

„SmartPort“

Informacinis leidinys pacientui



Lietuvių 1



SVARBIOS PASTABOS:

- Pacientams skirtoje literatūroje, gaminio ženklime ir naudojimo instrukcijoje aprašytos saugos priemonės yra skirtos su portais susijusių komplikacijų rizikai sumažinti.
- Apie visus rimtus incidentus, įvykusius naudojant šį prietaisą, reikia nedelsiant pranešti jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui. Taip pat svarbu apie su gaminiu susijusias problemas pranešti ar skundus pateikti „AngioDynamics“ adresu complaints@angiodynamics.com
- Su gaminiu susijusias problemas ar skundus gali pateikti pacientai ir (arba) sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai.
- Ši instrukcija yra edukacinė. Ji nėra skirta pakeisti medicininę priežiūrą ar gydytojo patarimus. Jei kyla klausimų ar neaiškumų, pasitarkite su savo sveikatos priežiūros specialistais.
- Šių prietaisų saugumo ir klinikinį charakteristikų santraukos kopiją galite rasti „Eudame“ (ec.europa.eu/tools/eudamed), referencinis numeris UDI-DI # 50516840024U, arba susisiekę su „AngioDynamics“ klientų aptarnavimo tarnyba numeriu 1 800 772 6446.
- Daugiau informacijos apie jūsų „SmartPort+“ portą galite gauti paskambinę „AngioDynamics“ Kraujagyslių prieigos informacine telefono linija 1 800 772 6446

Svarbūs nurodymai dėl implantų kortelės

- Kartu su portu gausite implanto kortelę.
- Implanto kortelę visada nešiokitės su savimi.
- Implanto kortelėje pateikiama svarbi informacija, skirta jūsų sveikatos priežiūros specialistui.

**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 / 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 / Implanteritavad pordisüsteemid / Systeme de porturi
implantabile / Systémy implantovatelných portov / Implantabilni port sustavi / Системы на
имплантибилни порти / Sistemi implantabilnih portova / Имплантируемые инфузионные системы /
Implantoitava porttjärjestelmä / أنظمة المنفذ القابلة للزرع / Implantējamās porta sistēmas / Имплантируеми
системи от портове / Sistemi vsadne Valvule

SmartPort⁺

H787CT50LTBANFRVIO

UDI-DI: (01)15051684017473

LOT 55515551

T1990000201 A



Turinys

Išvadas	4
Iš ko sudarytos „SmartPort“ implantuojamo porto sistemos?	4
Kaip portas yra įstatomas?	5
Ko tikėtis atsigaunant po porto įstatymo?	6
Kaip portas yra pasiekiamas ir naudojamas?	6
Kaip atpažinti „SmartPort“ prietaisą?	6
Kas yra kompiuterinės tomografijos (CT) arba kompiuterinės tomografijos su kontrastu (CECT) skenavimas ir kaip portas naudojamas šių tyrimų metu	7
Kiek laiko gali būti laikomas įstatytas portas?	7
Dažnai užduodami klausimai	8
Svarbi informacija, kurią turite pateikti savo sveikatos priežiūros specialistui	9
Kontrolinis sąrašas pacientui	10
Svarbios pastabos ir nurodymai iš sveikatos priežiūros specialisto	11
Dažniausiai vartojami terminai	15

Įvadas

Kai kuriems gydymo būdams reikalingas reguliarus vaistų ar kitų skysčių tiekimas į kraują. Vienas iš būdų pasiekti kraują yra kraujagyslių prieigos prievadas (dar vadinamas portu). Portais galima paimti kraujo mėginius tyrimams ir suleisti kontrastinės medžiagos atliekant tam tikrus tyrimus, vadinamus kompiuterinės tomografijos (CT) arba kompiuterinės tomografijos su kontrastu (CECT) skenavimus.

Šioje instrukcijoje pateikiama informacija apie vieno iš portų modelį – „SmartPort“⁺. Jei, perskaičius šią informaciją, jums kyla klausimų, pasikalbėkite su savo sveikatos priežiūros specialistu.

Iš ko sudarytos „SmartPort“⁺ implantuojamo porto sistemos?

