrigata di tanto in tanto per mantenerne il funzionamento normale. Le istruzioni sul programma di irrigazione, cura e manutenzione di routine devono essere fornite dall'équipe sanitaria.

Come identificare il dispositivo SmartPort⁺

Le porte possono essere identificate in diversi modi. Ogni kit della porta contiene una tessera per il portatore di impianto e una fascia promemoria che può essere indossata. Queste informazioni sul dispositivo devono essere presentate a tutti gli operatori sanitari, in modo che siano a conoscenza della presenza della porta. Queste informazioni sono necessarie anche per un uso sicuro e corretto della porta. È importante che queste informazioni siano a disposizione in caso di necessità di assistenza medica. Se le informazioni sulla porta vengono perse, l'operatore sanitario può fornire informazioni sostitutive.

Che cos'è una scansione "CT" o "CECT" e come viene utilizzata la porta durante tali esami

Gli esami di tomografia computerizzata con contrasto (CECT) forniscono informazioni su una diagnosi medica e aiutano a monitorare una condizione medica. Tali test vengono talvolta chiamati "TAC" o "esami con iniezione a pressione".

Questi esami possono richiedere l'iniezione di materiale di contrasto. Prima di iniettare il materiale di contrasto tramite una porta impiantata, è importante che il reparto di radiologia verifichi quale porta sia impiantata. SmartPort⁺ può essere utilizzata a questo scopo, purché l'équipe sanitaria segua le istruzioni del produttore.

Una volta che l'operatore sanitario ha confermato che la porta può essere utilizzata per l'iniezione di contrasto, viene eseguito l'accesso alla porta con un ago speciale non carotante. L'ago deve anche essere in grado di iniettare il liquido di contrasto nel sangue alla velocità necessaria per eseguire il test.



Per quanto tempo può rimanere in sede una porta?

Le porte generalmente rimangono in sede fino a quando non sono più necessarie per l'assistenza medica. A quel punto la porta può essere rimossa con una breve procedura chirurgica.

Se SmartPort[®] viene lasciata in sede, AngioDynamics raccomanda di effettuare di tanto in tanto delle radiografie. Queste vengono eseguite per verificare se la porta si trova ancora nella posizione corretta nel corpo. Possono anche contribuire all'individuazione di eventuali problemi, come la compressione del catetere, che potrebbe impedire il corretto funzionamento della porta.

Domande frequenti

D: Di che tipo di cura necessita la porta?

R: È necessario seguire le istruzioni fornite dall'operatore sanitario. È importante porre eventuali domande.

D: Le porte AngioDynamics sono prive di lattice?

R: Non vi è alcun livello rilevabile di lattice di gomma naturale nella SmartPort[®], nell'imballaggio e nel contenuto associato. Questi prodotti non sono fabbricati con lattice di gomma naturale.

D: La porta influirà sulle mie attività quotidiane?

R: Rivolgersi all'operatore sanitario per conoscere le attività specifiche approvate e qual è il momento più sicuro per riprenderle.

D: Dovrò indossare una medicazione sulla porta?

R: È importante seguire le istruzioni dell'operatore sanitario sulla cura del sito di inserimento della porta, sulla medicazione/bendaggio, sulle cure successive e sull'attività fisica. L'operatore sanitario stabilirà inoltre quando la porta può essere utilizzata per il trattamento.

D: La porta attiva gli allarmi di sicurezza?

R: È probabile che i sistemi di sicurezza non rilevino la piccola quantità di metallo presente nel dispositivo. Se necessario, è sufficiente mostrare la tessera per il portatore di impianto. È possibile dichiarare l'impianto prima di entrare nel dispositivo di controllo della sicurezza per essere controllati nel modo più appropriato. Se non si dispone di una tessera per il portatore di identificazione del paziente, chiamare il numero 1-800-772-6446.

D: La porta SmartPort[®] è sicura per le CECT?

R: I materiali utilizzati nei dispositivi SmartPort[®] sono sicuri per le procedure CECT fino a 300 psi se utilizzati secondo le istruzioni del produttore.

D: SmartPort* è sicura per gli esami di RM?

R: La RM è sicura fino a 7 T. In caso di domande, rivolgersi all'operatore sanitario.

D: Cosa succede se l'operatore sanitario non ha mai visto prima un paziente con un dispositivo SmartPort*?

