

SmartPort⁺

Vodič za pacijente



Serbian 1



VAŽNE NAPOMENE:

- Mere bezbednosti navedene u literaturi za pacijente, na etiketama proizvoda i uputstvu za upotrebu predviđene su da na najmanju moguću meru smanje opasnost od komplikacija povezanih sa portom.
- Bilo koji ozbiljan incident koji se desi tokom upotrebe ovog uređaja treba odmah prijaviti pružaocu usluga zdravstvene zaštite. Takođe je važno da se svaka zabrinutost ili pritužba u vezi sa proizvodom dostave kompaniji AngioDynamics na adresu complaints@angiodynamics.com
- Zabrinutost ili pritužbu u vezi sa ovim proizvodom mogu dostaviti pacijenti ili pružaoci usluga zdravstvene zaštite, ili oboje.
- Vodič ima edukativnu svrhu. Nije namenjen kao zamena za medicinsku negu ili savet lekara. Obratite se lekaru ako imate bilo kakvo pitanje ili zabrinutost.
- Za primerak Pregleda bezbednosti i kliničke delotvornosti ovog medicinskog sredstva posetite Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) pozivajući se na osnovni UDI-DI br. 50516840024U ili se obratite korisničkoj službi kompanije AngioDynamics na broj 1-800-772-6446.
- Za više informacija o portu SmartPort⁺ pozovite info-liniju odeljenja AngioDynamics Vascular Access na broj 1-800-772-6446

Važna uputstva za Implantacionu karticu

- Dobićete Implantacionu karticu uz port.
- Uvek nosite Implantacionu karticu sa sobom.
- Implantaciona kartica sadrži važne informacije za vašeg lekara.


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 порты / Sistemi implantabilnih portova / Имплантируемые инфузионные системы / Implanitovava 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



Sadržaj

Uvod	4
Od čega su izrađeni implantabilni portovi SmartPort*?	4
Kako se port plasira?.....	5
Šta treba očekivati tokom oporavka od plasiranja porta	6
Kako se pristupa portu i kako se port koristi?.....	6
Kako prepoznati uređaj SmartPort*	6
Šta je „CT” ili „CECT” snimanje i kako se port koristi tokom ovih pretraga	7
Koliko dugo port sme ostati na mestu?	7
Česta pitanja.....	8
Važne informacije koje treba prijaviti lekaru	9
Kontrolna lista za pacijente.....	9
Važne napomene i uputstva od lekara:	10
Česti pojmovi	13

Uvod

Za određene vrste lečenja neophodno je stalno ubrizgavanje lekova ili drugih tečnosti u krvotok. Jedan način sticanja pristupa krvotoku jeste uređaj za vaskularni pristup (takođe se naziva port). Portovi se mogu koristiti za uzimanje uzoraka krvi radi pretraga i ubrizgavanje kontrastnog sredstva tokom određenih vrsta ispitivanja poznatih pod nazivom CT i CECT snimanje.

Ovaj vodič sadrži informacije o jednom modelu porta: SmartPort[®]. Porazgovarajte sa lekarom ako imate bilo kakvo pitanje ili zabrinutost nakon čitanja ovih informacija.

Od čega su izrađeni implantabilni portovi SmartPort[®]?

Port se sastoji iz tri dela:

Kućičte porta: mala i šuplja komora koja je napravljena od titanijuma ili plastike i sadrži silikonski disk (tj. membranu) na površini koji je predviđen za uvođenje igle. Membrani se mora pristupiti pomoću specijalne igle (atraumatske igle), koja omogućava zatvaranje membrane nakon vađenja. Port poseduje posebno svojstvo (tehnologija Vortex[®]) koji omogućava da tečnost dospe do svih površina u unutrašnjosti porta. Na taj se način smanjuje nakupljanje u samom portu.