Portą sudaro trys dalys:

Porto korpusas – maža, tuščiavidurė kamera, pagaminta iš titano arba plastiko, su silikonine membrana (arba pertvara) paviršiuje, per kurią galima įdurti adatą. Pertvara turi būti pasiekama specialia adata (nešerdine adata), kurią ištraukus galima užverti pertvarą. Portas turi specialią funkciją („Vortex“[™] technologija), kuri leidžia skysčiui pasiekti visus jo viduje esančius paviršius. Tai padeda sumažinti porto viduje susikaupusias nuosėdas.

Kateteris – ilgas, minkštas, lankstus poliuretano vamzdelis. Vienas kateterio galiukas yra patikimai prijungiamas prie porto, o kitas – įstatomas į didelę krūtinės veną. „Endexo“[™] yra speciali medžiaga, kurios dedama į poliuretaną, kad ant kateterio paviršiaus mažiau kauptųsi kraujo komponentų.

Mažesnis kraujo krešėjimas patvirtintas laboratoriniais tyrimais. Laboratorijoje gauti rezultatai gali skirtis nuo rezultatų, gautų naudojant žmonėms.

Kateterio fiksatorius – plastikinis arba metalinis komponentas, kuriuo kateteris sujungiamas su porto korpusu.

Medžiagos, iš kurių pagaminti portai:

Išsamų sąrašą medžiagų, iš kurių pagaminti šie portai, rasite mūsų svetainėje ifu.angiodynamics.com. Tinklalapyje esančiame laukelyje „UPN #“ įveskite gaminio dalies numerį (numerį, prasidedantį raide „H“), kurį rasite implanto kortelėje, gautoje implantavus portą. Paspauskite paieškos mygtuką ir suraskite implantuoto porto medžiagos informacinį dokumentą.

Prieš įstatant ir naudojant portą, jūsų sveikatos priežiūros specialistai turėtų žinoti apie bet kokią jūsų jautrumą vaistams ar medžiagoms.

Kaip portas yra įstatomas?

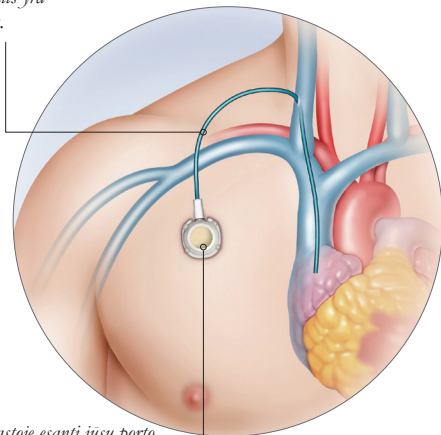
Porto įstatymas yra chirurginė procedūra. Gali būti skiriami vaistai, kad būtų patogiau įstatyti portą, pavyzdžiui, raminaujieji, slopinantys jautrumą arba vaistai nuo skausmo. Operacijos metu skiriamus vaistus reikia aptarti su sveikatos priežiūros specialistais. Krūtinės oda (arba kita sveikatos priežiūros specialisto rekomenduojama vieta) nuvaloma, kad būtų pašalinti mikrobai. Padaromas mažas pjūvis, kuriuo suformuojama erdvė arba „kišenėlė“ portui ir „tunelis“ kateteriui.

Portas įstatomas po oda ir į kišenėlę. Vienas kateterio galiukas įkišamas per tunelį ir prijungiamas prie porto korpuso. Kitas kateterio galiukas įkišamas į stambią veną krūtinės srityje.

Kateterio galas dedamas netoli širdies. Prieš pradėdant gydymą, bus patikrintas kateterio galiukas, kad būtų įsitikinta, jog kateteris yra tinkamiausioje vietoje. Pjūvis uždaromas siūlais arba kitais sveikatos priežiūros specialisto nustatytais būdais. Pjūvio vietoje gali būti uždedamas pleistras.

Porto įstatymo vieta krūtinės ląstoje

Ši kateterio dalis yra tunelyje po oda.



Tai krūtinės ląstoje esanti jūsų porto vieta, kuri kelias dienas liks uždengta tvarsčiu, kol sugis pjūvis.

Ko tikėtis atsigaunant po porto įstatymo?