R: Mostrare sempre all'operatore sanitario la tessera per il portatore di impianto del paziente, in quanto contiene un riepilogo delle informazioni importanti riguardo la porta. In caso di ulteriori domande, chiamare AngioDynamics Clinical Information al numero 1-800-772-6446, opzione 5.

D: I set di infusione non carotanti sono privi di lattice?

R: L'équipe sanitaria deve fare riferimento alla confezione e all'etichetta dell'ago non carotante per determinare se contiene lattice di gomma.

D: Con quale frequenza deve essere cambiato l'ago non carotante se il paziente riceve una terapia in modo continuo?

R: L'ago non carotante può essere cambiato ogni 7 giorni, o secondo le indicazioni dell'operatore sanitario.

Informazioni importanti da segnalare al proprio operatore sanitario

È importante parlare con un operatore sanitario di qualsiasi malattia che si potrebbe avere prima del posizionamento della porta o dopo la procedura. Un elenco di potenziali problemi è fornito insieme al dispositivo. Consultare l'équipe sanitaria o chiamare AngioDynamics per ulteriori informazioni.

I rischi e i benefici dell'applicazione della porta devono essere discussi con l'équipe sanitaria.

È importante informare subito i proprio operatori sanitari dei seguenti sintomi, nonché di qualsiasi nuovo sintomo che desta preoccupazione:

- Fastidio, gonfiore o dolore alla spalla, collo o braccio.
- Dolore, arrossamento, gonfiore o indolenzimento sopra o intorno al sito della porta dopo la guarigione dell'incisione.
- Trasudamento insolito dal sito di incisione.
- Sensazione di bruciore durante l'infusione di farmaci o liquidi.
- Brividi, respiro corto, vertigini o febbre.

Essi potrebbero essere segni di una complicazione legata alla porta o al suo posizionamento.

Lista di controllo per il paziente

- ☐ È necessario tenere sempre con sé la tessera per il portatore di impianto.
- ☐ Presentare la tessera per il portatore di impianto a tutti gli operatori sanitari coinvolti nella propria assistenza.
- ☐ Per ulteriori informazioni, l'operatore sanitario può chiamare AngioDynamics al numero 1-800-772-6446.
- ☐ È importante discutere con l'operatore sanitario di eventuali dubbi o domande riguardo alla porta o a questa guida per il paziente.
- ☐ Conoscere il programma di trattamento - quando, dove e con quale frequenza è necessario sottoporsi al trattamento.
- ☐ In caso di viaggio, è necessario discutere della cura e del trattamento della porta prima della partenza.
- ☐ Seguire le istruzioni dell'operatore sanitario sulla cura del sito di inserimento della porta, sulla medicazione/ bendaggio, sulle cure successive e sull'attività fisica. L'operatore sanitario deciderà quando la porta può essere utilizzata per il trattamento.
- ☐ Per accedere a ulteriori informazioni per il paziente e agli strumenti formativi, visitare il sito www.angiodynamics.com oppure chiamare AngioDynamics al numero 1-800-772-6446.

Note e istruzioni importanti da parte dell'operatore sanitario:

Istruzioni per la cura del sito chirurgico e delle medicazioni:

Istruzioni per l'attività fisica post operatoria:

Giorno, ora e luogo dell'appuntamento di follow-up post operatorio:

Data di autorizzazione all'uso della porta per il trattamento o gli esami:

Programma di cura e manutenzione di routine:

Data, luogo e ora del primo trattamento:

Programma di trattamento:

Data, luogo e ora degli esami del sangue:

Data, luogo e ora di altri esami:

Informazioni di contatto dell'operatore sanitario:

Informazioni di contatto per le emergenze:

Termini utilizzati comunemente

Porta impiantabile:

Dispositivo per l'erogazione di un liquido o di un farmaco con una camera cava, chiamata porta. La porta è collegata a un tubicino cavo e flessibile, il catetere.

Porta ad alta pressione:

Tipo di porta impiantabile che fornisce ai medici l'accesso sia per i trattamenti con terapia endovenosa che per gli esami CECT.

Tomografia computerizzata

con contrasto (CECT):

Tipo di radiografia che richiede una pompa per erogare il liquido di test rapidamente e ad alta pressione. Questi test producono immagini del corpo del paziente di qualità superiore, per aiutare l'équipe sanitaria a gestire meglio il trattamento del paziente.

Setto:

Il setto è il centro della porta. Attraverso il setto viene inserito un ago non carotante per erogare liquido o altri farmaci.

Catetere:

Tubicino cavo collegato alla struttura della porta che viene inserito in un vaso sanguigno.