Kateter: duga, meka i savitljiva cevčica izrađena od poliuretana. Jedan kraj katetera pričvršćen je na port, a drugi se uvodi u veliku venu u grudnom košu. Endexo[®] je poseban materijal koji se dodaje poliuretanu i smanjuje nakupljanje komponenata krvi na površini katetera.

Smanjeno zgrušavanje krvi potvrđeno je laboratorijskim ispitivanjima. Rezultati dobijeni u laboratoriji mogu odstupati od primene na ljudima.

Blokada katetera: plastični ili metalni deo koji povezuje kateter sa kućištem porta.

Materijali od kojih je izrađen port:

Za potpun spisak materijala od kojih su izrađeni portovi posetite našu veb-stranu ifu.angiodynamics.com. U polje pod nazivom „UPN #” na veb-strani unesite broj dela proizvoda (broj koji počinje slovom H) a naveden je na Implantacionoj kartici koju dobijate prilikom usađivanja porta. Dugmetom Pretraga pronaći ćete dokument Informacije o materijalu za svoj port.

Vaš lekarski tim treba da zna za svaku osetljivost na lek ili materijal koju možda imate pre plasiranja i primene porta.

Kako se port plasira?

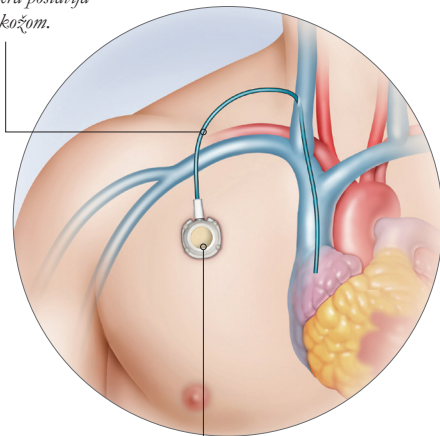
Port se plasira hirurškim zahvatom. Mogu vam biti dati lekovi koji će zahvat učiniti prijatnijim, kao što su lekovi za smirenje, lokalni anestetici ili lekovi protiv bolova. O lekovima koji će biti primenjeni tokom zahvata treba porazgovarati sa lekarskim timom. Koža na grudnom košu (ili na drugom mestu koje preporuči lekar) biće očišćena kako bi se uklonili uzročnici bolesti. Pravi se mali rez kako bi se napravio prostor ili „džep” za port i „tunel” za kateter.

Port se uvodi pod kožu i postavlja u džep. Jedan kraj katetera sprovodi se kroz tunel i povezuje sa kućištem porta. Drugi kraj katetera uvodi se u veliku venu u grudnom košu.

Vrh katetera postavlja se blizu srca. Vrh katetera biće proveren kako bi se osiguralo da je plasiran na najboljem mestu pre primene za svrhe lečenja. Rez se zatvara šavovima ili na drugi način koji odredi lekar. Na rez može biti postavljen zavoj.

Mesto uvođenja na grudnom košu

Ovaj deo katetera postavlja se u tunel pod kožom.



Ovo je mesto na grudnom košu u koje se postavlja port i koje će biti prekriveno zavojem nekoliko dana dok rana ne zaceli.

Šta treba očekivati tokom oporavka od plasiranja porta

Oporavak može trajati nekoliko nedelja, ali se dužina oporavka razlikuje kod svakog pacijenta. Tokom ovog vremena područje zahvata može biti meko ili bolno. Osećaj treba da splasne tokom vremena sa zaceljivanjem.

Važno je pridržavati se uputstava lekara u vezi sa negom mesta uvođenja porta, previjanja, naknadne nege i fizičke aktivnosti. Lekar takođe odlučuje kada se port sme koristiti za lečenje.

Kako se pristupa portu i kako se port koristi?

