

SmartPort⁺

En pasientveiledning



Norwegian 1





VIKTIGE MERKNADER:

- Sikkerhetstiltakene beskrevet i pasientlitteraturen, produktmerking og bruksanvisning er designet for å minimere risikoer for portrelaterte komplikasjoner.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått knyttet til bruken av enheten, skal rapporteres til helsepersonell umiddelbart. Det er også viktig at produktrelaterte bekymringer eller klager deles med AngioDynamics på complaints@angiodynamics.com
- Produktrelaterte bekymringer eller klager kan sendes inn av pasienter og/eller helsepersonell.
- Denne veiledningen er ment å gi mer kunnskap. Den er ikke men å erstatte medisinsk pleie eller en leges råd. Snakk med ditt helsepersonell hvis du har spørsmål eller bekymringer.
- For en kopi av sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse for disse enhetene kan du se Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) med henvisning til Basic UDI-DI # 50516840024U eller kontakte AngioDynamics kundeservice på 1-800-772-6446.
- Mer informasjon om din SmartPort⁺-port er tilgjengelig ved å ringe til AngioDynamics sin hjelpelinje for vaskulær tilgang på 1-800-772-6446

Viktige instruksjoner om implantatkort

- Du vil motta et implantatkort med porten din.
- Ha alltid implantatkortet med deg.
- Implantatkortet har viktig informasjon for ditt helsepersonell.



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 инфузионные системы / Implanteritavas portisüsteemid / أنظمة المنفذ القابلة للزرع / Implanteritavas porta sistēmas / Имплантируемые системы от портов / Sistemi vsadne Valvule

SmartPort⁺

H787CT50LTBANFRVIO

UDI-DI: (01)15051684017473

LOT 55515551

T1990000201 A



Innholdsfortegnelse

Introduksjon	4
Hva er SmartPort ⁺ implanterbare porter laget av?	4
Hvordan plasseres porten?	5
Hva kan du forvente deg av restitusjonen etter portplasseringen	6
Hvordan åpnes og brukes porten?	6
Hvordan identifisere SmartPort ⁺ -enheten	6
Hva er en «CT»- eller «CECT»-skanning, og hvordan brukes porten under denne typen tester	7
Hvor lenge kan en port forbli på plass?	7
Ofte stilte spørsmål	8
Viktig informasjon å rapportere til ditt helsepersonell	9
Pasientsjekkliste	9
Viktige merknader og instruksjoner fra helsepersonell:	10
Ofte brukte begrep	13

Introduksjon

Enkelte medisinske behandlinger krever regelmessig levering av medisiner eller andre væsker i blodet. En metode for å få tilgang til blodet er kalt en vaskulær tilgangsport (også kalt en port). Porter kan brukes for å fjerne blodprøver for testing og for injeksjon av kontrast under visse typer tester kjent som CT- eller CECT-skanninger.

Denne veiledningen gir informasjon om en portmodell, SmartPort⁺. Snakk med helsepersonell hvis du har spørsmål etter å ha lest denne informasjonen.

Hva er SmartPort⁺ implanterbare porter laget av?

Porten består av tre deler:

Porthuset – et lite, hult kammer laget av titan eller plast med en silikonskive (også kalt septum) på overflaten for plassering av en nål. Septumet må nås med en spesiell nål (ikke-borende nål) som gjør det mulig å lukke septumet etter at nålen er fjernet. Porten har en spesiell funksjon (Vortex⁺-teknologi) som lar væske nå alle overflater inni den. Dette bidrar til å redusere ansamlinger inni porten.

Kateteret – et langt, mykt og fleksibelt rør laget av polyuretan. Den ene enden av kateteret sitter godt fast i porten, og den andre enden plasseres i en stor vene i brystet ditt. Endexo^{*} er et spesielt materiale som tilsettes polyuretan for å redusere blodkomponentansamling på overflaten av kateteret.

Den minskede blodkoaguleringen støttes av laboratorietester. Resultater i laboratoriet kan være forskjellige fra resultatene når de brukes på mennesker.

