

SmartPort⁺

Vodič za pacijente



Hrvatski..... 1



VAŽNE NAPOMENE:

- Sigurnosne mjere opisane u literaturi za pacijente, oznakama proizvoda i uputama za uporabu osmišljene su kako bi se smanjio rizik od komplikacija povezanih s portom.
- Svaki ozbiljan štetni događaj do kojega je došlo uporabom ovog proizvoda treba odmah prijaviti pružatelju zdravstvenih usluga. Također je važno da se nedoumice ili pritužbe u vezi s proizvodom podijele s društvom AngioDynamics na adresu e-pošte complaints@angiodynamics.com
- Zabrinutosti ili pritužbe u vezi s proizvodom mogu podnijeti pacijenti i/ili pružatelji zdravstvenih usluga.
- Ovaj vodič je edukativan. Nije predviđen kao zamjena za zdravstvenu skrb ili savjete liječnika. Obratite se svom liječniku ako imate pitanja ili nedoumice.
- Kopiju sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti za ove proizvode možete pronaći u bazi podataka Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) pomoću identifikatora Basic UDI-DI br. 50516840024U ili se obratite Službi za korisnike društva AngioDynamics na 1-800-772-6446.
- Više informacija o vašem implantabilnom portu SmartPort⁺ dostupno je pozivom na informativnu liniju društva AngioDynamics Vascular Access na broj 1-800-772-6446

Važne upute o kartici implantata

- Uz port ćete dobiti karticu implantata.
- Karticu implantata uvijek nosite sa sobom.
- Kartica implantata sadrži važne podatke za vašeg liječnika.

 **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
имплантируемые порты / Sistemi implantabilnih portova / Имплантируемые инфузионные системы /
Implantoitava porttjärjestelmä / أنظمة المنفذ القابلة للزرع / Implantējamās porta sistēmas / Имплантируемые
системы от портов / Sistemi vsadne Valvule

SmartPort⁺

H787CT50LTBANFRVIO

UDI-DI: (01)15051684017473

LOT 55515551

T1990000201 A



Sadržaj

Uvod	4
Od čega se izrađuju implantabilni portovi SmartPort*?	4
Kako se port postavlja?	5
Što očekivati tijekom oporavka od postavljanja porta	6
Kako se portu pristupa i kako se upotrebljava?	6
Kako prepoznati SmartPort* proizvod	6
Što je „CT“ ili „CECT“ snimanje i kako se port upotrebljava tijekom ovih vrsta pretraga	7
Koliko dugo port može ostati na mjestu?	7
Često postavljana pitanja	8
Važne informacije koje trebate prijaviti svom liječniku	9
Kontrolni popis za pacijenta	9
Važne napomene i upute zdravstvenog djelatnika: ..	10
Pojmovi koji se često upotrebljavaju	13

Uvod

Neki zdravstveni tretmani zahtijevaju redovito davanje lijekova ili drugih tekućina u krv. Jedna metoda za dobivanje pristupa krvi naziva se vaskularni pristupni port (koji se naziva i port). Portovi se mogu upotrebljavati za uzimanje uzoraka krvi za pretrage i za ubrizgavanje kontrasta tijekom određenih vrsta pretraga poznatih kao CT ili CECT snimanja.

Ovaj vodič pruža informacije o jednom modelu porta, SmartPort*. Razgovarajte s pružateljem zdravstvenih usluga ako imate pitanja nakon čitanja ovih informacija.

Od čega se izrađuju implantabilni portovi SmartPort*?

Port se sastoji od tri dijela:

Tijelo porta: maleni, šuplji spremnik od titanija ili plastike sa silikonskim diskom (ili septumom) na površini za postavljanje igle. Septumu se mora pristupiti posebnom iglom (ulazna igla), čime se omogućuje zatvaranje septuma nakon uklanjanja igle. Port ima posebnu značajku (Vortex* tehnologija) koja omogućuje da tekućina dopre do svih površina unutar njega. Time se pomaže smanjiti nakupljanje unutar porta.

Kateter: duga, mekana i fleksibilna cijev izrađena od poliuretana. Jedan kraj katetera čvrsto je spojen na port, a drugi se kraj postavlja u veliku venu na prsima. Endexo* je poseban materijal koji se dodaje poliuretanu kako bi se smanjilo nakupljanje krvnih komponenti na površini katetera.

Smanjenje zgrušavanja krvi potkrijepljeno je laboratorijskim pretragama. Rezultati u laboratoriju mogu se razlikovati od rezultata kada se upotrebljava na ljudima.

