

SmartPort⁺

Príručka pre pacienta



Slovensky 1



DÔLEŽITÉ POZNÁMKY:

- Opatrenia na zaistenie bezpečnosti uvedené v informačných materiáloch pre pacientov, na označení produktu a v návode na použitie sú navrhnuté tak, aby minimalizovali riziko komplikácií súvisiacich s portom.
- Ak dôjde k akejkoľvek závažnej udalosti v súvislosti s používaním tejto pomôcky, je potrebné okamžite informovať vášho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Je tiež dôležité oznámiť akékoľvek obavy alebo sťažnosti súvisiace s produktom spoločnosti AngioDynamics na adrese complaints@angiodynamics.com.
- Obavy alebo sťažnosti týkajúce sa produktu môžu nahlásiť pacienti a/alebo poskytovatelia zdravotnej starostlivosti.
- Táto príručka slúži na vzdelávacie účely. Nenahrádza lekársku starostlivosť ani odborné rady lekára. Ak máte otázky alebo obavy, poraďte sa so svojím poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.
- Kópiu súhrnu bezpečnosti a klinického výkonu tejto pomôcky nájdete v databáze Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) s odkazom na základné UDI-DI č. 50516840024U alebo kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti AngioDynamics na čísle 1-800-772-6446
- Viac informácií o svojom porte SmartPort⁺ získate na informačnej linke AngioDynamics Vascular Access Information Line 1-800-772-6446.

Dôležité pokyny ohľadom karty implantátu:

- K svojmu portu dostanete kartu implantátu.
- Vždy noste kartu implantátu so sebou.
- Karta implantátu obsahuje dôležité informácie pre vášho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.



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 / Sisteme de porturi implantabile / Systémy implantovatelných portov / Implantabilni port sustavi / Системы на имплантируемые порты / Sistemi implantabilnih portova / Имплантируемые инфузионные системы / Implanitavara 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



Obsah

Úvod	4
Z čoho sú vyrobené implantovateľné porty SmartPort+?	4
Ako sa port zavádza?	5
Čo očakávať počas zotavovania po zavedení portu	6
Ako sa port používa a ako sa k nemu pristupuje?	6
Ako identifikovať pomôcku SmartPort+	6
Čo je sken „CT“ alebo „CECT“ a ako sa port používa pri týchto testoch?	7
Ako dlho môže port zostať zavedený?	7
Bežne kladené otázky	8
Dôležité informácie pre vašich poskytovateľov zdravotnej starostlivosti	9
Kontrolný zoznam pacienta	10
Dôležité poznámky a pokyny od poskytovateľa zdravotnej starostlivosti:	10
Bežne používané výrazy	14

Úvod

Niektoré terapeutické postupy vyžadujú pravidelné podávanie liekov alebo iných tekutín priamo do krvného obehu. Jedným zo spôsobov získania prístupu do krvného obehu je cievny port (označovaný aj ako port). Porty sa môžu používať aj na odber vzoriek krvi na testovanie a na vstreknutie kontrastnej látky pri vyšetreniach, ako sú skeny CT alebo CECT.

Táto príručka poskytuje informácie o jednom modeli portu, SmartPort⁺. Ak máte po prečítaní tohto materiálu ďalšie otázky, obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Z čoho sú vyrobené implantovateľné porty SmartPort⁺?

Port pozostáva z troch častí:

Telo portu – malá, dutá komora vyrobená z titánu alebo plastu so silikónovým diskom (alebo membránou) na povrchu na zavedenie ihly. Septum sa musí prepichovať špeciálnou atraumatickou ihlou, ktorá umožňuje jeho uzavretie po vybratí ihly. Port obsahuje špeciálnu technológiu Vortex^{*}, ktorá umožňuje tekutine dosiahnuť všetky vnútorné povrchy portu. To pomáha znižovať hromadenie usadenín vnútri portu.

