

SmartPort⁺

En guide för patienter



Swedish 1



VIKTIGA ANMÄRKNINGAR:

- De säkerhetsåtgärder som beskrivs i patientdokumentationen, produktmärkningen och bruksanvisningen är utformade för att minimera riskerna för portrelaterade komplikationer.
- Alla allvarliga incidenter som har inträffat med användningen av denna produkt ska rapporteras till din vårdgivare omedelbart. Det är också viktigt att produktrelaterade problem eller klagomål delas med AngioDynamics på complaints@angiodynamics.com
- Produktrelaterade problem eller klagomål kan lämnas in av patienter och/eller vårdgivare.
- Denna guide är avsedd att vara pedagogisk. Den är inte avsedd att ersätta medicinsk vård eller läkares råd. Tala med din vårdgivare om du har frågor eller funderingar.
- Om du vill ha en kopia av sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda för dessa enheter ska du besöka Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) med hänvisning till Basic UDI-DI # 50516840024U eller kontakta AngioDynamics kundtjänst på 1-800-772-6446.
- Mer information om din SmartPort⁺-port finns tillgänglig genom att ringa AngioDynamics Vascular Access Information Line 1-800-772-6446

Viktiga instruktioner om implantatkortet

- Du kommer att få ett implantatkort med din port.
- Ha alltid implantatkortet med dig.
- Implantatkortet innehåller viktig information till din vårdgivare.



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 / Implanteerbare 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 / Implanteeritavad pordisüsteemid / Systeme de porturi implantabile / Systémy implantovatelných portov / Implantabilni port sustavi / Системы на имплантируемые инфузионные системы / Имплантируемые инфузионные системы / Implanitovav portijärjestelmä / أنظمة المنفذ القابلة للزرع / Implantējamās porta sistēmas / Имплантируемые системы от портов / Sistemi vsadne Valve

SmartPort⁺

H787CT50LTBANFRVIO

UDI-DI: (01)15051684017473

LOT 55515551

T1990000201 A



Innehållsförteckning

Inledning	4
Vad består SmartPort ⁺ implanterbara portar av?	4
Hur placeras porten?	5
Vad du kan förvänta dig under återhämtningen efter portplaceringen	6
Hur nås och används porten?	6
Så här identifierar du SmartPort ⁺ -enheten	6
Vad är en "CT"- eller "CECT"-skanning och hur används porten under dessa typer av undersökningar?	7
Hur länge kan en port sitta kvar på plats?	7
Vanliga frågor	8
Viktig information att rapportera till din vårdgivare	9
Checklista för patienter	9
Viktiga anmärkningar och instruktioner från vårdgivaren:	10
Vanliga termer	13

Inledning

Vissa medicinska behandlingar kräver regelbunden tillförsel av mediciner eller andra vätskor till blodet. En metod för att få tillgång till blodet är en så kallad vaskulär accessport (även kallad port). Portar kan användas för att ta ut blodprov för analys och för injektion av kontrastmedel vid vissa typer av undersökningar, så kallade CT- eller CECT-undersökningar.

Den här guiden innehåller information om en portmodell, SmartPort⁺. Tala med din vårdgivare om du har frågor efter att ha läst denna information.

Vad består SmartPort⁺ implanterbara portar av?

Porten består av tre delar:

Portkroppen – en liten ihålig kammare gjord av titan eller plast med en silikonskiva (eller skiljevägg) vid ytan för placering av en nål. Åtkomst till skiljeväggen måste skapas med en specialnål (icke-borrande nål) som gör att skiljeväggen kan stängas efter att nålen har avlägsnats. Porten har en speciell funktion (Vortex⁺-teknik) som gör att vätskan kan nå alla ytor inuti den. Detta bidrar till att minska ansamlingar inuti porten.

Katetern – ett långt, mjukt flexibelt rör tillverkat av polyuretan. Den ena änden av katetern är ordentligt ansluten till porten och den andra änden placeras i en stor ven i bröstet. Endexo⁺ är ett speciellt material som tillsätts till polyuretan för att minska ansamlingen av blodkomponenter på kateterns yta.

