

SmartPort⁺

Betegeknek szóló útmutató



Magyar..... 1



FONTOS MEGJEGYZÉSEK:

- A betegeknek szóló szakirodalomban, a termékcímkén és a használati utasításban leírt biztonsági intézkedések célja a porthoz kapcsolódó szövődmények kockázatainak minimalizálása.
- Minden, az eszköz használata során bekövetkezett súlyos váratlan eseményt azonnal jelenteni kell az egészségügyi ellátójának. Fontos továbbá, hogy a termékhez kapcsolódó aggályokat vagy panaszokat megossza az AngioDynamics vállalattal a complaints@angiodynamics.com címen
- Termékhez kapcsolódó aggályokat vagy panaszokat benyújthatnak a betegek és/vagy az egészségügyi ellátók.
- A jelen útmutató oktatási célokat szolgál. Nem célja az egészségügyi ellátás vagy az orvosi tanácsadás helyettesítése. Amennyiben kérdései vagy aggályai vannak, kérjük, beszéljen egészségügyi ellátójával.
- Az eszközökhöz tartozó biztonságosságra és klinikai teljesítményre vonatkozó összefoglalót megtalálja az Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) oldalán az alapvető UDI-DI # 50516840024U azonosító szám alatt, vagy vegye fel a kapcsolatot az AngioDynamics ügyfélszolgálatával az 1-800-772-6446 telefonszámon.
- A SmartPort⁺ porttal kapcsolatos további információkért hívja az AngioDynamics érrendszeri hozzáférési információs vonalát az 1-800.772.6446 számon

Fontos utasítások az implantátumkártyára vonatkozóan

- A porttal együtt kapni fog egy implantátumkártyát.
- Mindig tartsa magánál az implantátumkártyát.
- Az implantátumkártyán fontos információk található az egészségügyi ellátója számára.



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 pordisüsteimid / Systeme de porturi implantabile / Systémy implantovatelných portov / Implantabilni port sustavi / Системы на имплантируемые инфузионные системы / Implanteritavad pordisüsteimid / Implanteritavas porta sistēmas / Имплантируемые системы от портов / Sistemi vsadne Valvule

SmartPort⁺

H787CT50LTBANFRVIO

UDI-DI: (01)15051684017473

LOT 55515551

T1990000201 A



Tartalomjegyzék

Bevezetés.....	4
Miből készülnek a SmartPort+ beültethető portok?.....	4
Hogyan helyezik be a portot?	5
Mire számíthat a port behelyezése utáni felépülés során?	6
Hogyan lehet hozzáférni a porthoz és használni azt?.....	6
Hogyan azonosítható a SmartPort+ eszköz?	6
Mi a „CT” vagy „CECT” felvétel, és hogyan használható a port ilyen típusú vizsgálatok során?	7
Mennyi ideig maradhat a helyén egy port?.....	7
Gyakran ismételt kérdések.....	8
Az egészségügyi ellátójának jelentendő fontos információk	9
Ellenőrző lista betegek számára.....	10
Fontos megjegyzések és utasítások az egészségügyi ellátótól:	11
Gyakran használt kifejezések.....	14

Bevezetés

Bizonyos egészségügyi kezelések esetén rendszeresen kell gyógyszereket vagy egyéb folyadékokat bejuttatni a vérbe. A vérhez való hozzáférés egyik módszere az érrendszeri hozzáférést biztosító port (más néven port). A portok segítségével vehetők vérminták vizsgálatok céljából, valamint befecskendezhető kontrasztanyag különböző típusú CT vagy CECT vizsgálatok során.

Ez az útmutató a portok egy típusáról, a SmartPort⁺ termékről nyújt információkat. Amennyiben kérdései vannak a jelen információk elolvasása után, kérjük, beszéljen egy egészségügyi ellátóval.

Miből készülnek a SmartPort⁺ beültethető portok?