Posebno obučeni lekari mogu pristupiti portu primenom posebne igle (naziva se i „atraumatska igla“). Preko ovih igala ubrizgavaju se lekovi ili tečnosti, odnosno uzimaju se uzorci krvi. Koža se priprema s posebnom pažnjom (što se ponekad naziva aseptična ili sterilna tehnika) pre uvođenja igle. Svrha je da se smanji broj bakterija, tj. uzročnika bolesti. Igla se plasira kroz kožu u membranu porta. Možda ćete osetiti blagi ubod kada se portu pristupi prvi put. Osećaj se može izgubiti tokom vremena.

Kada se port ne koristi, treba ga povremeno ispirati kako bi se osigurao pravilan rad. Uputstva u vezi sa rasporedom rutinskog ispiranja, nege i održavanja daće vam lekarski tim.

Kako prepoznati uređaj SmartPort⁺

Portovi se mogu prepoznati na nekoliko načina. Svaki pribor porta sadrži Implantacionu karticu i narukvicu koja služi kao podsetnik i koju možete nositi. Pokažite ove informacije o uređaju svim lekarima kako bi bili svesni postojanja porta. Informacije su takođe potrebne radi bezbednog i pravilnog korišćenja porta. Važno je da ove informacije budu dostupne za slučaj neophodnosti lekarskog zbrinjavanja. Ako izgubite informacije o portu, lekar vam može obezbediti zamenske informacije.

Šta je „CT” ili „CECT” snimanje i kako se port koristi tokom ovih pretraga

Kompjuterizovana tomografija sa ubrizgavanjem kontrastnog sredstva (CECT) pruža informacije o medicinskoj dijagnozi i pomaže u praćenju bolesti. Ove pretrage ponekad se nazivaju „CAT” snimanje ili „kontrastno snimanje”.

Ova ispitivanja mogu iziskivati ubrizgavanje kontrastnog sredstva. Pre ubrizgavanja sredstva primenom usađenog porta važno je da odeljenje radiologije utvrdi koji je port plasiran. SmartPort⁺ može se koristiti za ovu svrhu pod uslovom da se lekarski tim pridržava uputstva proizvođača.

Nakon što se stručno medicinsko osoblje uveri da se port može koristiti za ubrizgavanje kontrastnog sredstva, portu se pristupa uz pomoć posebne atraumatske igle. Iгла takođe mora biti u stanju da ubrizga kontrastno sredstvo u krvotok brzinom neophodnom za obavljanje pretrage.

Koliko dugo port sme ostati na mestu?

Port obično ostaje plasiran sve dok više ne bude potreban za medicinsku negu. Nakon toga može se ukloniti kratkim hirurškim zahvatom.

Ako se SmartPort⁺ ostavi na mestu, AngioDynamics preporučuje rendgensko snimanje s vremena na vreme. Njima se utvrđuje da li se port i dalje nalazi na ispravnom mestu u telu. Takođe pomaže u otkrivanju eventualnih problema kao što su prikleštenje katetera, što može sprečiti pravilan rad porta.



Česta pitanja

P: Kako da održavam svoj port?

O: Pratite uputstva koja vam je dao lekar. Obavezno postavite pitanja ako ih imate.

P: Sadrže li portovi proizvođača AngioDynamics lateks?

O: SmartPort⁺ ne sadrži prirodni lateks u količinama koje se mogu utvrditi, bilo u ambalaži ili sadržaju. Proizvodi se ne izrađuju s prirodnim lateksom.

P: Da li port utiče na svakodnevne aktivnosti?

O: Pitajte lekara o konkretnim aktivnostima koje su vam dozvoljene i kada možete da im se vratite.

P: Da li treba da nosim zavoj preko porta?

O: Važno je pridržavati se uputstava lekara u vezi sa negom mesta uvođenja porta, previjanja, naknadne nege i fizičke aktivnosti. Lekar takođe odlučuje kada se port sme koristiti za lečenje.

P: Da li port aktivira sigurnosne alarme?