Priključak katetera: plastični ili metalni dio koji povezuje kateter i tijelo porta.

Materijali od kojih su izrađeni portovi:

Potpuni popis materijala od kojih su napravljeni ovi portovi potražite na našem web-mjestu ifu.angiodynamics.com. U polje pod nazivom „UPN #“ na web-mjestu unesite kataloški broj proizvoda (broj koji počinje s „H“) koji se može pronaći na kartici implantata koju ste dobili prilikom implantacije porta. Pritisnite gumb za pretraživanje i pronađite dokument s podacima o materijalu za vaš ugrađeni port.

Vaš zdravstveni tim trebao bi znati za bilo kakve osjetljivosti na lijekove ili materijale koje biste mogli imati prije postavljanja i uporabe porta.

Kako se port postavlja?

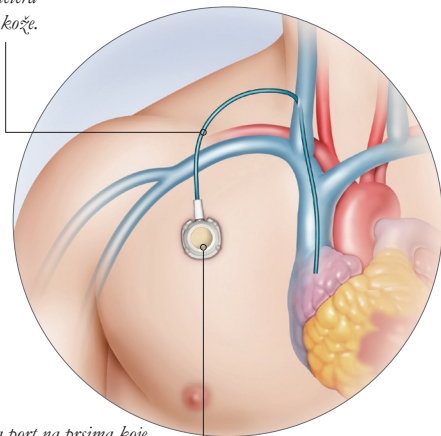
Postavljanje porta kirurški je zahvat. Mogu se dati lijekovi za udobnije postavljanje porta, kao što su sedativi, lijekovi za umrtvljivanje ili lijekovi protiv bolova. O lijekovima koji se daju tijekom zahvata treba razgovarati sa zdravstvenim timom. Koža na prsima (ili na drugom mjestu prema preporuci liječnika) čisti se kako bi se uklonile klice. Načini se mali rez kojim se oblikuje prostor ili „džep” za port i „tunel” za kateter.

Port se stavlja ispod kože i u džep. Jedan kraj katetera postavlja se kroz tunel i pričvršćuje na tijelo porta. Drugi kraj katetera postavlja se u veliku venu u prsima.

Vrh katetera postavlja se blizu srca. Treba provjeriti vrh katetera kako bi se osiguralo da je kateter na najboljem mjestu prije nego što se upotrijebi za liječenje. Rez se zatvara šavovima ili drugim metodama koje odredi liječnik. Na rez se može staviti zavoj.

Mjesto za umetanje porta na prsima

Ovaj je dio katetera u tunelu ispod kože.



To je mjesto za port na prsima koje će se pokriti zavojem na nekoliko dana ili dok rez ne zacijeli.

Što očekivati tijekom oporavka od postavljanja porta

Zacjeljivanje može trajati nekoliko tjedana, ali može se razlikovati za svakog pacijenta. Tijekom tog vremena, područje zahvata može biti osjetljivo ili bolno. To bi se trebalo smanjiti s vremenom kako tijelo ozdravi.

Važno je slijediti upute liječnika o njezi mjesta umetanja porta, previjanju/zavoju, daljnjoj njezi i tjelesnoj aktivnosti. Pružatelj zdravstvenih usluga također će odlučiti kada se port može upotrijebiti za liječenje.

Kako se portu pristupa i kako se upotrebljava?

Posebno obučeni pružatelji zdravstvenih usluga mogu pristupiti portovima pomoću posebne igle (naziva se „ulaznom iglom“). Ovim se iglama daju lijekovi ili tekućine i/ili mogu uzeti uzorke krvi. Posebna pažnja se posvećuje pripremi kože (ponekad se naziva aseptična ili sterilna tehnika) prije postavljanja igle. Na taj se način smanjuju bakterije ili klice. Igla se postavlja kroz kožu u septum porta. Prilikom prvog pristupa portu može se osjetiti bockanje. S vremenom može postati blaže.

Kada port nije u upotrebi, potrebno ga je povremeno isprati kako bi normalno radio. Upute o rasporedu rutinskog ispiranja, njege i održavanja trebao bi pružiti zdravstveni tim.

Kako prepoznati SmartPort⁺ proizvod

Portovi se mogu identificirati na nekoliko načina. Svaki komplet portova sadrži karticu implantata i traku za podsjetnik koja se može nositi. Ove informacije o proizvodu trebaju se predstaviti svim pružateljima zdravstvenih usluga kako bi se upoznali s portom. Ove su informacije također potrebne za sigurnu i pravilnu upotrebu porta. Važno je da su te informacije dostupne u slučaju da je potrebna medicinska pomoć. Ako se podaci o portu izgube, pružatelj zdravstvenih usluga može osigurati zamjenske podatke.