A port három részből áll:

A port teste – egy kicsi, üreges kamra, amely titánból vagy szilikonból készül, és a felszínén egy szilikon lemez (vagy membrán) található a tű behelyezése céljából. A membránhoz egy speciális tűvel (atraumatikus tűvel) kell hozzáférni, amely lehetővé teszi a membrán záródását a tű eltávolítása után. A portnak van egy speciális jellemzője (Vortex^{*} technológia), amely lehetővé teszi, hogy a folyadék minden felszínt elérjen a belsejében. Segít csökkenteni a folyadékfelhalmozódást a port belsejében.

A katéter – egy hosszú, puha, rugalmas cső, amely poliuretánból készül. A katéter egyik vége biztonságosan csatlakozik a porthoz, a másik végét pedig egy nagy mellkasi vénába helyezik. Az Endexo^{*} egy speciális anyag, amelyet a poliuretánhoz adnak, hogy csökkentsék a vér alkotóelemeinek felhalmozódását a katéter felszínén.

A vérrögképződés csökkenését laboratóriumi vizsgálatok támasztják alá. A laboratóriumi eredmények eltérhetnek az embereknél való használat eredményeitől.

A katéterzár – egy műanyag vagy fém darab, amely a katéter port testhez való csatlakoztatására szolgál.

A port anyagai:

A portok anyagainak teljes listájáért kérjük, látogasson el a honlapunkra az ifu.angiodynamics.com címen. A honlapon az „UPN” mezőbe írja be a termék cikkszámát („H” betűvel kezdődő szám), amely a port beültetésekor Önnek biztosított implantátumkártyán található meg. A Keresés gombra kattintva megtalálja a beültetett portjának Anyaggal kapcsolatos információk című dokumentumát.

Az egészségügyi csapatnak tudnia kell az Ön esetleges gyógyszerrel vagy anyagokkal szembeni érzékenységéről a port behelyezése és használata előtt.

Hogyan helyezik be a portot?

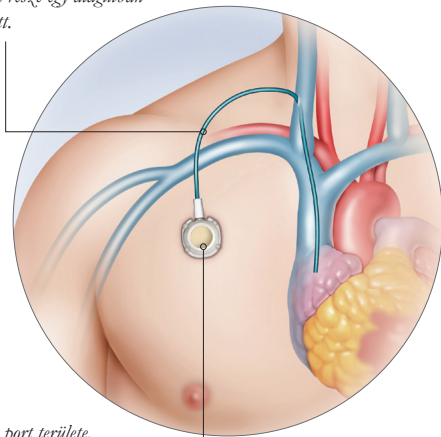
A port behelyezése egy sebészeti eljárás. Kaphat olyan gyógyszereket, amelyek kényelmesebbé teszik a port behelyezését, például nyugtatókat, zsibbasztó gyógyszereket vagy fájdalomcsillapítókat. A műtét során alkalmazott gyógyszereket meg kell beszélni az egészségügyi csapattal. Megtisztítják a mellkas bőrét (vagy az egészségügyi ellátó által ajánlott egyéb területet) a kórokozók eltávolítása érdekében. Egy apró bemetszést ejtenek, hogy helyet vagy „tasakot” hozzanak létre a port számára, valamint egy „alagutat” a katéter számára.

A portot a bőr alá, a tasakba helyezik. A katéter egyik végét az alagúton keresztül helyezik be, és a port testéhez csatlakoztatják. A katéter másik végét egy nagy mellkasi vénába helyezik.

A katéter hegyét a szív közelébe helyezik. Ellenőrzik a katéter hegyét annak érdekében, hogy a katéter a legjobb helyen legyen, mielőtt kezelésre használnák. A bemetszést varratokkal vagy egyéb módszerekkel zárják az egészségügyi ellátó megítélése szerint. A bemetszésre kötést helyezhetnek.

Mellkasi port bevezetési helye

A katéter ezen része egy alagútban van a bőr alatt.



Ez a mellkasi port területe, amelyet néhány napra kötszerrel kell lefedni, amíg a bemetszés meggyógyul.

Mire számíthat a port behelyezése utáni felépülés során?

A gyógyulás eltarthat néhány hétig, de ez minden betegnél eltérő lehet. Ezen idő alatt a műtét helye érzékeny vagy fájdalmas lehet. Ennek idővel csökkennie kell, ahogy a test gyógyul.