Infusione:

Erogazione di un liquido e un farmaco in un vaso sanguigno.

Imaging a risonanza magnetica (RM):

Un tipo di scansione che utilizza forti magneti e onde radio per creare immagini dettagliate dell'interno del corpo.

Simboli per gli Stati Uniti: conformemente ai requisiti di 21CFR parte 801.15, di seguito è riportato un glossario dei simboli che appaiono senza testo di accompagnamento sull'etichettatura dei prodotti

Simbolo	Rif	Titolo del simbolo	Significato del simbolo
	5.7.7	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico. ^a
	5.7.10	Identificativo unico del dispositivo	Indica un vettore contenente informazioni che identificano il dispositivo in modo univoco. ^a
	3.1.11	Compatibilità RM condizionata	Un elemento con sicurezza dimostrata nell'ambiente della risonanza magnetica entro condizioni definite, comprese le condizioni per il campo magnetico statico, i campi magnetici a gradiente variabile nel tempo e i campi a radiofrequenza. ^b
	NA	Tomografia computerizzata con contrasto	Tomografia computerizzata con contrasto.

a. EN ISO 15223-1 - Dispositivi medici – Simboli da utilizzare per le etichette dei dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire.

b. ASTM F2503-20 - Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Metodi e pratiche standard per contrassegnare dispositivi medicochirurgici e altri strumenti in rapporto alla sicurezza negli ambienti in cui viene utilizzata la Risonanza Magnetica).

Avviso per i pazienti in Australia:
 Segnalare i dubbi/reclami sul prodotto alla Therapeutic Goods Administration (TGA) all'indirizzo <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events>.

La notifica di un evento avverso o di un reclamo ad AngioDynamics o all'ente regolatorio del proprio Paese non sostituisce il parere del medico.

SMARTPORT⁺

INDICAZIONI PER L'USO:

Le porte sono indicate per i pazienti che necessitano dell'accesso a lungo termine al sistema venoso centrale sia per il prelievo di campioni di sangue che per la somministrazione di liquidi, tra cui liquidi di idratazione, chemioterapia, analgesici, nutrizione parenterale e prodotti ematici nonché la somministrazione e l'adeguata rimozione della medicina nucleare.

Quando utilizzate con un ago per iniezione ad alta pressione, le porte sono indicate per l'iniezione ad alta pressione del mezzo di contrasto. La velocità di infusione massima raccomandata per l'iniezione ad alta pressione è di 5 mL/s con ago non carotante 19G o 20G o 2 mL/s con ago per iniezione ad alta pressione non carotante 22G.

Dimensioni dell'ago (G), per iniezioni ad alta pressione non carotante	Dimensione del catetere (F)	Impostazione velocità massima di flusso consigliata (mL/s)	Impostazione pressione massima consigliata (psi)
19/20	5, 6 e 8	5	300
22	5, 6 e 8	2	300

Considerando l'indicazione per l'accesso a lungo termine al sistema vascolare, le porte possono essere impiegate, a discrezione del medico, nella gestione clinica, nella valutazione e nel monitoraggio di condizioni quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le seguenti:

- Disidratazione
- Squilibri di liquidi ed elettroliti
- Anemia
- Malnutrizione
- Anomalie ematologiche
- Condizioni maligne
- Sindromi dolorose

ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o dietro prescrizione medica.

NOTA PER L'OPERATORE SANITARIO:

Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del produttore per le informazioni complete sulla prescrizione e sulla sicurezza

- Utilizzare sempre una tecnica sterile per la preparazione della cute
- Usare sempre aghi non carotanti per accedere alla porta
- Dopo l'uso, irrigare seguendo il protocollo ospedaliero
- NON superare l'impostazione del limite di pressione di 300 psi o l'impostazione della velocità massima di flusso indicata per l'iniettore ad alta pressione se l'iniezione ad alta pressione avviene tramite la porta.

* AngioDynamics, il logo AngioDynamics, SmartPort, il logo SmartPort e Vortex sono marchi e/o marchi registrati di AngioDynamics, Inc., delle sue affiliate o consociate. Gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi proprietari.



14 Plaza Dr.
Latham, NY 12110
www.angiodynamics.com

*For more information, call
1-800-772-6446 in the United States*



AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804 USA

© 2025 AngioDynamics, Inc., or its affiliates.
All rights reserved.

14659433-01 A 01/25

Persons depicted in this
brochure are models and included
for illustrative purposes only.