

SmartPort⁺

Водич за пациенти



Macedonian 1



ВАЖНИ ЗАБЕЛЕШКИ:

- Безбедносните мерки опишани во литературата за пациенти, етикетите на производот и упатствата за употреба се дизајнирани да ги минимизираат ризиците од компликации поврзани со портата.
- Секој сериозен инцидент што се случил при употреба на овој уред треба веднаш да го пријавите кај вашиот давател на здравствена заштита. Исто така, важно е проблемите или поплаките поврзани со производот да се споделат со AngioDynamics на complaints@angiodynamics.com
- Пациентите и/или давателите на здравствена заштита може да поднесат загриженост или поплаки поврзани со производот.
- Овој водич е наменет за едукативни цели. Не е наменет да ја замени медицинската нега или советот на лекарот. Разговарајте со вашиот давател на здравствена заштита ако имате прашања или грижи.
- За копија од Резимето на безбедноста и клиничките перформанси за овие уреди, видете во Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) повикувајќи се на основниот UDI-DI # 50516840024U или контактирајте со службата за корисници на AngioDynamics на 1-800-772-6446.
- Повеќе информации за вашата порта SmartPort⁺ се достапни на телефонската линија за информации за васкуларен пристап на AngioDynamics 1-800-772-6446

Важни информации за картичката за имплант

- Со вашата порта ќе добиете и картичка за имплант.
- Секогаш носете ја картичката за имплант со вас.
- Картичката за имплант содржи важни информации за вашиот давател на здравствена заштита.



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 implantabili / 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 / Системи на имплантибилни порти / Sistemi implantabilnih portova / Имплантируемые инфузионные системы / Implanitoitava porttjärjestelmä / أنظمة البغداد القابلة للزرع / Implanējamas porta sistēmas / Имплантируеми системи от портове / Sistemi vsadne Valvule

SmartPort⁺

H787CT50LTBANFRVIO

UDI-DI: (01)15051684017473

LOT 55515551

T1990000201 A



Содржина

Вовед	4
Од што се изработени имплантибилните порти SmartPort+?	4
Како се поставува портата?	5
Што да очекувате додека закрепнувате од поставувањето на портата	6
Како се пристапува до портата и како се користи?	6
Како да го идентификувате уредот SmartPort+	6
Што е „СТ“ или „СЕСТ“ снимање и како се користи портата при овие видови на тестирања	7
Колку долго може портата да остане поставена?	7
Често поставувани прашања	8
Важни информации што треба да ги пренесете на вашиот давател на здравствена заштита	9
Листа за проверка на пациентот	10
Важни напомени и упатства од давателот на здравствена заштита:	11
Често користени поими	14

Вовед

Некои медицински третмани бараат редовно аплицирање лекови или други течности во крвта. Еден метод за да се добие пристап до крвта се нарекува порта за васкуларен пристап (нарекувана и само порта). Портите може да се користат за земање примероци крв за тестирање и за инјектирање контрастно средство за време на одредени типови на тестови познати како СТ или СЕСТ снимање.

Овој водич дава информации за моделот на порта SmartPort⁺. Разговарајте со вашиот давател на здравствена заштита ако имате прашања откако ќе ги прочитате овие информации.

Од што се изработени имплантибилните порти SmartPort⁺?

Портата се состои од три дела:

Тело на портата - мала, шуплива комора изработена од титаниум или пластика со силиконски диск (преграда) на површината за поставување игла. До преградата мора да се пристапи со специјална игла (Хубер игла) што ќе овозможи затворање на преградата по вадење на иглата. Портата има посебна функција (технологија Vortex^{*}) која овозможува течноста да допре до сите површини во неа. Ова помага да се намали насобирање внатре во портата.

Катетер - долга, мека флексибилна цевка изработена од полиуретан. Едниот крај на катетерот е поврзан со портата, а другиот крај се става во голема вена во градите. Endexo^{*} е специјален материјал кој се додава во полиуретанот за да се намали акумулацијата на крвни компоненти на површината на катетерот.