Fontos, hogy kövesse az egészségügyi ellátók utasításait a port behelyezési területének és a kötés/kötszer gondozására, az utánkövetési ellátásra és a fizikális aktivitásra vonatkozóan. Az egészségügyi ellátó azt is eldönti, hogy mikor használható a port kezelésre.

Hogyan lehet hozzáférni a porthoz és használni azt?

A porthoz speciálisan képzésben részesült egészségügyi ellátók férhetnek hozzá egy speciális tűvel (úgynevezett atraumatikus tűvel). Ezek a tűk gyógyszerek vagy folyadékok bejuttatására és/vagy vérvételre szolgálnak. A bőr előkészítése során különleges gondossággal kell eljárni (ezt aszeptikus vagy steril technikának nevezik) a tű behelyezése előtt. Ennek célja a baktériumok vagy kórokozók csökkentése. A tűt a bőrön keresztül a port membránba helyezik. A porthoz való hozzáférés során eleinte szűrő érzést érezhet. Ez idővel enyhülhet.

Amikor a port nincs használatban, rendszeresen át kell öblíteni a megfelelő működés érdekében. A rutin átöblítési, ellátási és karbantartási ütemtervre vonatkozó utasításokat az egészségügyi csapat biztosítja.

Hogyan azonosítható a SmartPort® eszköz?

A portok néhány módon azonosíthatók. Minden portkészlet tartalmaz egy implantátumkártyát és egy emlékeztető pántot, amely viselhető. Az eszközzel kapcsolatos információt minden egészségügyi ellátóval közölni kell, hogy tudjanak a portról. Ez az információ továbbá a port biztonságos és megfelelő használatához is szükséges. Fontos, hogy ez az információ rendelkezésre álljon, ha egészségügyi ellátásra van szüksége. A porttal kapcsolatos információk elvesztése esetén az egészségügyi ellátó helyettesítő információkat biztosíthat.

Mi a „CT” vagy „CECT” felvétel, és hogyan használható a port ilyen típusú vizsgálatok során?

A kontrasztanyagot számítógépes tomográfiás (Contrast Enhanced Computed Tomography, CECT) vizsgálatok információkat biztosítanak egy orvosi diagnózisról, és segítenek az egészségi állapot monitorozásában. Ezeket a vizsgálatokat „CAT” felvételeknek vagy „nagynyomású befecskendezéses vizsgálatoknak” is nevezik.

Ezekhez a vizsgálatokhoz kontrasztanyag befecskendezésére lehet szükség. Mielőtt ezt a vizsgálatot beültetett port mellett elvégeznék, fontos, hogy a radiológiai osztály megerősítse, hogy milyen port van behelyezve. A SmartPort⁺ használható erre a célra, amennyiben az egészségügyi csapat betartja a gyártó utasításait.

Miután az egészségügyi szakember megerősítette, hogy a port használható a kontrasztanyag befecskendezésére, a porthoz egy speciális atraumatikus tű segítségével férnek hozzá. A tűnek képesnek kell lennie a kontrasztfolyadék vérbe való befecskendezésére a szükséges sebességgel a vizsgálat elvégzéséhez.

Mennyi ideig maradhat a helyén egy port?

A port általában addig marad a helyén, amíg már nincs rá szükség egészségügyi ellátás céljából. Ekkor egy rövid sebészeti eljárással eltávolítható.



Ha a SmartPort⁺ portot a helyén hagyják, az AngioDynamics rendszeres röntgenvizsgálatot javasol. Ennek célja, hogy ellenőrizzék, hogy a port még mindig a megfelelő helyen van-e a szervezetben. Segít továbbá az olyan problémák azonosításában, mint a katéter becsípődése, ami megakadályozhatja a port megfelelő működését.

Gyakran ismételt kérdések

K: Hogyan kell ápolnom a portomat?

V: Tartsa be az egészségügyi ellátója utasításait. Feltétlenül tegye fel a kérdéseit.