Što je „CT“ ili „CECT“ snimanje i kako se port upotrebljava tijekom ovih vrsta pretraga

Pretrage snimanja računalnom tomografijom s pojačanim kontrastom (CECT) pružaju informacije o medicinskoj dijagnozi i pomažu u praćenju zdravstvenog stanja. Ove se pretrage ponekad nazivaju „CAT“ snimanjem ili „ispitivanjima tlačnog ubrizgavanja“.

Navedene pretrage mogu zahtijevati ubrizgavanje kontrastnog materijala. Prije izvođenja ove pretrage pomoću ugrađenog porta, važno je da odjel radiologije potvrdi koji je port postavljen. SmartPort⁺ može se upotrebljavati u tu svrhu sve dok se zdravstveni tim pridržava uputa proizvođača.

Nakon što zdravstveni djelatnik potvrdi da se port može upotrebljavati za ubrizgavanje kontrasta, portu se pristupa posebnom ulaznom iglom. Igla također mora imati mogućnost ubrizgavanja kontrastne tekućine u krv brzinom potrebnom za izvođenje pretrage.

Koliko dugo port može ostati na mjestu?

Port obično ostaje na mjestu dok više nije potreban za zdravstvenu skrb. Zatim se može ukloniti tijekom kratkog kirurškog zahvata.

Ako se SmartPort⁺ ostavi na mjestu, društvo AngioDynamics preporučuje da se povremeno izvrši rendgensko snimanje. To se radi kako bi se vidjelo je li port još uvijek na ispravnom mjestu u tijelu. Također može pomoći u otkrivanju bilo kakvih problema kao što je priklještenje katetera koje može spriječiti ispravan rad porta.



Često postavljana pitanja

P: Kako se mogu brinuti za svoj port?

A: Slijedite upute koje vam je dao vaš liječnik. Svakako postavljajte pitanja ako ih imate.

P: Jesu li portovi društva AngioDynamics bez lateksa?

A: Ne postoji vidljiva razina prirodne lateks gume u portu SmartPort⁺, povezanom pakiranju i sadržaju. Ovi proizvodi nisu proizvedeni od prirodnog gumenog lateksa.

P: Hoće li port utjecati na moje svakodnevne aktivnosti?

A: Upitajte svojeg zdravstvenog djelatnika o specifičnim aktivnostima koje su vam odobrene i sigurnom vremenu kada biste s njima mogli nastaviti.

P: Hoću li morati nositi zavoj preko porta?

A: Važno je slijediti upute liječnika o njezi mjesta umetanja porta, previjanju/zavoju, daljnjoj njezi i tjelesnoj aktivnosti. Liječnik će također odrediti kada se port može upotrijebiti za liječenje.

P: Hoće li port aktivirati sigurnosne alarme?

A: Sigurnosni alarmi najvjerojatnije neće detektirati malu količinu metala u proizvodu. Po potrebi jednostavno pokažite svoju karticu implantata pacijenta. Implantat možete prijaviti i prije sigurnosnog skeniranja kako bi se skeniranje provelo na najprikladniji način. Ako nemate karticu implantata pacijenta, nazovite 1-800-772-6446.

P: Je li port SmartPort⁺ siguran za provođenje CECT i MR snimanja?

A: Materijali koji se upotrebljavaju u proizvodima SmartPort⁺ sigurni su za postupke CECT do 300 psi kada se upotrebljavaju prema uputama proizvođača.

P: Je li SmartPort⁺ siguran za ispitivanja MR-a?

A: Snimanje MR-om sigurno je do 7 T. Ako imate bilo kakva pitanja, obratite se svojem zdravstvenom djelatniku.

P: Što ako se moj zdravstveni djelatnik nije prije susretao s pacijentima koji imaju proizvod SmartPort⁺?

A: Uvijek pokažite zdravstvenim djelatnicima karticu implantata pacijenta jer se na njoj nalazi sažetak važnih informacija o portu. Ako imaju još pitanja, mogu nazvati liniju AngioDynamics Clinical Information na broj 1-800-772-6446 uz odabir opcije 5.

P: Jesu li ulazni kompleti za infuziju bez lateksa?

A: Zdravstveni tim trebao bi pogledati pakiranje i naljepnicu ulazne igle kako bi utvrdio sadrži li lateks gumu.

P: Koliko često treba mijenjati ulaznu iglu ako pacijent prima stalnu terapiju?