Katéter – dlhá, mäkká, ohybná trubica vyrobená z polyuretánu. Jeden koniec katétra je bezpečne pripojený k portu a druhý koniec je umiestnený do veľkej žily v hrudníku. Endexo^{*} je špeciálny materiál pridaný do polyuretánu, ktorý pomáha znižovať usadzovanie krvných zložiek na povrchu katétra.

Zníženie zrážania krvi bolo potvrdené laboratórnymi testami. Výsledky z laboratória sa však môžu líšiť od výsledkov pri použití u pacientov.

Poistka katétra – plastový alebo kovový komponent, ktorý spája katéter s telom portu.

Materiály, z ktorých sú porty vyrobené:

Úplný zoznam materiálov, z ktorých sú porty vyrobené, nájdete na našej webovej stránke ifu.angiodynamics.com. V sekcii „UPN #“ na stránke zadajte číslo dielu produktu (začína písmenom H), ktoré sa nachádza na karte implantátu, ktorú ste dostali pri implantácii portu. Po stlačení tlačidla Vyhľadávať nájdete dokument s informáciami o materiáloch pre svoj implantovaný port.

Pred zavedením a použitím portu by váš zdravotnícky tím mal byť informovaný o akejkoľvek citlivosti na lieky alebo materiály, ktorú môžete mať.

Ako sa port zavádza?

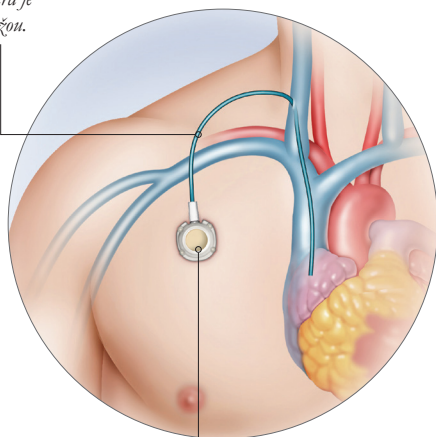
Zavedenie portu je chirurgický zákrok. Aby bol výkon pohodlnejší, môžu sa podať lieky, ako sú sedatíva, lokálne anestetiká alebo lieky proti bolesti. Podávanie týchto liekov počas zákroku prediskutujte so svojím zdravotníckym tímom. Koža na hrudníku (alebo na inom mieste podľa odporúčania poskytovateľa zdravotnej starostlivosti) sa dôkladne dezinfikuje, aby sa odstránili baktérie. Spraví sa malý rez, ktorým sa vytvorí priestor alebo „kapsa“ pre port a „tunel“ pre katéter.

Port sa umiestni pod kožu a do vytvorenej kapsy. Jeden koniec katétra sa umiestni cez tunel a pripojí k telu portu. Druhý koniec katétra sa zavedie do veľkej žily v hrudníku.

Hrot katétra sa umiestni blízko srdca. Pred použitím pri liečbe je potrebné overiť, či sa hrot katétra nachádza na správnom mieste. Rez sa uzavrie stehmi alebo inými metódami podľa rozhodnutia poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Na rez sa môže aplikovať krytie.

Miesto zavedenia hrudného portu

*Táto časť katétra je
v tuneli pod kožou.*



*Toto je miesto s portom na vašej brudi,
ktoré bude niekoľko dní prekryté
krytím, kým sa rez zahojí.*

Čo očakávať počas zotavovania po zavedení portu

Hojenie môže trvať niekoľko týždňov, avšak u každého pacienta sa môže líšiť. Počas tejto doby môže byť miesto operácie citlivé alebo bolestivé. S pribúdajúcim časom by sa bolesti mali zmierňovať, keďže telo sa postupne hojí.

Je dôležité dodržiavať pokyny poskytovateľov zdravotnej starostlivosti týkajúce sa starostlivosti o miesto zavedenia portu, výmeny krytia/obväzov, následnej starostlivosti a fyzickej aktivity. Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti taktiež rozhodne, kedy môže byť port použitý na liečbu.