Намаленото згрутчување на крвта е поддржано со лабораториско тестирање. Резултатите во лабораторијата може да се разликуваат од резултатите кога се користат кај луѓе.

Заклучување на катетерот - пластична или метална компонента што се користи да го поврзе катетерот со телото на портата.

Материјали од коишто се изработени портите:

За целосна листа на материјали од коишто се изработени овие порти, посетете ја нашата веб-страница ifu.angiodynamics.com. Во полето наречено „UPN #“ на веб-страницата, внесете го бројот на делот на производот (број што започнува со „H“) што може да се најде на картичката за имплант што ви е дадена кога портата ви е имплантирана. Притиснете го копчето Пребарајте и лоцирајте го документот со информации за материјалите во вашата имплантирана порта.

Вашиот тим за здравствена заштита треба да знае за каква било чувствителност кон лекови или материјали што може да ја имате пред поставување и употреба на портата.

Како се поставува портата?

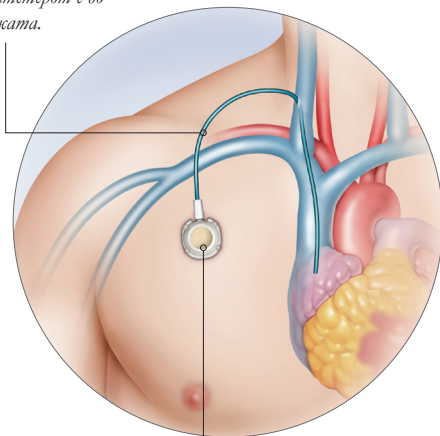
Поставувањето на портата е хируршка процедура. Може да се дадат лекови за поудобно поставување на портата, како што се седативи, лекови за отрпнување или лекови против болки. За лековите што се даваат за време на операцијата треба да се дискутира со здравствениот тим. Кожата на градите (или друга локација како што е препорачано од давателот на здравствена заштита) се чисти за да се отстранат бактериите. Се прави мала инцизија за да се создаде простор или „џеб“ за портата и „тунел“ за катетерот.

Портата се поставува под кожата и во џебот. Едниот крај на катетерот се поставува низ тунелот и се прицврстува на телото на портата. Другиот крај на катетерот се поставува во голема вена во градите.

Врвот на катетерот се поставува во близина на срцето. Врвот на катетерот ќе се провери за да се осигура дека катетерот е на најдоброто место пред да се користи за лекување. Инцизијата се затвора со конци или други методи како што е определено од давателот на здравствена заштита. На инцизијата може да се стави преврска.

Место на вметнување на градната порта

Овој дел од катетерот е во тунел под кожата.



Ова е местото на градната порта кое ќе биде покриено со преврска неколку дена додека не заздраве инцизијата.

Што да очекувате додека закрепнувате од поставувањето на портата

Заздравувањето може да потрае неколку седмици, но може да биде различно за секој пациент. За тоа време, местото на хируршкиот зафат може да биде нежно или болно. Ова ќе се намалува со текот на времето како што телото заздравува.

Важно е да се следат упатствата од давателите на здравствена заштита за неа на местото на вметнување на портата, за преврската/завојот, за дополнителната неа и за физичката активност. Давателот на здравствена заштита, исто така, ќе одлучи кога портата може да се користи за лекување.

Како се пристапува до портата и како се користи?

Специјално обучени даватели на здравствена заштита може да пристапат до портата со помош на специјална игла (наречена „Хубер игла“). Со овие игли се аплицираат лекови или течности и/или може да земаат примероци од крв. Посебно внимание се посветува на подготовка на кожата (понекогаш наречена асептична или стерилна техника) пред да се стави иглата. Ова се прави за да се намали ризикот од бактерии. Иглата се поставува низ кожата и во преградата на портата. Може да почувствувате боцкање кога првпат се пристапува до портата. Боцкањето ќе стане поудобно со текот на времето.

Кога портата не се користи, треба да се испира одвреме-навреме за да може да работи нормално. Здравствениот тим треба да даде упатства за редовно и рутинско испирање, неа и одржување.