K: Az AngioDynamics portok latexmentesek?

V: A SmartPort⁺, a csomagolása és a tartalma nem tartalmaz természetes latexgumit kimutatható szintben. Ezeket a termékeket nem természetes gumilatexszel gyártják.

K: Befolyásolja a port a napi tevékenységeimet?

V: Kérdezze egészségügyi ellátóját az Ön számára jóváhagyott specifikus tevékenységekről, valamint arról, hogy mikor térhet vissza azokhoz biztonságosan.

K: Kell kötést viselnem a port felett?

V: Fontos, hogy kövesse az egészségügyi ellátók utasításait a port behelyezési területének és a kötés/kötszer gondozására, az utánkövetési ellátásra és a fizikális aktivitásra vonatkozóan. Az egészségügyi ellátó azt is meghatározza, hogy mikor használható a port kezelésre.

K: A portom aktiválja a biztonsági riasztórendszereket?

V: A biztonsági riasztórendszerek valószínűleg nem mutatják ki az eszközben jelen lévő kis mennyiségű fémet. Szükség esetén csak mutassa be a betegazonosító kártyát. Mielőtt elkezdené a biztonság átvilágítást, tájékoztathatja a személyzetet a portjáról, hogy a legmegfelelőbb módon végezhessek el az átvilágítást. Ha nincs beteg-implantátumkártyája, kérjük, hívja az 1-800-772-6446 számot.

K: Biztonságosan használható a SmartPort⁺ port CECT során?

V: A SmartPort⁺ eszközökben használt anyagok biztonságosak legfeljebb 300 psi-vel végzett CECT eljárások során, a gyártó utasításainak megfelelően.

K: Biztonságos a SmartPort⁺ MRI vizsgálatok során?

V: Az MRI 7 T értékig biztonságos. Kérjük, forduljon egészségügyi ellátójához, ha kérdései vannak.

K: Mi a helyzet akkor, ha az egészségügyi ellátóm még nem látott korábban SmartPort⁺ eszközzel rendelkező beteget?

V: Mindig mutassa meg az egészségügyi ellátóknak a beteg-implantátumkártyáját, ugyanis az tartalmazza a portjával kapcsolatos fontos információk összefoglalását. Ha további kérdéseik vannak, felhívhatják az AngioDynamics klinikai információs vonalát az 1-800-772-6446 számon, az 5-ös opciót választva.

K: Az atraumatikus tűs infúziós szerelékek latexmentesek?

V: Az egészségügyi csapatnak meg kell tekintenie az atraumatikus tű csomagolását és címkéjét annak meghatározására, hogy tartalmaz-e latexgumit.

K: Milyen gyakran kell cserélni az atraumatikus tűt, ha a beteg folyamatos terápiában részesül?

V: Az atraumatikus tűt 7 naponta vagy az egészségügyi ellátó utasításai szerint kell cserélni.

Az egészségügyi ellátójának jelentendő fontos információk

Fontos, hogy beszéljen egészségügyi ellátójával az esetleges betegségeiről a port behelyezése előtt vagy az eljárás után. A potenciális problémák listája az eszközhoz van mellékelve. Beszéljen az egészségügyi csapattal, vagy hívja az AngioDynamics vállalatot, ha többet szeretne megtudni erről az információról.

A port behelyezésének kockázatait és előnyeit az egészségügyi csapatával kell megbeszélni.

Fontos, hogy azonnal tájékoztassa az egészségügyi ellátóját/ellátóit az alábbiakról, illetve ha új, aggasztó tüneteket tapasztal:

- Sajgó érzés, duzzanat vagy fájdalom a váll, a nyak vagy a kar területén.
- Fájdalom, pirosság, duzzanat vagy sajgó érzés a port területe felett vagy körül a bemetszés meggyógyulása után.
- Szokatlan váladékozás a bemetszés területéről.
- Égő érzés gyógyszerek vagy folyadékok infúziója során.
- Hidegrázás, légszomj, szédülés vagy láz.

Ezek a porthoz vagy annak behelyezéséhez kapcsolódó szövődemény jelei lehetnek.