Ako sa port používa a ako sa k nemu pristupuje?

Špeciálne vyškolení poskytovatelia zdravotnej starostlivosti môžu porty používať prostredníctvom špeciálnej ihly (nazývanej atraumatická ihla). Tieto ihly umožňujú podávanie liekov alebo tekutín a/alebo odber vzoriek krvi. Pred zavedením ihly sa koža starostlivo pripraví (pomocou aseptickkej alebo sterilnej techniky). Cieľom je minimalizovať riziko infekcie baktériami alebo inými mikroorganizmami. Ihla sa zavádza cez kožu do septa portu. Pri prvom použití portu môže byť cítiť pichnutie. Tento pocit sa môže časom zmierniť.

Keď port nie je používaný, mal by sa pravidelne preplachovať, aby zostal funkčný. Zdravotnícky tím vás má poučiť o pravidelnom preplachovaní, starostlivosti a údržbe portu.

Ako identifikovať pomôcku SmartPort⁺

Porty je možné identifikovať niekoľkými spôsobmi. Každá súprava portu obsahuje kartu implantátu a pripomínací náramok, ktorý je možné nosiť. Tieto informácie o pomôcke je treba predložiť všetkým poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, aby boli oboznámení s prítomnosťou portu. Tieto informácie sú dôležité pre bezpečné a správne používanie portu. Je nevyhnutné mať ich dostupné v prípade, že je potrebná lekárska starostlivosť. Ak sa informácie o porte stratia, poskytovateľ zdravotnej starostlivosti vám môže poskytnúť náhradné údaje.

Čo je sken „CT“ alebo „CECT“ a ako sa port používa pri týchto testoch?

Kontrastná počítačová tomografia (CECT) poskytuje dôležité informácie na stanovenie lekárskej diagnózy a sledovanie zdravotného stavu. Je možné, že ste o týchto testoch počuli pod názvom „skeny CAT“ alebo „štúdie s tlakovým vstrekaním“.

Tieto testy môžu vyžadovať vstreknutie kontrastnej látky. Pred podaním kontrastnej látky pomocou implantovaného portu je dôležité, aby rádiologické oddelenie overilo, aký typ portu je zavedený. SmartPort⁺ môže byť na tento účel použitý, ak zdravotnícky tím dodržiava pokyny výrobcu.

Keď zdravotnícky pracovník potvrdí, že port je vhodný na vstreknutie kontrastnej látky, do portu sa zavedie špeciálna atraumatická ihla. Táto ihla musí byť zároveň schopná vstreknúť kontrastnú látku do krvi požadovanou rýchlosťou na vykonanie testu.

Ako dlho môže port zostať zavedený?

Port zvyčajne zostáva zavedený dovtedy, kým je potrebný na lekársku starostlivosť. Keď už nie je potrebný, môže byť odstránený krátkym zákrokom.

Ak je SmartPort⁺ ponechaný na mieste, spoločnosť AngioDynamics odporúča z času na čas robiť röntgenové kontroly. Tieto snímky môžu overiť, či sa port stále nachádza na správnom mieste v tele. Môžu taktiež pomôcť odhaliť prípadné problémy, ako napríklad priškripnutie katétra, ktoré by mohlo brániť správne fungovaniu portu.



Bežne kladené otázky

Otázka: Ako sa mám starať o port?

Odpoveď: Dodržiavajte pokyny svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Ak máte akékoľvek otázky, neváhajte sa opýtať.

Otázka: Sú porty AngioDynamics bez latexu?

Odpoveď: V pomôcke SmartPort⁺, jej obaloch ani obsahu nebola zistená prítomnosť prírodného latexového kaučuku. Tieto produkty nie sú vyrobené z prírodného latexového kaučuku.

Otázka: Ovplyvní môj port moje každodenné aktivity?