Како да го идентификувате уредот SmartPort⁺

Портите може да се идентификуваат на неколку начини. Секој комплет со порта содржи картичка за имплант и лента за потсетување што може да се носи. Овие информации за уредот треба да им се пренесуваат на сите даватели на здравствена заштита, за да бидат свесни за портата. Овие информации се потребни и за безбедно и правилно користење на портата. Важно е овие информации да се достапни во случај да е потребна медицинска неа. Ако информациите за портата се изгубат, давателот на здравствена заштита може да обезбеди нови информации.

Што е „СТ“ или „СЕСТ“ снимање и како се користи портата при овие видови на тестирања

Тестовите со компјутеризирана томографија со контрастно средство (СЕСТ) обезбедуваат информации за медицинска дијагноза и помагаат да се следи медицинската состојба. Овие тестови понекогаш се нарекуваат „САТ“ скенирања или „испитувања со инјектирање под притисок“.

За овие тестови може да биде потребно инјектирање на контрастен материјал. Пред да инјектирате контрастен материјал користејќи имплантирана порта, важно е одделот за радиологија да потврди каква порта е поставена. SmartPort⁺ може да се користи за оваа намена доколку здравствениот тим ги следи упатствата на производителот.

Откако здравствениот работник ќе потврди дека портата може да се користи за инјектирање контраст, до портата се пристапува со специјална Хубер игла. Иглата, исто така, мора да има способност да инјектира контрастна течност во крвта со стапката потребна за да се изврши тестот.

Колку долго може портата да остане поставена?

Портата обично останува на поставена додека повеќе не е потребна за медицинска нега. Потоа може да се отстрани за време на кратка хируршка процедура.



Ако SmartPort⁺ се остави на местото, AngioDynamics препорачува повремено рендгенско снимање. Тоа се прави за да се види дали портата и понатаму е на правилната локација во телото. Тоа може да помогне и да се пронајдат какви било проблеми како што е прикештување на катетерот што може да го спречи правилното функционирање на портата.

Често поставувани прашања

П: Како да ја одржувам портата?

О: Следете ги упатствата што ви ги дал давателот на здравствена заштита. Не притеснувајте се да прашате ако имате прашања.

П: Дали портите на AngioDynamics се без латекс?

О: Нема забележливо ниво на латекс од природна гума во SmartPort⁺, неговото пакување и содржината. Овие производи не се произведени со латекс од природна гума.

П: Дали портата ќе влијае на моите секојдневни активности?

О: Прашајте го давателот на здравствена заштита за конкретни активности што се одобрени за вас и кога е најбезбедно да ги извршувате.

П: Дали ќе треба да носам завој врз портата?

О: Важно е да се следат упатствата од давателите на здравствена заштита за неа на местото на вметнување на портата, за преврската/завојот, за дополнителната неа и за физичката активност. Давателот на здравствена заштита, исто така, ќе одреди кога портата ќе може да се користи за лекување.

П: Дали портата активира безбедносни аларми?

О: Безбедносните системи најверојатно нема да ја детектираат малата количина на метал во уредот. Доколку е потребно, само покажете ја вашата картичка за имплант. Може да го пријавите имплантот пред да влезете во безбедносен скенер за да бидете скенирани на најсоодветен начин. Ако немате картичка за имплант, јавете се на 1-800-772-6446.

П: Дали портата SmartPort⁺ е безбедна за СЕСТ?

О: Материјалите што се користат во уредите SmartPort⁺ се безбедни кај СЕСТ процедури до 300 psi кога се користат согласно упатствата на производителот.

П: Дали портата SmartPort⁺ е безбедна за испитувања со МР?

О: Безбедна е за МР до 7T. Прашајте го давателот на здравствена заштита ако имате какви било прашања.

П: Што ако мојот давател на здравствена заштита претходно нема видено пациент со SmartPort®?

О: На давателите на здравствена заштита секогаш покажувајте ја картичката за имплант бидејќи таа содржи резиме на важни информации за портата. Ако имаат повеќе прашања, може да се јават на бројот на AngioDynamics за клинички информации 1-800-772-6446, локал 5.

П: Дали комплетите за инфузија со Хубер игла се без латекс?