Ellenőrző lista betegek számára

- ☐ Tartsa magánál a beteg-implantátumkártyát.
- ☐ Mutassa meg a beteg-implantátumkártyát minden egészségügyi ellátónak, aki részt vesz a kezelésében.
- ☐ Ha az egészségügyi ellátónak további információkra van szüksége, felhívhatja az AngioDynamics vállalatot az 1-800-772-6446 számon.
- ☐ Beszélje meg minden aggályát az egészségügyi ellátójával a portjával, illetve a jelen betegeknek szóló útmutatóval kapcsolatban.
- ☐ Ismerje a kezelési ütemtervét – mikor, hova és milyen gyakran kell kezelésre mennie.
- ☐ Utazás esetén beszélje meg a port ellátását és a kezelést az utazás időtartamára.
- ☐ Kövesse az egészségügyi ellátók utasításait a port behelyezési területének és a kötés/kötszer gondozására, az utánkövetési ellátásra és a fizikális aktivitásra vonatkozóan. Egy egészségügyi ellátó eldönti, hogy mikor használható a port kezelésre.
- ☐ További, betegeknek szóló információkat és oktatási célú eszközöket találhat a www.angiodynamics.com honlapon, illetve ha felhívja az AngioDynamics vállalatot az 1-800-772-6446 telefonszámon.

A műtéti terület és a kötszer ellátási utasításai:

A műtéti terület és a kötszer ellátási utasításai:

[illegible]

A műtét utáni fizikai aktivitásra vonatkozó utasítások:

[illegible]

A műtét utáni kontrollidőpont napja, időpontja és helyszíne:

Az a dátum, amikor a portot jóváhagyták kezelések vagy vizsgálatok végzésére:

Rutinszerű ellátási és karbantartási ütemterv:

Az első kezelés dátuma, helyszíne és időpontja:

Kezelési ütemterv:

A vérvizsgálatok dátuma, helyszíne és időpontja:

Az egyéb vizsgálatok dátuma, helyszíne és időpontja:

Az egészségügyi ellátó elérhetősége:

Sürgősségi elérhetőség:

Gyakran használt kifejezések

Beültethető port:

Folyadék- vagy gyógyszerbejuttató eszköz üreges kamrával, amelyet portnak neveznek. A port egy puha, üreges csőhöz csatlakozik, amelyet katéternek neveznek.

Nagynyomású befecskendezésű port:

Egy beültethető port, amely hozzáférést biztosít az iv. terápiához és a CECT vizsgálatokhoz.

Kontrasztanyagos számítógépes tomográfia (CECT):

A röntgenvizsgálat egy típusa, amelyhez egy pumpa szükséges, hogy vizsgálóanyagot juttasson be gyorsan, nagy nyomáson. Ezek a vizsgálatok kiváló képeket készítenek a testről, hogy az egészségügyi csapat jobban irányíthassa a kezelést.

Membrán:

A membrán a port közepe. Egy atraumatikus tűt vezetnek be a membránon keresztül a folyadék vagy gyógyszerek bejuttatása céljából.

Katéter:

Üreges cső, amely egy vérérbe helyezett port testéhez van csatlakoztatva.

Infúzió:

Folyadék és gyógyszer bejuttatása egy vérérbe.

Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI):

Olyan vizsgálati típus, amely erős mágneses és rádióhullámokat használ, hogy részletes képet készítsen a teste belsejéről.

Szimbólumok az Amerikai Egyesült Államokban: A 21CFR 801.15 rész előírásaival összhangban a termék címkézésén kísérőszöveg nélkül megjelenő szimbólumok magyarázata alább található

Szimbólum	Ref.	Szimbólum megnevezése	Szimbólum jelentése
	5.7.7	Orvostechnikai eszköz	Azt jelöli, hogy a termék orvostechnikai eszköz. ^a
	5.7.10	Egyedi eszközazonosító	Egy olyan hordozót jelöl, amelyen egyedi eszközazonosító adatok találhatóak. ^a
	3.1.11	Mágneses rezonanciás környezetben feltételesen biztonságos	Egy elem, amelynek biztonságossága bizonyított MR-környezetben meghatározott feltételek mellett, beleértve a statikus mágneses mezőre, az idővel változó gradiens mágneses mezőkre és a rádiófrekvenciás mezőkre vonatkozó feltételeket. ^b
	–	Kontrasztanyagos számítógépes tomográfia	Kontrasztanyagos számítógépes tomográfia

a. EN ISO 15223-1 – Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.