Den minskade blodkoaguleringen stöds av laborietester. Resultaten i laboriet kan skilja sig från resultaten när de används på människor.

Kateterlåset – en plast- eller metallbit som används för att ansluta katetern till portkroppen.

Material som portarna är tillverkade av:

För en fullständig lista över material som dessa portar är tillverkade av, besök vår webbplats ifu.angiodynamics.com. I fältet "UPN #" på webbsidan anger du produktens artikelnummer (ett nummer som börjar med "H") som finns på implantatkortet som du fick när porten implanterades. Tryck på knappen Sök och leta reda på materialinformationsdokumentet för din implanterade port.

Ditt vårdteam bör känna till eventuella läkemedels- eller materialkänsligheter som du kan ha innan porten placeras och används.

Hur placeras porten?

Insättning av port är ett kirurgiskt ingrepp. Läkemedel för att göra portplaceringen mer bekväm, t.ex. lugnande medel, bedövningsmedel eller smärtstillande medel, kan ges.

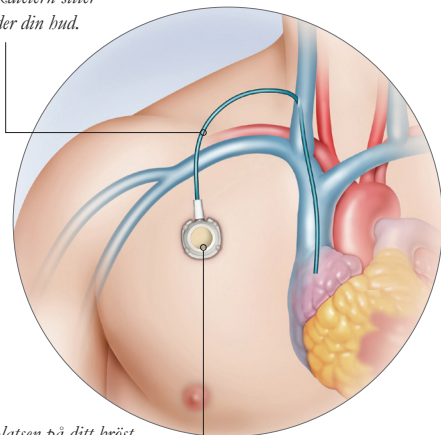
De mediciner som ges under operationen bör diskuteras med vårdpersonalen. Huden på bröstkorgen (eller annan plats som rekommenderas av vårdgivaren) rengörs för att avlägsna bakterier. Ett litet snitt görs för att skapa ett utrymme eller en "ficka" för porten och en "tunnel" för katetern.

Portalen placeras under huden och i fickan. Den ena änden av katetern placeras genom tunneln och fästs vid portkroppen. Den andra änden av katetern placeras i en stor ven i bröstkorgen.

Kateterns spets placeras nära hjärtat. Kateterns spets kontrolleras för att säkerställa att katetern sitter på rätt plats innan den används för behandling. Snittet försluts med suturer eller andra metoder som bestäms av vårdgivaren. Ett förband kan läggas på snittet.

Portens införingsplats på bröstet

Denna del av katetern sitter i en tunnel under din hud.



Detta är portplatsen på ditt bröst som kommer att täckas med ett förband i några dagar tills ditt sår läker.

Vad du kan förvänta dig under återhämtningen efter portplaceringen

Läkningen kan ta några veckor, men det kan variera från patient till patient. Under denna tid kan området för operationen vara ömt eller sårigt. Detta bör minska över tid när kroppen läker.

Det är viktigt att följa vårdpersonalens instruktioner om skötsel av portinsättningsstället, förband/bandage, uppföljande vård och fysisk aktivitet. Vårdgivaren bestämmer också när porten får användas för behandling.

Hur nås och används porten?

Specialutbildad vårdpersonal kan komma åt portarna med hjälp av en speciell nål (en så kallad "icke-borrande nål"). Dessa nålar levererar mediciner eller vätskor och/eller kan ta blodprov. Särskild omsorg ägnas åt att förbereda huden (kallas ibland aseptisk eller steril teknik) innan nålen sätts in. Detta för att minska antalet bakterier. Nålen förs in genom huden och in i portens skiljevägg. En stickande känsla kan kännas när porten initialt öppnas. Detta kan bli mildare med tiden.

När porten inte används bör den spolats då och då för att den ska fortsätta fungera normalt. Instruktioner om rutinmässig spolning, skötsel och underhåll bör ges av vårdpersonalen.