О: Здравствениот тим треба да го прочита пакувањето и етикетата на Хубер иглата за да утврди дали содржи латекс гума.

П: Колку често треба да се менува Хубер иглата ако пациентот прима постојана терапија?

О: Хубер иглата може да се менува на секои 7 дена или како што е наведено од давателот на здравствена заштита.

Важни информации што треба да ги пренесете на вашиот давател на здравствена заштита

Важно е да разговарате со давателот на здравствена заштита за какви било болести што може да ги имате пред да ви биде имплантирана порта или по процедурата. Со уредот се доставува и список на потенцијални проблеми. Разговарајте со вашиот здравствен тим или јавете се на AngioDynamics за да дознаете повеќе за овие информации.

Со вашиот здравствен тим треба да дискутирате за ризиците и придобивките од имплантацијата на порта.

Важно е веднаш да го известите вашиот давател на здравствена заштита за следново, како и за сите нови симптоми за кои сте загрижени:

- Болка или оток во рамото, вратот или раката.
- Болка, црвенило, оток или осетливост над или околу местото на портата откако инцизијата ќе заздраве.
- Секој невообичаен исцедок од местото на инцизијата.
- Чувство на печење при инфузија на лекови или течности.
- Студенило, отежнато дишење, вртоглавица или треска.

Овие може да бидат знаци на компликација поврзана со портата или нејзиното поставување.

Листа за проверка на пациентот

- ☐ Носете ја картичката за имплант со вас.
- ☐ Покажете ја картичката за имплант на сите даватели на здравствена заштита вклучени во вашата нега.
- ☐ Доколку на давателот на здравствена заштита му требаат дополнителни информации, може да се јави на бројот на AngioDynamics за клинички информации, на 1-800-772-6446.
- ☐ За какви било грижи или прашања во врска со вашата порта или овој водич за пациенти, разговарајте со вашиот давател на здравствена заштита.
- ☐ Знајте го вашиот распоред за лекување - кога, каде и колку често ќе одите на лекување.
- ☐ Ако патувате, разговарајте за негата и третманот на портата при вашето патување.
- ☐ Следете ги упатствата од давателите на здравствена заштита за нега на местото на вметнување на портата, за преврската/завојот, за дополнителната нега и за физичката активност. Давателот на здравствена заштита, исто така, ќе одлучи кога портата може да се користи за лекување.
- ☐ Дополнителни информации за пациенти и едукативни алатки може да се најдат со одење на www.angiodynamics.com или со повикување на AngioDynamics на 1-800-772-6446.

Важни напомени и упатства од давателот на здравствена заштита:

Инструкции за нега на хируршкото место и преврската:

Инструкции за физичка активност по операцијата:

Ден, време и локација на контролниот преглед
по операцијата:

Од кој датум се дозволува портата да се користи
за лекување или тестови:

Распоред за рутинска нега и одржување:

Датум, локација и време на првото лекување:

Распоред на лекувањето:

Датум, локација и време на тестови на крвта:

Датум, локација и време на други тестови:

Информации за контакт на давателот на здравствена
заштита:

Информации за контакт во итен случај:

Често користени поими

Имплантибилна порта:

Уред со шуплива комора за аплицирање на течности или лекови, наречена порта. Портата е поврзана со мека, шуплива цевка наречена катетер.

Порта за инјектирање под притисок:

Вид имплатибилна порта што обезбедува пристап и за IV терапија и за СЕСТ тестови.

Скенирање со компјутеризирана томографија со контрастно средство (СЕСТ):

Вид испитување за кое е потребна пумпа за брза достава на течност под висок притисок. Овие испитувања прават детални снимка од телото за да му помогнат на медицинскиот тим подобро да управува со лекувањето.

Преграда:

Преградата е централниот дел на портата. Низ преградата се вметнува Хубер игла за да се достави течност или лекови.

Катетер:

Шуплива цевка поврзана со телото на портата што е поставена во крвен сад.

Инфузија:

Достава на течност и лекови во крвен сад.

Магнетна резонанца (MP):

Вид скенирање што користи силни магнети и радиобранови за да создаде детални снимки од внатрешноста на телото.