Gijimas gali užtrukti kelias savaites, tačiau kiekvienam pacientui jis gali būti skirtingas. Per šį laiką operacijos vieta gali būti jautri arba skausminga. Laikui bėgant ir organizmui gyjant, jautrumas turėtų mažėti.

Svarbu laikytis sveikatos priežiūros specialistų nurodymų dėl porto įstatymo vietos priežiūros, pleisto ir (arba) tvarsčio, tolesnės priežiūros ir fizinio aktyvumo. Sveikatos priežiūros specialistas taip pat nuspręs, kada portą galima naudoti gydymui.

Kaip portas yra pasiekiamas ir naudojamas?

Kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai portus gali pasiekti naudodami specialią adatą (nešerdinę adatą). Šiomis adatomis suleidžiami vaistai ar skysčiai, taip pat gali būti imami kraujo mėginiai. Prieš įkišant adatą, oda yra specialiai paruošiama (kartais tai vadinama aseptiniu ar steriliu metodu). Taip siekiama sumažinti bakterijų arba mikrobo kiekį. Adada per odą įstatoma į porto pertvarą. Iš pradžių įdūrus adatą gali būti jaučiamas dilgtelėjimas. Bėgant laikui pojūtis gali silpnėti.

Kai portas nėra naudojamas, jį reikėtų retkarčiais praplauti, kad jis tinkamai veiktų. Sveikatos priežiūros specialistai turėtų pateikti nurodymus dėl įprasto praplovimo ir priežiūros grafiko.

Kaip atpažinti „SmartPort“ prietaisą

Portus galima atskirti keliais būdais. Kiekviename porto rinkinyje yra implanto kortelė ir juostelė priminimui, kurią galima nešioti. Ši informacija apie prietaisą turėtų būti pateikta visiems sveikatos priežiūros specialistams, kad jie žinotų apie portą. Ši informacija taip pat reikalinga saugiam ir tinkamam porto naudojimui. Svarbu turėti šią informaciją, jei prireiktų medicininės pagalbos. Jei informacija apie portą prarandama, sveikatos priežiūros specialistas gali suteikti informacijos kopiją.

Kas yra kompiuterinės tomografijos (CT) arba kompiuterinės tomografijos su kontrastu (CECT) skenavimas ir kaip portas naudojamas šių tyrimų metu

Kompiuterinės tomografijos su kontrastu (CECT) skenavimo tyrimai suteikia informacijos apie medicininę diagnozę ir padeda stebėti sveikatos būklę. Šie tyrimai kartais vadinami kompiuterinės ašinės tomografijos (CAT) tyrimais arba slėginės infuzijos tyrimais.

Šių tyrimų atveju gali reikėti suleisti kontrastinę medžiagą. Prieš suleidžiant kontrastinę medžiagą naudojant implantuotą prievadą, radiologijos skyrius turi patvirtinti, kuris portas yra įstatytas. „SmartPort“ šiuo tikslu gali būti naudojamas, jeigu sveikatos priežiūros specialistai laikosi gamintojo nurodymų.

Sveikatos priežiūros specialistui patvirtinus, kad portas gali būti naudojamas kontrastinei medžiagai suleisti, portas yra pasiekiamas naudojant specialią nešerdinę adatą. Adata turi būti tokia, kuria būtų galima kontrastinę skystį suleisti į kraują tokiu greičiu, kurio reikia tyrimui atlikti.

Kiek laiko gali būti laikomas įstatytas portas?

Portas paprastai lieka, kol jo nebereikia medicininei priežiūrai. Tada jį galima pašalinti trumpos chirurginės procedūros metu.



Jei „SmartPort[™]“ paliekamas vietoje, „AngioDynamics“ rekomenduoja retkarčiais atlikti rentgeno tyrimus. Tai atliekama siekiant patikrinti, ar portas vis dar yra tinkamoje kūno vietoje. Tyrimai taip pat gali padėti nustatyti bet kokias problemas, pavyzdžiui, kateterio suspaudimą, dėl kurio portas gali tinkamai neveikti.