Odpoveď: Spýtajte sa svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti na konkrétne činnosti, ktoré vám schváli, a vhodný čas na ich obnovenie.

Otázka: Budem musieť nosiť obväz na porte?

Odpoveď: Je dôležité dodržiavať pokyny poskytovateľa zdravotnej starostlivosti týkajúce sa starostlivosti o miesto zavedenia portu, výmeny krytia/obväzov, následnej starostlivosti a fyzickej aktivity. Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti taktiež určí, kedy môže byť port použitý na liečbu.

Otázka: Aktivuje môj port bezpečnostné alarmy?

Odpoveď: Je veľmi pravdepodobné, že bezpečnostné systémy nedetegujú malé množstvo kovu v pomôcke. V prípade potreby sa jednoducho preukážte kartou implantátu pre pacienta. O implantáte môžete informovať ešte pred vstupom do bezpečnostnej zóny, aby vaša kontrola prebehla čo najvhodnejšie. Ak nemáte kartu implantátu pre pacienta, zavolajte na číslo 1-800-772-6446.

Otázka: Je port SmartPort⁺ bezpečný pri vyšetreniach typu CECT?

Odpoveď: Materiály použité v pomôckach SmartPort⁺ sú bezpečné pri postupoch CECT do tlaku 300 psi pri použití podľa pokynov výrobcu.

Otázka: Je port SmartPort⁺ bezpečný pri MRI vyšetreniach?

Odpoveď: MRI je bezpečné do 7T. Ak máte akékoľvek otázky, poraďte sa so svojím poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.

Otázka: Čo ak sa môj poskytovateľ zdravotnej starostlivosti ešte nestretol s pacientom s pomôckou SmartPort⁺?

Odpoveď: Poskytovateľom zdravotnej starostlivosti vždy ukážte svoju kartu implantátu pre pacienta, pretože obsahuje súhrn dôležitých informácií o porte. Ak budú mať ďalšie otázky, môžu zavolať na číslo spoločnosti AngioDynamics s klinickými informáciami 1-800-772-6446, klapka 5.

Otázka: Sú infúzne súpravy s atraumatickým hrotom bez latexu?

Odpoveď: Zdravotnícky tím by mal skontrolovať obal a označenie atraumatickej ihly, aby zistil, či obsahuje latexový kaučuk.

Otázka: Ako často by sa mali meniť infúzne súpravy s atraumatickým hrotom, ak u pacienta prebieha liečba?

Odpoveď: Atraumatická ihla by sa mala meniť každých 7 dní alebo podľa pokynov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Dôležité informácie pre vašich poskytovateľov zdravotnej starostlivosti

Je dôležité konzultovať s poskytovateľom zdravotnej starostlivosti akékoľvek zdravotné ťažkosti pred zavedením portu alebo po zákroku. S pomôckou je dodávaný zoznam možných komplikácií. Ak chcete získať viac informácií, obráťte sa na svoj zdravotnícky tím alebo kontaktujte spoločnosť AngioDynamics.

Riziká a prínosy zavedenia portu je nutné prediskutovať s vašim zdravotníckym tímom.

Je dôležité okamžite informovať poskytovateľa zdravotnej starostlivosti o nasledujúcich príznakoch, ako aj o akýchkoľvek nových symptómoch, ktoré vás znepokojujú:

- bolesť, opuch alebo citlivosť v oblasti ramena, krku alebo ruky,
- bolesť, začervenanie, opuch alebo citlivosť v oblasti portu po zahojení rezu,
- akýkoľvek neobvyklý výtok z miesta rezu,
- pocit pálenia pri podávaní liekov alebo tekutín cez port,
- zimnica, dýchavičnosť, závraty alebo horúčka.

Tieto príznaky môžu naznačovať komplikáciu súvisiacu s portom alebo jeho zavedením.