b. ASTM F2503-20 – Mágneses rezonanciás környezetben használt orvostechnikai eszközök és egyéb biztonsági részegységek jelölésének bevett gyakorlata

Megjegyzés az Ausztráliában élő betegek számára:
Kérjük, a termékkel kapcsolatos aggályokat/panaszokat jelentse a Therapeutic Goods Administration (TGA, Ausztrália gyógyszerészeti felügyeleti hatósága) számára a <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events> címen.

A nemkívánatos események vagy panaszok jelentése az AngioDynamics vállalat vagy az országa szabályozó testülete számára nem helyettesíti az orvosi véleményt

SMARTPORT⁺

ALKALMAZÁSI TERÜLET:

A portok olyan betegek számára javallottak, akiknek hosszú időn át igényelnek hozzáférést a centrális vénás rendszerhez vérvétel, valamint folyadékok, többek között rehidráció folyadékok, kemoterápiás szerek, analgetikumok, vénás tápszerek és vérkészítmények bejuttatása, valamint nukleáris gyógymódok alkalmazása és megfelelő eltávolítása céljából.

Nagynyomású befecskendező tűkkel használva a portok a kontrasztanyag nagynyomású befecskendezésére szolgálnak. A kontrasztanyag nagynyomású befecskendezése esetén a maximálisan ajánlott infúziós sebesség 5 ml/mp 19 G-s vagy 20 G-s nagynyomású befecskendező atraumatikus tűvel vagy 2 ml/mp 22 G-s nagynyomású befecskendező tűvel.

Tűméret (G), nagynyomású befecskendező atraumatikus tű	Katéterméret (F)	Maximálisan ajánlott áramlássebesség- beállítás (ml/mp)	Maximálisan ajánlott nyomásbe- állítás (psi)
19/20	5, 6 és 8	5	300
22	5, 6 és 8	2	300

Figyelembe véve az érrendszerhez való hosszú távú hozzáférés javallatát, a portok a klinikus megítélése szerint alkalmazhatók többek között az alábbi állapotok klinikai kezelése, értékelése és monitorozása során:

- Kiszáradás
- Folyadék- és elektrolitzavarok
- Vércégénység
- Alultápláltság
- Fájdalom szindrómák
- Hematológiai rendellenességek
- Rosszindulatú állapotok

FIGYELEM: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető

MEGJEGYZÉS AZ EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBER SZÁMÁRA:

A teljes előírási és biztonsági információkat a gyártó használati utasításában találja meg.

- Mindig steril technikát alkalmazzon a bőr előkészítéséhez
- Mindig használjon atraumatikus tűt a porthoz való hozzáféréshez
- Használt után az intézmény előírásainak megfelelően öblítse át.
- NE haladja meg a 300 psi nyomáshatárérték-beállítást vagy a nagynyomású befecskendező gépen megjelölt maximális áramlási sebességre vonatkozó beállítást, ha a porton keresztül végez nagynyomású befecskendezést.

* Az AngioDynamics, az AngioDynamics logó, a SmartPort, a SmartPort logó és a Vortex az AngioDynamics, Inc. vagy társ-, illetve leányvállalatának védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei. Az egyéb védjegyek a mindenkorai tulajdonos tulajdonai.



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

*További információkért hívja az
1-800-772-6446 telefonszámot
az Egyesült Államokban*



AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
Amerikai Egyesült Államok

A jelen brosúrában szereplő
személyek modellek, és csak
szemléltetési célokat szolgálnak.

© 2025 AngioDynamics, Inc. vagy társult
vállalatai. Minden jog fenntartva.

14659433-06 A 2025. 01.