Dažnai užduodami klausimai

K. Kaip prižiūrėti savo porto sistemą?

A. Vykdykite savo sveikatos priežiūros specialisto pateiktus nurodymus. Jei turite klausimų, būtinai klauskite.

K. Ar „AngioDynamics“ portuose nėra latekso?

A. „SmartPort[™]“ portuose, su jais susijusiose pakuotėse ir turinyje natūralaus latekso kaučiuko neaptinkama. Gaminant šiuos gaminius nėra naudojamas natūralus kaučiukas.

K. Ar implantuotas portas turės įtakos mano kasdienei veiklai?

A. Pasiteiraukite savo sveikatos priežiūros specialisto dėl konkrečios veiklos ir saugiausio laiko, kada galite ją tęsti.

K. Ar mano portas turės būti uždengtas tvarščiu?

A. Svarbu laikytis sveikatos priežiūros specialistų nurodymų dėl porto įstatymo vietos priežiūros, pleisto ir (arba) tvarščio, tolesnės priežiūros ir fizinio aktyvumo. Sveikatos priežiūros specialistas taip pat nuspręs, kada portą galima naudoti gydymui.

K. Ar mano porto sistema aktyvins saugos signalizacijas?

A. Saugos sistemos veikiausiai neaptiks prietaise esančio nedidelio kiekio metalo. Esant poreikiui, tiesiog parodykite savo paciento implanto kortelę. Tinkamiausia būtų deklaruoti implantą prieš įeinant į patikrinimo zoną. Jei neturite paciento implantų kortelės, skambinkite telefonu 1 800 772 6446.

K. Ar „SmartPort[™]“ portas gali būti saugiai naudojamas CECT aplinkoje?

A. Medžiagos, naudojamos „SmartPort[™]“ prietaisuose, yra saugios atliekant CECT procedūras iki 300 psi, laikantis gamintojo nurodymų.

K. Ar „SmartPort[™]“ saugus atliekant MRT tyrimus?

A. MRT yra saugus iki 7 tyrimų. Jei turite klausimų, užduokite juos savo sveikatos priežiūros specialistui.

K. Ką daryti, jei mano sveikatos priežiūros specialistas anksčiau nesusidūrė su pacientu, kuriam būtų implantuotas prietaisas „SmartPort“?

A. Visada parodykite sveikatos priežiūros specialistams savo paciento identifikavimo kortelę, nes joje pateikiama svarbios informacijos apie jūsų portą santrauka. Jei jiems kiltų daugiau klausimų, jie gali skambinti „AngioDynamics“ klinikinės informacijos numeriu 1 800 772 6446 ir spausti skaičių „5“.

K. Ar nešerдиниų infuzijų rinkiniai yra be latekso?

A. Sveikatos priežiūros specialistai turėtų atkreipti dėmesį į nešerдинės adatos pakuotę ir etiketę, kad nustatytų, ar joje yra latekso.

K. Kaip dažnai reikėtų keisti nešerдинę adatą, jei pacientas nuolat gydomas?

A. Nešerдинę adatą galima keisti kas 7 dienas arba taip, kaip nurodė sveikatos priežiūros specialistas.

Svarbi informacija, kurią turite pateikti savo sveikatos priežiūros specialistui

Svarbu su sveikatos priežiūros specialistu pasikalbėti apie jūsų ligas, kol portas dar neįstatytas arba po procedūros. Kartu su prietaisu pateikiamas galimų problemų sąrašas. Pasitarkite su savo sveikatos priežiūros specialistais arba paskambinkite „AngioDynamics“ ir gaukite daugiau informacijos.

Su sveikatos priežiūros specialistais aptarkite su porto įstatymu susijusius pavojus ir naudą.

Svarbu nedelsiant pranešti savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui (-ams) apie toliau išvardytus ir bet kokius naujus simptomus, kurie kelia nerimą:

- peties, kaklo ar rankos skausmas arba patinimas;
- skausmas, paraudimas, patinimas ar jautrumas aplink porto vietą pjūviui užgijus;
- neįprastas skysčių tekėjimas iš pjūvio vietos;
- deginimo jausmas suleidus vaistų ar skysčių;
- šaltkrėtis, dusulys, galvos svaigimas arba karščiavimas.

Tai gali būti su portu ar jo įstatymu susijusių komplikacijų požymiai.