Kontrolný zoznam pacienta

- ☐ Kartu implantátu pre pacienta majte vždy pri sebe.
- ☐ Predložte kartu implantátu pre pacienta všetkým poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, ktorí sa podieľajú na vašej starostlivosti.
- ☐ Ak poskytovateľ zdravotnej starostlivosti potrebuje ďalšie informácie, môže zavolať na číslo spoločnosti AngioDynamics 1-800-772-6446.
- ☐ Rozoberte akékoľvek obavy alebo otázky týkajúce sa vášho portu alebo tejto príručky pre pacienta so svojím poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.
- ☐ Preštudujte si svoj liečebný plán – kedy, kde a ako často budete absolvovať liečbu.
- ☐ Ak plánujete cestovanie, konzultujte starostlivosť o port a liečbu počas cesty.
- ☐ Je dôležité dodržiavať pokyny poskytovateľov zdravotnej starostlivosti týkajúce sa starostlivosti o miesto zavedenia portu, výmeny krytia/obväzov, následnej starostlivosti a fyzickej aktivity. Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti rozhodne, kedy sa môže port použiť na liečbu.
- ☐ Ďalšie informácie pre pacientov a vzdelávacie nástroje nájdete na stránkach www.angiodynamics.com alebo zavolaním na číslo 1-800-772-6446.

Dôležité poznámky a pokyny od poskytovateľa zdravotnej starostlivosti:

Pokyny na starostlivosť o operačné miesto a krytie:

Odporúčania pre fyzickú aktivitu po zákroku:

Dátum, čas a miesto následnej kontroly po zákroku:

Dátum, od ktorého môže byť port použitý na liečbu alebo vyšetrenia:

Harmonogram pravidelnej starostlivosti a údržby:

Dátum, miesto a čas prvej liečby:

Harmonogram liečby:

Dátum, miesto a čas pre krvné testy:

Dátum, miesto a čas pre iné testy:

Kontaktné informácie na poskytovateľa
zdravotnej starostlivosti:

Kontaktné informácie pre prípad núdze:

Bežne používané výrazy

Implantovateľný port:

Pomôcka na aplikovanie tekutín alebo liečiv s dutou komorou nazývanou port. Port je pripojený k mäkkej, dušej trubici nazývanej katéter.

Port s tlakovým vstrekaním:

Typ implantovateľného portu, ktorý poskytuje prístup pre intravenóznú liečbu aj pre CECT.

Kontrastná počítačová tomografia (CECT):

Druh röntgenových testov, pri ktorých je potrebné, aby čerpadlo dodávalo testovaciu tekutinu rýchlo a pod vysokým tlakom. Tieto testy sú určené na vytváranie vynikajúcich obrazov vášho tela, ktoré pomôžu vášmu lekárskemu tímu lepšie zvládnuť vašu liečbu.

Membrána:

Membrána je stredom portu. Cez membránu sa zavádza ihla s atraumatickým hrotom, ktorá dodáva tekutiny alebo lieky.

Katéter:

Dutá trubica spojená s telom portu, ktorá sa zavádza do cievy.

Infúzia:

Dodanie tekutín alebo liečiv do cievy.

Zobrazovanie pomocou magnetickej rezonancie (MRI):

Typ skenu, ktoré používa silné magnetické pole a rádiové vlny na vytvorenie detailných snímok vnútra tela.

Symbody pre USA: V súlade s požiadavkami normy 21CFR časť 801.15 je nižšie uvedený slovník symbolov, ktoré sa vyskytujú bez sprievodného textu na označení produktu.