O: Sigurnosni sistem verovatno neće detektovati malu količinu metala u uređaju. Ako se to dogodi, samo pokažite implantacionu karticu pacijenta. Možete reći da vam je ugrađen implantat pre sigurnosne provere kako bi je obavili na najprikladniji način. Ako nemate Implantacionu karticu za pacijenta, pozovite 1-800-772-6446.

P: Sme li se SmartPort⁺ koristiti pri CECT snimanju?

O: Materijali koji se koriste u uređaju SmartPort⁺ bezbedni su za korišćenje u CECT postupcima do 300 psi, pod uslovom da se koriste u skladu s uputstvima proizvođača.

P: Da li je SmartPort⁺ bezbedan za istraživanja MRI?

O: MRI je bezbedan do jačine od 7 T. Obratite se lekaru ako imate pitanja.

P: Šta ako moj lekar nikada pre nije video pacijenta sa ugrađenim uređajem SmartPort⁺?

O: Uvek pokažite lekarima Implantacionu karticu za pacijenta jer ona sadrži pregled važnih informacija o portu. Ako imaju dodatnih pitanja, mogu da pozovu službu za informacije za kliničke lekare kompanije AngioDynamics na 1-800-772-6446, lokal 5.

P: Sadrže li atraumatski pribori za infuziju lateks?

O: Lekarski tim treba da pogleda ambalažu i etiketu atraumatske igle kako bi utvrdio da li sadrži gumeni lateks.

P: Koliko često treba menjati atraumatsku iglu ako pacijent prima tekuću terapiju?

O: Atraumatska igla može se menjati na 7 dana ili prema nalogu lekara.

Važne informacije koje treba prijaviti lekaru

Važno je porazgovarati s lekarom o bolestima koje možda imate pre plasiranja porta ili nakon zahvata. Spisak mogućih problema priložen je uz uređaj. Porazgovarajte sa svojim lekarskim timom ili se obratite kompaniji AngioDynamics za više informacija.

O rizicima i prednostima plasiranja porta treba porazgovarati s lekarskim timom.

Važno je da lekaru/lekarima odmah prijavite sve sledeće, kao i sve nove simptome zbog kojih ste zabrinuti:

- Bolna nelagodnost, otok ili bol u ramenu, vratu ili ruci.
- Bol, crvenilo, otok ili osećaj upale iznad ili oko mesta uvođenja porta nakon zarastanja reza.
- Bilo kakav neobičan iscedak na mestu reza.
- Osećaj pečenja nakon infuzije leka ili tečnosti.
- Drhtavica, nedostatak daha, vrtoglavica ili groznica.

Oni mogu biti znaci komplikacija povezanih sa plasiranjem porta.

Kontrolna lista za pacijente

- ☐ Nosite Implantacionu karticu sa sobom.
- ☐ Pokažite Implantacionu karticu lekarima koji učestvuju u lečenju.
- ☐ Ako su lekaru potrebne dodatne informacije, može da pozove AngioDynamics na 1-800-772-6446.
- ☐ Sa lekarom porazgovarajte o svim zabrinutostima ili pitanjima vezanim za port ili ovaj vodič za pacijente.
- ☐ Znajte svoj raspored lečenja: kada, gde i koliko često odlazite na terapiju.
- ☐ Ako putujete, porazgovarajte o održavanju porta i lečenju na putovanju.
- ☐ Pridržavajte se uputstava lekara u vezi sa negom mesta uvođenja porta, previjanja, naknadne nege i fizičke aktivnosti. Lekar odlučuje kada se port sme koristiti za lečenje.
- ☐ Dodatne informacije za pacijente i obrazovne alate možete naći na stranici www.angiodynamics.com ili pozivanjem broja 1-800-772-6446.