Kateterlåsen – en plast- eller metalldel som brukes for å koble kateteret til porthuset.

Materialer portene er laget av:

For en komplett liste over materialer disse portene er laget av, besøk nettstedet vårt ifu.angiodynamics.com. I feltet kalt «UPN #» på nettstedet, skriv inn produktdelenummeret (et nummer som begynner med «H») som finnes på implantatkortet du fikk da porten ble implantert. Trykk på knappen Søk, og finn materialinformasjonsdokumentet for den implanterte porten din.

Ditt helsepersonellteam bør kjenne til eventuelle legemiddel- eller materialfølsomheter du måtte ha før portplassering og bruk.

Hvordan plasseres porten?

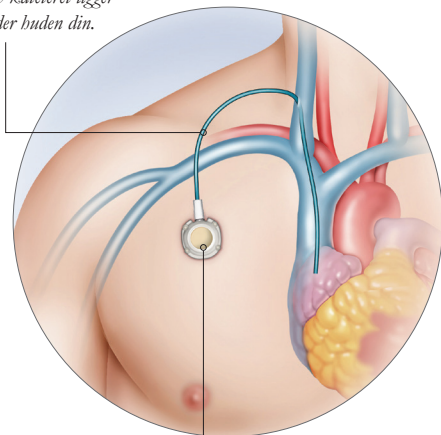
Plassering av porten er en kirurgisk prosedyre. Medisiner for å gjøre portplasseringen mer komfortabel, som beroligende midler, sløvende medisiner eller smertemedisiner kan bli gitt. Medisinene som gis under inngrep bør diskuteres med helsepersonellteam. Huden på brystet (eller annet sted som anbefalt av helsepersonellet) er rengjort for å fjerne basiller. Det legges et lite snitt for å skape et rom eller en «lomme» for porten og en «tunnel» for kateteret.

Porten plasseres under huden og inn i lommen. Den ene enden av kateteret plasseres gjennom tunnelen og festes til porthuset. Den andre enden av kateteret plasseres i en stor vene i brystet ditt.

Spissen på kateteret er plassert nær hjertet. Spissen på kateteret vil bli sjekket for å sørge for at kateteret er på best plass før det brukes for behandling. Innsnittet lukkes med suturer eller andre metoder som fastslått av helsepersonellet. En kledning kan plasseres på innsnittet.

Innføringssted for brystport

Denne delen av kateteret ligger i en tunnel under huden din.



Dette er plasseringen av brystporten din som vil bli dekket av en bandasje i noen dager til innsnittet ditt leges.

Hva kan du forvente deg av restitusjonen etter portplasseringen

Laging kan ta et par uker, men kan være ulikt for hver pasient. I løpet av denne tiden, kan inngrepsområdet være ømt, eller sår. Dette bør reduseres over tid etter hvert som kroppen leges.

Det er viktig å følge helsepersonells instruksjoner om pleie av portinnsettingsstedet, kledning/bandasje, oppfølgende pleie og fysisk aktivitet. Helsepersonellet vil også bestemme når porten kan brukes for behandling.

Hvordan åpnes og brukes porten?

Spesialtrent helsepersonell kan få tilgang til porter ved hjelp av en spesialnål (kalt en «ikke-borende nål»). Disse nålene leverer medisiner eller væsker og/eller kan ta blodprøver. Spesiell aktsomhet utvises for å klargjøre huden (noen ganger kalt aseptisk eller steril teknikk) før nålen plasseres. Dette er for å redusere bakterier, eller basiller. Nålen plasseres under huden og inn i portens septum. Man kan føle et lite stikk når porten benyttes for første gang. Dette kan bli mildere over tid.

Når porten ikke er i bruk, bør den spyles fra tid til annen for å sikre at den fungerer som normalt. Instruksjoner om rutinemessig spyling, pleie- og vedlikeholdsplan bør leveres av helsepersonellteamet.