Symbol	Ref.	Názov symbolu	Význam symbolu
	5.7.7	Zdravotnícka pomôcka	Označuje, že položka je zdravotnícka pomôcka. ^a
	5.7.10	Jedinečný identifikátor pomôcky	Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore pomôcky. ^a
	3.1.11	Podmienené použitie v prostredí magnetickej rezonancie	Položka bola testovaná na bezpečnosť v prostredí MRI pri špecifických podmienkach, ktoré zahŕňajú statické magnetické pole, časovo premenlivé gradientné magnetické polia a rádiovfrekvenčné polia. ^b
	Nevzťahuje sa	Počítačová tomografia so zvýrazneným kontrastom	Počítačová tomografia so zvýrazneným kontrastom

a. EN ISO 15223-1 – zdravotnícke pomôcky – symboly používané na označeniach zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytované informácie.

b. ASTM F2503-20 – štandardné postupy pre označovanie zdravotníckych pomôcok a ďalších položiek pre bezpečnosť v prostredí magnetickej rezonancie.

Poznámka pre pacientov v Austrálii:

Ak máte obavy týkajúce sa produktu alebo akékoľvek sťažnosti, nahláste ich úradu Therapeutic Goods Administration (TGA) na adrese <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events>.

Oznámenie nežiaducej udalosti alebo sťažnosti spoločnosti AngioDynamics alebo regulačnému orgánu vo vašej krajine nenahrádza konzultáciu lekára.

SMARTPORT⁺

INDIKÁCIE POUŽITIA:

Porty sú indikované pre pacientov, ktorí potrebujú dlhodobý prístup do centrálného žilového systému na odber vzoriek krvi a podávanie tekutín, okrem iného hydratačných tekutín, chemoterapie, analgetík, nutričnej liečby a krvných produktov, ako aj na podávanie a adekvátne odstránenie nukleárnej medicíny.

Pri použití s ihlami s tlakovým vstrekaním sú porty indikované na tlakové vstrekanie kontrastnej látky. Pri tlakovom vstrekaní kontrastnej látky je maximálna odporúčaná rýchlosť infúzie 5 ml/s s ihlami na tlakové vstrekanie s atraumatickým hrotom 19G alebo 20G, alebo 2 ml/s s ihlou na tlakové vstrekanie s atraumatickým hrotom 22G.

Veľkosť ihly (G), s atraumatickým hrotom na tlakové vstrekanie	Veľkosť katétra (F)	Maximálne odporúčané nastavenie rýchlosti prietoku (ml/s)	Maximálne odporúčané nastavenie tlaku (psi)
19/20	5, 6 a 8	5	300
22	5, 6 a 8	2	300

Vzhľadom na dlhodobý prístup do cievneho systému môžu byť porty použité podľa uváženia lekára pri liečbe, vyšetreniach a sledovaní stavov, ako sú, okrem iného, nasledujúce:

- dehydratácia,
- malnutrícia,
- malígne podmienky,
- nerovnováhy tekutín a elektrolytov,
- bolestivé syndrómy,
- anémia,
- hematologické abnormality.

POZOR: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky lekárom alebo na základe predpisu lekára.

POZNÁMKA PRE ZDRAVOTNÍCKEHO PRACOVNÍKA:

Kompletné preskripčné a bezpečnostné informácie nájdete v návode na použitie výrobcu.

- Na prípravu kože vždy používajte sterilnú techniku.
- Na prístup k portu vždy používajte ihly s atraumatickým hrotom.
- Po použití prepláchnite v súlade s protokolom inštitúcie.
- **NEPREKRAČUJTE** nastavenie limitu tlaku 300 psi ani nastavenie maximálneho prietoku uvedené na zariadení s tlakovým vstrekaním v prípade tlakového vstrekovania cez port

* AngioDynamics, logo AngioDynamics, SmartPort, logo SmartPort a Vortex sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti AngioDynamics, Inc. alebo jej pridruženej alebo dcérskej spoločnosti. Ostatné ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

Osoby uvedené v tejto
brožúre sú modeli a slúžia
iba na ilustráciu.



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

*Viac informácií získate na čísle
1-800-772-6446 v USA*



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

© 2025 AngioDynamics, Inc.
alebo jej pridružené spoločnosti.
Všetky práva vyhradené.

14659433-16 A 01/25