Så här identifierar du SmartPort⁺-enheten

Portar kan identifieras på ett par olika sätt. Varje portkit innehåller ett implantatkort och ett påminnelseband som kan bäras. Denna information om enheten ska ges till alla vårdgivare, så att de är medvetna om porten. Denna information är också nödvändig för säker och korrekt användning av porten. Det är viktigt att ha denna information tillgänglig om medicinsk vård skulle behövas. Om portinformationen försvinner kan vårdgivaren tillhandahålla ersättningsinformation.

Vad är en "CT"- eller "CECT"-skanning och hur används porten under dessa typer av undersökningar?

CECT-undersökningar (Contrast Enhanced Computed Tomography) ger information om en medicinsk diagnos och hjälper till att övervaka ett medicinskt tillstånd. Dessa tester kallas ibland "CAT"-skanningar eller "pumpinjektionsstudier".

Dessa tester kan kräva injektion av kontrastmedel. Före injektion av kontrastmedel med hjälp av en implanterad port är det viktigt att röntgenavdelningen bekräftar vilken port som är på plats. SmartPort⁺ kan användas för detta ändamål så länge vårdpersonalen följer tillverkarens anvisningar.

När vårdpersonalen har bekräftat att porten kan användas för injektion av kontrastmedel, öppnas porten med en speciell nål som inte är borrhålsförsedd. Nålen måste också ha kapacitet att injicera kontrastvätska i blodet med den hastighet som krävs för att utföra testet.

Hur länge kan en port sitta kvar på plats?

En port sitter vanligtvis kvar tills den inte längre behövs för medicinsk vård. Den kan sedan tas bort under ett kort kirurgiskt ingrepp.

Om SmartPort⁺ lämnas kvar rekommenderar AngioDynamics röntgenundersökningar från tid till annan. Detta görs för att se om porten fortfarande sitter på rätt plats i kroppen. Det kan också hjälpa till att hitta eventuella problem, t.ex. om katetern kläms fast, vilket kan hindra porten från att fungera korrekt.



Vanliga frågor

F: Hur tar jag hand om min port?

S: Följ de instruktioner som ges av din vårdgivare. Säg till om du har några frågor.

F: Är AngioDynamics portar latexfria?

S: Det finns ingen detekterbar nivå av naturlatexgummi i SmartPort⁺, tillhörande förpackning och innehåll. Dessa produkter är inte tillverkade med naturgummilatex.

F: Kommer min port att påverka mina vardagliga aktiviteter?

S: Fråga din vårdgivare om vilka aktiviteter som är godkända för dig och när det är säkrast att återuppta dem.

F: Måste jag ha ett plåster över min port?

S: Följ vårdpersonalens instruktioner om skötsel av portinsättningsstället, förband/bandage, uppföljande vård och fysisk aktivitet.

F: Kommer min port att aktivera säkerhetslarm?

S: Ett säkerhetssystem kommer sannolikt inte att upptäcka den lilla mängden metall i enheten. Vid behov visar du bara upp ditt patientimplantatkort. Du kan påvisa förekomsten av ditt implantat innan du går in i en säkerhetsundersökning för att bli screenad på ett lämpligt sätt. Om du inte har ett patientimplantatskort kan du ringa 1-800-772-6446.

F: Är SmartPort⁺-porten säkert med CECT:er?

S: Materialen som används i SmartPort⁺-enheter är säkra för datortomografier på upp till 300 psi när den används enligt tillverkarens anvisningar.

F: Är SmartPort⁺ säker för MRT-undersökningar?

S: MRI är säkert upp till 7T. Kontakta din vårdgivare om du har några frågor.

F: Vad händer om min vårdgivare inte har sett en patient med en SmartPort⁺-enhet innan?

S: Visa alltid vårdgivaren ditt implantatkort för patienter eftersom det innehåller en sammanfattning av viktig information om din port. Om de har fler frågor kan de ringa AngioDynamics nummer för kliniska uppgifter på 1-800-772-6446 och ange alternativ fem.