Hvordan identifisere SmartPort⁺-enheten

Porter kan identifiseres på et par måter. Hvert portsett inneholder et implantatkort og et påminnelsesbånd som kan brukes. Denne enhetsinformasjonen bør presenteres til alt helsepersonell, slik at de kjenner til porten. Denne informasjonen er også nødvendig for trygg og passende bruk av porten. Det er viktig å ha denne informasjonen tilgjengelig i tilfelle medisinsk pleie er nødvendig. Hvis portinformasjonen er mistet, kan helsepersonell gi utskiftingsinformasjon.

Hva er en «CT»- eller «CECT»-skanning, og hvordan brukes porten under denne typen tester

Kontrastforbedret computertomografi (CECT)-skannetester gir informasjon om en medisinsk diagnose og bidrar til å overvåke en medisinsk tilstand. Disse testene kalles noen ganger «CAT»-skanninger eller «trykkinjeksjonsundersøkelser».

Disse testene kan kreve injeksjon av kontrastmateriale. Før injisering av kontrastmateriale utføres med en implantatport, er det viktig at strålingsavdelingen bekrefter hvilken port som er på plass. SmartPort⁺ kan brukes til dette formålet så lenge produsentens instruksjoner følges av helseteamet.

Når helsepersonellet har bekreftet at porten kan brukes til injeksjon av kontrast, åpnes porten med en spesiell ikke-borende nål. Nålen må også ha evnen til å injisere kontrastvæske i blodet i raten som kreves for å utføre testen.

Hvor lenge kan en port forbli på plass?

En port forblir vanligvis på plass til den ikke lenger er nødvendig for medisinsk pleie. Den kan deretter fjernes med et lite kirurgisk inngrep.

Hvis SmartPort⁺ forblir på plass, anbefaler AngioDynamics røntgen fra tid til annen. Disse gjennomføres for å se om porten fortsatt er på riktig sted i kroppen. Det kan også bidra til å finne problemer som kniping av kateteret som kan forhindre porten fra å fungere som den skal.



Ofte stilte spørsmål

Q: Hvordan tar jeg vare på porten min?

A: Følg instruksjonene gitt av ditt helsepersonell. Spør dersom du har spørsmål.

Q: Er AngioDynamics porter lateksfrie?

A: Det finnes ikke et registerbart nivå av naturlig lateksgummi i SmartPort⁺, tilknyttet emballasje og innhold. Disse produktene produseres ikke med naturlig gummilateks.

Q: Vil porten min påvirke hverdagen min?

A: Spør helsepersonell om spesifikke aktiviteter som er godkjent for deg, og det tryggeste tidspunktet å gjenoppta dem.

Q: Vil jeg trenge en bandasje over porten min?

A: Det er viktig å følge helsepersonells instruksjoner om pleie av portinnsettingsstedet, kledning/bandasje, oppfølgende pleie og fysisk aktivitet. Helsepersonellet vil også fastslå når porten kan brukes for behandling.

Q: Vil porten min aktivere sikkerhetsalarmer?

A: Sikkerhetssystemer vil mest sannsynlig ikke oppdage den lille mengden metall i enheten. Om nødvendig viser du frem pasientimplantatkortet ditt. Du kan oppgi at du har implantatet før en sikkerhetsscreening for å bli screenet på den mest hensiktsmessige måten. Hvis du ikke har et pasientimplantatkort, kan du ringe 1-800-772-6446.

Q: Er SmartPort⁺-port trygg med CECT-er?

A: Materialene som brukes i SmartPort⁺-enhetene er trygge å bruke ved CECT-prosedyrer på opptil 300 psi når de brukes i henhold til produsentens instruksjoner.

Q: Er SmartPort⁺ trygg for MR-studier?

A: MR er trygg opp til 7T. Spør helsepersonell hvis du har spørsmål.

Q: Hva om helsepersonellet mitt ikke har sett en pasient med en SmartPort⁺-enhet før?

A: Vis alltid helsepersonellet pasientimplantatkortet ditt, da det inneholder et sammendrag av viktig informasjon om porten din. Hvis de har flere spørsmål, kan de ringe AngioDynamics sin hjelpelinje for klinisk informasjon på 1-800-772-6446, alternativ 5.

Q: Er ikke-borende infusjonssett lateksfrie?