A: Ulazna igla može se mijenjati svakih 7 dana ili prema uputama liječnika.

Važne informacije koje trebate prijaviti svom liječniku

Važno je razgovarati s liječnikom o svim bolestima koje možda imate prije nego što dobijete port ili nakon zahvata. Uz proizvod je isporučen popis mogućih problema. Razgovarajte sa svojim zdravstvenim timom ili nazovite AngioDynamics kako biste saznali više o ovim informacijama.

O rizicima i koristima dobivanja porta treba razgovarati sa svojim zdravstvenim timom.

Važno je odmah obavijestiti svog liječnika o sljedećem, kao i o svim novim simptomima koji vas zabrinjavaju:

- Bol, oticanje ili bol u ramenu, vratu ili ruci.
- Bol, crvenilo, oticanje ili bol ili iznad ili oko mjesta porta nakon zacjeljivanja reza.
- Bilo kakva neuobičajena drenaža s mjesta reza.
- Osjećaj peckanja nakon infuzije lijeka ili tekućine.
- Drhtavica, otežano disanje, vrtoglavica ili groznica.

To mogu biti znakovi komplikacija povezanih s portom ili njegovim položajem.

Kontrolni popis za pacijenta

- ☐ Karticu implantata pacijenta uvijek imajte sa sobom.
- ☐ Predočite karticu implantata pacijenta svim zdravstvenim djelatnicima koji su uključeni u vašu skrb.
- ☐ Ako vaš zdravstveni djelatnik treba dodatne informacije, može nazvati liniju AngioDynamics na 1-800-772-6446.
- ☐ Razgovarajte o bilo kakvim nedoumicama ili pitanjima o vašem portu ili ovom vodiču za pacijente sa svojim liječnikom.
- ☐ Znajte svoj raspored liječenja – kada, gdje i koliko često ćete ići na liječenje.
- ☐ Ako putujete, razgovarajte o njezi porta i liječenju tijekom putovanja.
- ☐ Slijedite upute liječnika o njezi mjesta umetanja porta, previjanju/zavoju, daljnjoj njezi i tjelesnoj aktivnosti. Zdravstveni djelatnik odlučit će kada se port može upotrijebiti za liječenje.
- ☐ Dodatne informacije o pacijentu i alati za obuku mogu se pronaći na stranici www.angiodynamics.com ili pozivom društva AngioDynamics na 1-800-772-6446.

Važne napomene i upute
zdravstvenog djelatnika:

Upute za njegu mjesta zahvata i zavoja:

Upute za tjelesnu aktivnost nakon zahvata:

Dan, vrijeme i mjesto naknadnog pregleda nakon zahvata:

Datum odobrenja porta za upotrebu za liječenje ili pretrage:

Raspored rutinske njege i održavanja:

Datum, mjesto i vrijeme prvog liječenja:

Raspored liječenja:

Datum, mjesto i vrijeme krvnih pretraga:

Datum, mjesto i vrijeme ostalih pretraga:

Podaci za kontakt pružatelja zdravstvenih usluga:

Podaci za kontakt za hitne slučajeve:

Pojmovi koji se često upotrebljavaju

Implantabilni port:

Proizvod za uvođenje tekućina ili lijekova kroz šuplji spremnik koji se naziva port. Port je povezan s mekom, šupljom cijevi koja se naziva kateter.

Port s tlačnim ubrizgavanjem:

Vrsta implantabilnog porta koji pruža pristup za intravenska liječenja i za pretrage CECT.

Snimanje intravenskim kontrastom pojačanom računalnom tomografijom (eng. Contrast-Enhanced Computed Tomography, CECT):

Vrsta rendgenskog ispitivanja koje zahtijeva pumpu za brzu isporuku tekućine za ispitivanje pod visokim tlakom. Ove pretrage proizvode vrhunske slike vašeg tijela kako bi pomogli vašem zdravstvenom timu da bolje upravlja vašim liječenjem.

Septum:

Septum je središnji dio porta. Ulazna igla umeće se kroz septum za uvođenje tekućine ili lijekova.

Kateter:

Šuplja cijev priključena na tijelo porta koja se postavlja u krvnu žilu.

Infuzija:

Uvođenje tekućina i lijekova u krvne žile.

Snimanje magnetskom rezonancijom (MRI):

Vrsta snimanja koja se koristi snažnim magnetima i radiovalovima za stvaranje detaljnih slika unutrašnjosti tijela.