F: Är icke-borrande infusionssatser latexfria?

S: Vårdpersonalen bör läsa på förpackningen och etiketten på den icke-borrbara nålen för att avgöra om den innehåller latexgummi.

F: Hur ofta ska icke-borrande spetsen infusionssatser bytas ut om patienten får pågående behandling?

S: Den icke-borrande nålen kan bytas var 7:e dag, eller enligt anvisningar från vårdgivaren.

Viktig information att rapportera till din vårdgivare

Det är viktigt att du talar med din vårdgivare om eventuella sjukdomar innan du får en port eller efter ingreppet. En lista över potentiella problem medföljer anordningen. Prata med ditt vårdteam eller ring AngioDynamics för att få veta mer om denna information.

Risker och fördelar med att få en port ska diskuteras med ditt vårdteam.

Det är viktigt att du genast meddelar din(a) vårdgivare om följande, samt om eventuella nya symtom som du är orolig för:

- Värkande, svullnad eller smärta i axel, nacke eller arm.
- Smärta, rodnad, svullnad eller ömhet över eller runt portstället efter att snittet läkt.
- Eventuell ovanlig dränering från snittstället.
- Brännande känsla vid infusion av läkemedel eller vätskor.
- Frossa, andfåddhet, yrsel eller feber.

Detta kan vara tecken på en komplikation som är relaterad till porten eller dess placering.

Checklista för patienter

- ☐ Bär ditt implantatkort med dig.
- ☐ Visa upp patientimplantatkortet för alla vårdgivare som är involverade i din vård.
- ☐ Om vårdgivaren behöver ytterligare information kan de ringa AngioDynamics på 1-800-772-6446.
- ☐ Diskutera eventuella problem eller frågor om din port eller den här patienthandboken med din vårdgivare.
- ☐ Känn till ditt behandlingsschema – när, var och hur ofta du ska gå på behandling.
- ☐ Om du ska resa ska du diskutera portvård och behandling inför resan.
- ☐ Följ vårdpersonalens instruktioner om skötsel av portinsättningsstället, förband/bandage, uppföljande vård och fysisk aktivitet. En vårdgivare avgör när porten kan användas för behandling.
- ☐ Du finner ytterligare patientinformation och utbildningsverktyg på www.angiodynamics.com eller genom att ringa AngioDynamics på 1-800-772-6446.

Viktiga anmärkningar och instruktioner från vårdgivaren:

Instruktioner för skötsel av operationsområdet och förband:

[illegible]

Instruktioner för fysisk aktivitet efter operation:

[illegible]

Dag, tid och plats för uppföljning efter operationen:

Datum då porten är klar för användning för behandling eller tester:

Schema för rutinmässig skötsel och underhåll:

Datum, plats och tid för den första behandlingen:

Behandlingsschema:

Datum, plats och tid för blodprovstagning:

Datum, plats och tid för andra tester:

Vårdgivarens kontaktuppgifter:

Kontaktinformation för nödsituationer:

Vanliga termer

Implanterbar port:

En anordning för tillförsel av vätska eller läkemedel med en ihålig kammare som kallas port. Porten är ansluten till ett mjukt, ihåligt rör som kallas för katetern.

Port för pumpinjicering:

En typ av implanterbar port som ger åtkomst för både intravenös behandling och CECT-test.

Kontrastförstärkt datortomografi (CECT):

En typ av röntgenundersökning som kräver att en pump tillför testvätska snabbt och med ett högt tryck. Dessa tester producerar högkvalitativa avbildningar av din kropp för att hjälpa ditt vårdteam att bättre hantera din behandling.

Skiljevägg:

Skiljeväggen finns i mitten av porten. En icke-borrande nål sätts in genom skiljeväggen för att tillföra vätska eller mediciner.

Kateter:

Ett ihåligt rör anslutet till portkroppen som sätts in i ett blodkärl.

Infusion:

Tillförsel av vätska och medicin i ett blodkärl.