A: Helsepersonellteamet bør se på emballasjen og etiketten til den ikke-borende nålen for å fastslå om den inneholder lateksgummi.

Q: Hvor ofte bør ikke-borende nål byttes hvis pasienten mottar pågående behandling?

A: Den ikke-borende nålen kan byttes hver 7. dag, eller som angitt av helsepersonellet.

Viktig informasjon å rapportere til ditt helsepersonell

Det er viktig å snakke med helsepersonell med sykdommer du måtte ha før du får en port eller etter prosedyren. En liste over potensielle problemer følger med enheten. Snakk med ditt helsepersonellteam eller ring AngioDynamics for å få vite mer om denne informasjonen.

Risikoer og fordeler med å få porten bør diskuteres med ditt helsepersonellteam.

Det er viktig å varsle helsepersonell umiddelbart om følgende samt nye symptomer som du er bekymret for:

- Verking, hevelse eller smerter i skulder, nakke eller arm.
- Smerte, rødhet, hevelse eller sårhet over eller rundt portstedet etter at innsnittet leges.
- Uvanlig drenering fra snittstedet.
- Brennende følelse ved infusjon av medisiner eller væsker.
- Frysninger, kortpustethet, svimmelhet eller feber.

Dette kan være tegn på en komplikasjon relatert til porten eller plasseringen av den.

Pasientsjekkliste

- ☐ Ha implantatkortet med deg.
- ☐ Presenter implantatkortet ditt for helsepersonell som er involvert i din pleie.
- ☐ Hvis helsepersonell trenger ytterligere informasjon, kan de ringe AngioDynamics på 1-800-772-6446.
- ☐ Diskuter bekymringer eller spørsmål om porten din, eller denne pasientveiledningen, med ditt helsepersonell.
- ☐ Kjenn behandlingsplanen din - når, hvor og hvor ofte du skal ha behandling.
- ☐ Ved reising diskuter portpleie og behandling for reisen din.
- ☐ Følg helsepersonells instruksjoner om pleie av portinnsettingsstedet, kledning/bandasje, oppfølgende pleie og fysisk aktivitet. Helsepersonellet vil bestemme når porten kan brukes for behandling.
- ☐ Ytterligere pasientinformasjon og pedagogiske verktøy kan fås ved å besøke www.angiodynamics.com eller ved å ringe AngioDynamics på 1-800-772-6446.

Viktige merknader og instruksjoner
fra helsepersonell:

Kirurgisk sted og instruksjoner for pleie av kledning:

Instruksjoner for fysisk aktivitet etter operasjon:

Avtaledag, klokkeslett og sted for oppfølging etter operasjon:

Datoport klarert for bruk for behandling eller tester:

Rutinemessig stell og vedlikeholdsplan:

Dato, sted og klokkeslett for første behandling:

Behandlingsplan:

Dato, sted og klokkeslett for blodprøver:

Dato, sted og klokkeslett for andre prøver:

Helsepersonells kontaktinformasjon:

Nødkontaktinformasjon:

Ofte brukte begrep

Implanterbar port:

En væske- eller medisinnerleveringsenhet med et hult kammer – kalt porten. Porten er koblet til et mykt, hult rør kalt kateteret.

Trykkinjiserbar port:

En type implanterbar port som gir tilgang for både IV-behandling og for CECT-tester.

Kontrastforbedret computertomografi (CECT):

En type røntgenundersøkelse som krever at en pumpe leverer testvæske raskt og ved høyt trykk. Disse undersøkelsene produserer overlegne bilder av kroppen din for å hjelpe det medisinske teamet ditt med håndteringen av behandlingen din.

Septum:

Septumet er midten av porten. En ikke-borende nål settes inn gjennom septumet for å levere væsken eller medisinen.

Kateter:

Hult rør koblet til porthuset som plasseres i et blodkar.

Infusjon:

Levering av væske og medisiner inn i et blodkar.

Magnetisk resonanstomografi (MR):

En type skanning som bruker sterke magnetiske og radiobølger for å lage detaljerte bilder av innsiden av kroppen.