Симболи за САД: Согласно барањата од 21CFR Дел 801.15, подолу е даден поимник на симболи кои се појавуваат без придружен текст на етикетата на производот

Симбол	Реф.	Наслов на симболот	Значење на симболот
	5.7.7	Медицински уред	Означува дека предметите се медицински уред. ^a
	5.7.10	Уникатен идентификатор на уред	Означува носител на информации што содржи уникатен идентификатор на уредот. ^a
	3.1.11	Условно дозволена магнетна резонанца	Предмет со докажана безбедност во средина на MP во дефинирани услови, вклучително и услови за статичко магнетно поле, временски променливи градиентни магнетни полиња и полиња на радиофреквенција. ⁶
	НП	Компјутеризирана томографија со контрастно средство	Компјутеризирана томографија со контрастно средство

a. EN ISO 15223-1 - Медицински уреди – симболи што треба да се користат на етикетите на медицинските уреди, со означувањето и со информациите што треба да се доставуваат.

6. ASTM F2503-20 - Стандардна практика за означување медицински уреди и други предмети за безбедност во средина со магнетна резонанца

Известување за пациентите во Австралија:

Грижете/поплаките за производот пријавете ги кај Администрацијата за терапевтски производи (TGA) на <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events>.

Известувањето за несакан настан или жалба до AngioDynamics или регулаторното тело во вашата земја не е замена за медицинско мислење

SMARTPORT⁺

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

Портите се индицирани за пациенти кај кои е потребен долготраен пристап до централниот венски систем за земање крв и давање течности, вклучително, но не ограничувајќи се на течности за хидратација, хемотерапија, аналгетици, нутриционистичка терапија и крвни производи, како и аплицирање и соодветно вадење на радиоактивни супстанции (како дел од нуклеарна медицина).

Кога се користат со игли за инјектирање под притисок, на портите е означен притисокот за инјектирање на контрастни средства. За инјектирање под притисок на контрастни средства, максималната препорачана стапка на инфузија е 5 mL/s со Хубер игли од 19G или 20G за инјектирање под притисок или 2 mL/s со Хубер игла од 22G за инјектирање под притисок.

Големина на игла (G), Хубер, за инјектирање под притисок	Големина на катетер (F)	Препорачана максимална поставка за стапка на проток (mL/s)	Препорачана максимална поставка за притисок (psi)
19/20	5, 6 и 8	5	300
22	5, 6 и 8	2	300

Со оглед на индикацијата за долгорочен пристап до васкуларниот систем, портите може, по дискреција на лекарот, да се користат во клиничкото управување, евалуација и следење на состојби како што се, но не ограничувајќи се на:

- Дехидратација
- Неухранетост
- Малигни состојби
- Дисбаланси на течности и електролити
- Синдроми на болка
- Анемија
- Хематолошки абнормалности

ВНИМАНИЕ: Сојузниот закон (САД) го ограничува овој уред за набавка само од страна на лекари

НАПОМЕНА ЗА ЗДРАВСТВЕНИОТ РАБОТНИК:

За целосни информации за препишување и употреба, погледнете го упатството за употреба од производителот

- Секогаш користете стерилна техника за подготовка на кожата
- Секогаш користете само Хубер игла за пристап до портата
- По употребата, направете испирање според протоколот на установата
- НЕ надминувајте ја поставката за ограничување на притисокот од 300 psi или поставката за максимална стапка на проток наведена на машината за инјектирање под притисок, ако се прави инјектирање под притисок преку портата.

* AngioDynamics, логото на AngioDynamics, SmartPort, логото на SmartPort и Vortex се трговски марки и/или регистрирани трговски марки на AngioDynamics, Inc., на нејзина подружница или филијала. Другите трговски марки се сопственост на нивните соодветни сопственици.

Лицата опишани во оваа брошура се фиктивни и се дадени само како илустрација.



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

*За повеќе информации,
јавете се на
1-800-772-6446 во САД*



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

© 2025 AngioDynamics, Inc.
или нејзини филијали.
Сите права се задржани.

14659433-18 A 01/25