Magnetisk resonanstomografi (MRT):

En typ av skanning som använder starka magneter och radiovågor för att skapa detaljerade bilder av kroppens insida.

Symboler för USA: I enlighet med kraven i 21CFR del 801.15 följer nedan en ordlista med symboler som visas utan tillhörande text i produktmärkningen

Symbol	Ref	Symbolens titel	Symbolens betydelse
	5.7.7	Medicinteknisk produkt	Anger att enheterna är medicintekniska produkter. ^a
	5.7.10	Unik enhetsidentifikation (UDI)	Anger en bärare som innehåller information om unik enhetsidentifiering. ^a
	3.1.11	Villkorad magnetisk resonans	En artikel som har visat sig vara säker för användning i MR-miljön under specifika förhållanden, inklusive gränser för det statiska magnetfältet, tidsvarierande gradientmagnetfält och radiofrekventa fält. ^b
	Ej tillämpbar	Datortomografi (Contrast Enhanced Computed Tomography)	Datortomografi (Contrast Enhanced Computed Tomography)

a. EN ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas vid märkning av medicintekniska produkter, etikettering och information till användare.

b. ASTM F2503-20 – Standardpraxis för märkning av medicinska enheter och andra produkter för säkerhet i magnetresonansmiljö

Meddelande till patienter i Australien:

Rapportera produktproblem/klagomål till Therapeutic Goods Administration (TGA) på <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events>.

Anmälan om biverkning eller klagomål till AngioDynamics eller tillsynsmyndigheten i ditt land ersätter inte medicinsk åsikt

SMARTPORT*

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

Portarna är avsedda för patienter som behöver långvarig tillgång till det centrala vensystemet för att lämna blodprov och administrera vätskor, inklusive men inte begränsat till, hydratiseringsvätskor, kemoterapi, smärtstillande medel, näringsmedel och blodprodukter, samt administrering och avlägsnande av kärnmedicin.

När de används med pumpinjicerbara nålar är portarna indikerade för pumpinjicering av kontrastmedel.

För pumpinjicering av kontrastmedel är den maximala rekommenderade infusionshastigheten 5 ml/s med 19G eller 20G injicerbara icke-borrande injektionsnålar eller 2 mL/s med en 22G icke-borrande-injicerbar nål.

Nålstorlek (G), icke-borrande pumpinjicering	Kateterstorlek (F)	Maximal rekommenderad inställning för flödes hastighet (mL/s)	Maximal rekommenderad tryckinställning (psi)
19/20	5, 6 och 8	5	300
22	5, 6 och 8	2	300

Med tanke på indikationen för långvarig vaskulär access kan portarna användas, enligt läkarens bedömning, vid klinisk hantering, utvärdering och övervakning av tillstånd som inkluderar, men inte är begränsade till, följande:

- Uttorkning
- Undernäring
- Maligna tillstånd
- Vätske- och elektrolytobalans
- Smärtsyndrom
- Anemi
- Hematologiska avvikelser

FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination

ANTECKNING TILL SJUKVÅRDPERSONAL:

Se tillverkarens bruksanvisning för fullständig förskrivnings- och säkerhetsinformation

- Använd alltid en steril teknik för att förbereda huden
- Använd alltid en icke-borrande nål för att komma åt porten
- Spola enligt institutionellt protokoll efter användning
- Överskrid INTE en tryckgränsinställning på 300 psi eller den maximala inställningen för flödes hastighet som visas ovan på pumpinjiceringsmaskinen vid pumpinjicering genom porten.

* AngioDynamics, AngioDynamics logotyp, SmartPort, logotypen för SmartPort, och Vortex är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör AngioDynamics, Inc., eller ett dotterbolag. Andra varumärken tillhör sina respektive ägare.



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

*För mer information, ring
1-800-772-6446 i USA*



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

Personer som visas i denna
broschyr är modeller och med
endast för illustrerande syften.

© 2025 AngioDynamics, Inc., eller dess dotterbolag.
Alla rättigheter förbehållna.

14659433-02 A 01/25