Symboler for USA: I samsvar med kravene i 21CFR del 801.15, er en ordliste med symboler som vises uten medfølgende tekst i produktmerkingen, gitt nedenfor

Symbol	Ref	Symboltittel	Betydning
	5.7.7	Medisinsk utstyr	Indikerer at enhetene er medisinsk utstyr. ^a
	5.7.10	Unik enhetsidentifikator	Angir en bærer som inneholder informasjon om enhetens unike identifikator. ^a
	3.1.11	Magnetisk resonans - betinget	En artikkel som har vist seg sikker i MR-miljøet innenfor definerte tilstander inkludert tilstander for det statiske magnetiske feltet, de tidsvarierende gradientmagnetfeltene og radiofrekvensfeltene. ^b
	IA	Kontrastforbedret computertomografi (CECT)	Kontrastforbedret computertomografi (CECT)

a. EN ISO 15223-1 – Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking eller til informasjon.

b. ASTM F2503-20 – Standard fremgangsmåte for merking av medisinsk utstyr og andre elementer for sikkerhet i MR-miljø

Merknad for pasienter i Australia:

Rapporter produktbekymringer/klager til Therapeutic Goods Administration (TGA) på <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events>.

Varsel om bivirkning eller klage til AngioDynamics eller tilsynsmyndigheten i ditt land er ikke en erstatning for medisinsk mening

SMARTPORT*

INDIKASJONER FOR BRUK:

Portene er for pasienter som behøver langvarig tilgang til sentralt venekateter for blodprøveuttak og administrering av væsker, inkludert, men ikke begrenset til, hydrerende infusjonsvæsker, kjemoterapi, smertestillende midler, parenteral ernæring og blodprodukter, i tillegg til administrering og egnet fjernelse av nukleærmedisin.

Ved bruk sammen med trykksprøyter er portene egnet for trykkinjeksjon av kontrastmidler. For trykkinjeksjon av kontrastmiddel er maksimal infusjonshastighet 5 mL/s med 19 G eller 20 G ikke-borende trykknåler eller 2 ml/s med en 22 G ikke-borende trykknål.

Nålstørrelse (G), ikke-borende nål med trykkinjeksjon	Kateter-størrelse (Ch)	Maksimal anbefalt gjennomstrømningshastighet (mL/s)	Maksimalt anbefalt trykkinnstilling (psi)
19/20	5, 6 og 8	5	300
22	5, 6 og 8	2	300

Med tanke på indikasjonen for langsiktig tilgang til det vaskulære systemet kan portene, etter legens skjønn, tas i bruk i den kliniske administrasjonen, evalueringen og overvåkingen av tilstander som, men ikke begrenset til, følgende:

- Dehydrering
- Feilernæring
- Maligne tilstander
- Væske- og elektrolyttubalanse
- Smertesyndromer
- Anemi
- Hematologiske abnormaliteter

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet kun selges av eller etter foreskriving fra lege

MERKNAD TIL HELSEPERSONELL:

Se produsentens bruksanvisning for full forordnings- og sikkerhetsinformasjon

- Bruk alltid steril teknikk til forberedelse av huden
- Bruk alltid en ikke-borende nål for tilgang til port
- Spyl etter bruk per institusjonelle retningslinjer
- IKKE overskrid en trykkgrenseinnstilling på 300 psi eller innstilling for maksimal gjennomstrømningshastighet indikert på trykkinjeksjonsmaskin, dersom trykkinjeksjon utføres gjennom porten.

* AngioDynamics, AngioDynamics-logoen, SmartPort, SmartPort-logoen, og Vortex er varemerker og/eller registrerte varemerker for AngioDynamics, Inc., et tilknyttet selskap eller et datterselskap. Andre varemerker tilhører deres respektive eiere.



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

*For mer informasjon, ring
1-800-772-6446 i USA*



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

© 2025 AngioDynamics, Inc.
eller dets datterselskaper.
Med enerett.

14659433-09 A 01/25

Personer fremstilt i denne
brosjyren er modeller og er kun inkludert
for illustrative formål.