Kontrolinis sąrašas pacientui

- ☐ Implanto kortelę nešiokitės su savimi.
- ☐ Pateikite paciento implanto kortelę visiems sveikatos priežiūros specialistais, kurie jumis rūpinasi.
- ☐ Jei sveikatos priežiūros specialistams reikia papildomos informacijos, jie gali skambinti „AngioDynamics“ numeriu 1 800 772 6446.
- ☐ Bet kokias problemas ar klausimus apie savo portą arba šią instrukciją pacientui aptarkite su savo sveikatos priežiūros specialistu.
- ☐ Žinokite savo gydymo grafiką – kada, kur ir kaip dažnai bus atliekamos procedūros.
- ☐ Jei keliaujate, aptarkite porto priežiūrą ir gydymą kelionės metu.
- ☐ Laikykitės sveikatos priežiūros specialistų nurodymų dėl porto įstatymo vietos priežiūros, pleisto ir (arba) tvarsčio, tolesnės priežiūros ir fizinio aktyvumo. Sveikatos priežiūros specialistas nuspręs, kada portą galima naudoti gydymui.
- ☐ Papildomos pacientams skirtos informacijos ir šviečiamųjų priemonių galite rasti apsilankę interneto svetainėje www.angiodynamics.com arba galite skambinti „AngioDynamics“ numeriu 1 800 772 6446.

Svarbios pastabos ir nurodymai iš sveikatos priežiūros specialisto

Vietos, kurioje atlikta operacija, ir tvarsčių priežiūros instrukcija:

Fizinio aktyvumo instrukcija po operacijos:

Pooperacinio stebėjimo vizito diena, laikas ir vieta:

Data, kai portą leista naudoti gydymui arba tyrimams:

Įprastinės priežiūros grafikas:

Pirmojo gydymo data, vieta ir laikas:

Gydymo grafikas:

Kraujo tyrimų data, vieta ir laikas:

Kitų tyrimų data, vieta ir laikas:

Sveikatos priežiūros specialisto kontaktinė informacija:

Kontaktinė informacija kritiniu atveju:

Dažniausiai vartojami terminai

Implantuojamo porto sistema

Skysčių arba vaistų įleidimo prietaisas su tuščiavidure kamera, vadinamu portu. Portas yra sujungtas su minkštu tuščiaviduriu vamzdeliu, vadinamu kateteriu.

Slėginei infuzijai skirta porto sistema

Implantuojamo porto sistemos tipas, suteikiantis galimybę atlikti ir intraveninės (IV) terapijos procedūras, ir kompiuterinės tomografijos su kontrastu (CECT) tyrimus.

Kompiuterinės tomografijos su kontrastu (CECT) tyrimas

Rentgenografinio tyrimo tipas, kuriam atlikti reikalingas siurblys, kad bandymo skystis būtų tiekiamas greitai ir veikiant dideliame slėgiui. Šių tyrimų metu gaunami itin tikslūs kūno vaizdai, padedantys gydytojų komandai skirti tinkamesnį gydymą.

Pertvara

Pertvara yra porto centre. Pertvara perduriama specialia adata pertvarai punktuoti, kad būtų galima suleisti skystį arba vaistus.

Kateteris

Tuščiaviduris vamzdelis, sujungtas su porto korpusu, kuris įstatomas į kraujagyslę.

Infuzija

Skysčio ar vaistų suleidimas į kraujagyslę.

Magnetinio rezonanso tomografija (MRT)

Tyrimo tipas, kurio metu naudojant stiprias magnetines ir radijo bangas sukuriami išsamūs kūno vidaus vaizdai.

JAV simboliai: remiantis 21 CFR 801.15 dalies reikalavimais, toliau pateikiamas simbolių be papildomo teksto, kurie yra gaminio etiketėse, žodynelis.