Simboli za SAD: Sukladno zahtjevima kodeksa 21CFR Dio 801.15, rječnik simbola koji se pojavljuju na označavanju proizvoda bez pratećeg teksta naveden je u nastavku

Simbol	Referenca	Naziv simbola	Značenje simbola
	5.7.7	Medicinski proizvod	Naznačuje da je stavka medicinski proizvod. ^a
	5.7.10	Jedinstvena identifikacija proizvoda	Naznačuje medij koji sadrži informacije o jedinstvenoj identifikaciji proizvoda. ^a
	3.1.11	Uvjetna sigurnost za preglede magnetskom rezonancijom	Predmet s dokazanom sigurnošću u okruženju MR-a unutar definiranih uvjeta uključujući uvjete za statičko magnetsko polje, vremenski promjenjiva gradijentna magnetska polja i radiofrekvencijska polja. ^b
	Nije dostupno	Intravenskim kontrastom pojačana računalna tomografija	Intravenskim kontrastom pojačana računalna tomografija

a. EN ISO 15223-1 – Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda, označavanje i informacije koje se moraju dati na uvid.

b. ASTM F2503-20 – Standardna praksa označavanja medicinskih proizvoda i ostalih predmeta za sigurnost u okruženju magnetske rezonancije.

Obavijest za pacijente u Australiji:

Prijavite nedoumice/pritužbe na proizvode Upravi za lijekovitu robu (TGA) na <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events>.

Obavijest o štetnom događaju ili pritužba društvu AngioDynamics ili regulatornom tijelu u vašoj zemlji nije zamjena za liječničko mišljenje

SMARTPORT⁺

INDIKACIJE ZA UPORABU:

Portovi su namijenjeni pacijentima kojima je potreban dugoročni pristup središnjem venskom sustavu za vađenje uzoraka krvi i ubrizgavanje tekućina, uključujući između ostalog hidratacijske tekućine, kemoterapiju, analgetike, nutritivnu terapiju i krvne proizvode, kao i primjenu i odgovarajuće uklanjanje lijekova koji se upotrebljavaju u nuklearnoj medicini.

Kada se upotrebljavaju s iglama za tlačno ubrizgavanje, portovi su indicirani za tlačno ubrizgavanje kontrastnog sredstva. Za tlačno ubrizgavanje kontrastnog sredstva maksimalna preporučena brzina infuzije je 5 mL/s s ulaznim iglama za ubrizgavanje od 19G ili 20G ili 2 mL/s s ulaznom iglom za ubrizgavanje od 22G.

Veličina igle (G), tlačno ubrizgavanje, ulazna igla	Veličina katetera (F)	Najveća preporučena postavka brzine protoka (mL/s)	Najveća preporučena postavka tlaka (psi)
19/20	5, 6 i 8	5	300
22	5, 6 i 8	2	300

Uzimajući u obzir indikaciju za dugotrajni pristup krvožilnom sustavu, portovi se mogu, prema nahođenju liječnika, upotrebljavati u kliničkom upravljanju, evaluaciji i praćenju stanja kao što su između ostalog sljedeće:

- Dehidracija
- Pothranjenost
- Maligna stanja
- Neravnoteža tekućine i elektrolita
- Sindrom boli
- Anemija
- Hematološke abnormalnosti

OPREZ: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda samo liječniku ili po njegovu nalogu

NAPOMENA ZA ZDRAVSTVENOG DJELATNIKA:

Sve informacije o propisivanju i sigurnosti potražite u uputama o proizvodu i sigurnosnim uputama proizvođača.

- uvijek primijenite sterilnu tehniku za pripremu kože
- za pristup portu uvijek upotrebljavajte samo ulazne igle
- nakon uporabe isperite sukladno protokolu ustanove
- NEMOJTE prekoračivati ograničenje tlaka od 300 psi ili postavljenu maksimalnu brzinu protoka naznačenu na uređaju za tlačno ubrizgavanje ako se primjenjuje tlačno ubrizgavanje kroz port

* AngioDynamics, logotip AngioDynamics, SmartPort, logotip SmartPort i Vortex zaštitni su znakovi i/ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke AngioDynamics, Inc., pridružene tvrtke ili podružnice. Drugi zaštitni znakovi su vlasništvo svojih vlasnika.



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

*Za više informacija nazovite
broj 1-800-772-6446 u Sjedinjenim
Američkim Državama*



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

Osobe prikazane u ovoj
brošuri modeli su i uključeni su
isključivo u ilustrativne svrhe.

© 2025 AngioDynamics, Inc. ili povezana društva.
Sva prava pridržana.

14659433-17 A 01/25