Simolis	Nuor.	Simolio pavadinimas	Simolio reikšmė
	5.7.7	Medicinos prietaisas	Nurodo, kad elementas yra medicinos prietaisas. ^a
	5.7.10	Unikalus prietaiso identifikatorius	Nurodo turėtoją, kuris turi unikalią prietaiso identifikatoriaus informaciją. ^a
	3.1.11	Sąlyginis magnetinis rezonansas	Gaminys, kurio saugumas MR aplinkoje įrodytas nustatytomis sąlygomis, įskaitant statinio magnetinio lauko, laike kintančių gradientinių magnetinių laukų ir radijo dažnio laukų sąlygas. ^b
	Netaikoma	Kompiuterinė tomografija su kontrastu	Kompiuterinė tomografija su kontrastu

a. EN ISO 15223-1 – Medicinos prietaisai. Simboliai, kurie turi būti naudojami su medicinos prietaisų etiketėmis, ženklinimu ir teiktina informacija.

b. ASTM F2503-20 – Standartinė medicinos prietaisų ir kitų daiktų žymėjimo praktika saugos magnetinio rezonanso aplinkoje.

Pranešimas pacientams Australijoje

Apie susirūpinimą keliančius produktus ir (arba) skundus praneškite Terapinių prekių administracijai (TGA) adresu <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events>.

Pranešimas apie nepageidaujamą įvykį ar skundą bendrovei „AngioDynamics“ arba jūsų šalies reguliavimo institucijai nepakeičia gydytojo nuomonės

„SMARTPORT“

NAUDOJIMO INDIKACIJOS:

Porto sistemos yra skirtos pacientams, kuriems reikalinga ilgalaikė prieiga prie centrinės venos sistemos, kad būtų galima imti kraujo mėginius ir švirkšti skysčius, įskaitant (bet neapsiribojant) skysčius tinkamam hidratacijos lygiui palaikyti, chemoterapinius preparatus, analgetikus, mitybos terapijos ir kraujo produktus, taip pat skirti ir tinkamai pašalinti branduolinės medicinos procedūroms reikalingus preparatus.

Naudojant su adatomis slėginei infuzijai, porto sistemos skiriamos slėginiam kontrastinės medžiagos įšvirkštimui. Slėginiu metodu švirkščiant kontrastines medžiagas, didžiausias rekomenduojamas infuzijos greitis yra 5 ml/s naudojant 19G arba 20G specialias slėginių injekcijų adatas porto pertvarai punktuoti arba 2 ml/s naudojant 22G specialias slėginių injekcijų adatas porto pertvarai punktuoti.

Adatos dydis (G), speciali slėginė infuzijos adata porto pertvarai punktuoti	Kateterio dydis (F)	Maksimalaus rekomenduojamo infuzijos greičio nuostata (ml/s)	Maksimalaus rekomenduojamo slėgio nuostata (psi)
19/20	5, 6 ir 8	5	300
22	5, 6 ir 8	2	300

Atsižvelgiant į ilgalaikės prieigos prie kraujagyslių sistemos indikacijas, gydytojo nuožiūra portai gali būti naudojami klinikiniam gydymui, vertinimui ir stebėjimui, esant tokioms būklėms (bet ne tik):

- Dehidracija
- Skysčių ir elektrolitų disbalansas
- Anemija
- Bloga mityba
- Hematologinės anomalijos
- Piktybinės būklės
- Skausmo sindromai

PERSPĖJIMAS. Pagal federalinius įstatymus (JAV) šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

PASTABOS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTUI

Išsamią informaciją apie skyrimą ir saugumą rasite gaminojo naudojimo instrukcijoje.

- Odai paruošti visada naudokite sterilias priemones
- Porto pertvarai pradurti visada naudokite specialią adatą portui punktuoti
- Po naudojimo praskalaukite, vadovaudamiesi įstaigos protokolu
- **NEVIRŠYKITE** pirmiau nurodytos slėginės infuzijos įtaiso 300 psi slėgio ribinės vertės arba maksimalaus rekomenduojamo infuzijos greičio nuostatos, jei slėginė infuzija atliekama per portą



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

*Norėdami gauti daugiau
informacijos, skambinkite telefono
numeriu 1 800 772 6446
Jungtinėse Amerikos Valstijose*



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

© 2025 m. „AngioDynamics, Inc.“
arba jos dukterinės įmonės.
Visos teisės saugomos.

14659433-13 A 01/25

Asmenys, pavaizduoti šioje
brošiūroje, yra modeliai ir jų atvaizdai
naudojami tik iliustraciniais tikslais.