Važne napomene i uputstva od lekara:

Uputstvo za negu mesta zahvata i previjanje:

[illegible]

Uputstvo za postoperativnu fizičku aktivnost:

[illegible]

Dan, vreme i mesto postoperativnog pregleda:

Datum odobrenja porta za primenu u lečenju ili pretragama:

Raspored rutinske nege i održavanja:

Datum, mesto i vreme prve terapije:

Raspored lečenja:

Datum, mesto i vreme pretraga krvi:

Datum, mesto i vreme drugih pretraga:

Podaci za kontakt sa lekarom:

Podaci za kontakt u hitnom slučaju:

Česti pojmovi

Implantabilni port:

Uređaj za ubrizgavanje tečnosti ili lekova, sa šupljom komorom, koji se još naziva port. Port se povezuje mekom šupljom cevčicom koja se naziva kateter.

Port za ubrizgavanje pomoću uređaja:

Tip implantabilnog porta koji omogućava pristup za infuzionu terapiju i snimanje kompjuterizovanom tomografijom sa ubrizgavanjem kontrastnog sredstva (CECT).

Kompjuterizovana tomografija sa ubrizgavanjem kontrastnog sredstva (CECT):

Vrsta ispitivanja rendgenskim snimanjem, pri kome pumpa ubrizgava tečnost za ispitivanje brzo i pod visokim pritiskom. Ova ispitivanja obezbeđuju vrhunske slike tela i pomažu lekarima u boljem vođenju lečenja.

Membrana:

Membrana se nalazi u središtu porta. Atraumatska igla uvodi se kroz membranu i kroz nju se ubrizgavaju tečnost ili lekovi.

Kateter:

Šuplja cevčica koja je povezana sa kućištem porta i plasira se u krvni sud.

Infuzija:

Dopremanje tečnosti i lekova u krvni sud.

Magnetna rezonanca (MRI):

Vrsta snimanja koja koristi jako magnetno polje i radio-talase za izradu detaljnih slika unutrašnjosti tela.

Simboli za SAD: U skladu sa odredbama zakona 21CFR deo 801.15, u nastavku sledi pojmovnik simbola koji se javljaju bez pratećeg teksta na nalepnicama proizvoda.

Simbol	Ref.	Naslov simbola	Značenje simbola
	5.7.7	Medicinsko sredstvo	Označava da je predmet medicinsko sredstvo. ^a
	5.7.10	Jedinstveni identifikator sredstva	Označava nosioca koji sadrži jedinstvene identifikacione podatke medicinskog sredstva. ^a
	3.1.11	Uslovno bezbedno za MR	Artikal sa dokazanom bezbednošću u MR okruženju u okviru naznačenih uslova, uključujući uslove za statičko magnetno polje, gradijente vremenski promenljivih magnetnih polja i radiofrekventna polja. ^b
	nije prim.	Kompjuterizovana tomografija sa ubrizgavanjem kontrastnog sredstva	Kompjuterizovana tomografija sa ubrizgavanjem kontrastnog sredstva

a. EN ISO 15223-1 – Medicinska sredstva – Simboli koji se koriste sa informacijama koje pruža proizvođač.

b. ASTM F2503-20 – Standardna praksa za označavanje medicinskih sredstava i drugih artikala za održavanje bezbednosti u okruženju snimanja magnetnom rezonancom.

Napomena za pacijente u Australiji:

Molimo vas da zabrinutost ili pritužbe u vezi sa proizvodom prijavite Upravi za terapijska sredstva (TGA) na adresu <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events>.

Prijavljivanje neželjenih događaja ili zabrinutosti kompaniji AngioDynamics ili regulatornom telu u vašoj zemlji nije zamena za mišljenje lekara

SMARTPORT⁺

INDIKACIJE ZA UPOTREBU:

Portovi su namenjeni za pacijente kod kojih je potreban dugoročni pristup centralnom venskom sistemu radi uzimanja uzoraka krvi i davanja tečnosti, uključujući, bez ograničenja, tečnosti za hidrataciju, hemioterapiju, analgetike, nutritivnu terapiju i krvne proizvode, kao i davanje i adekvatno uklanjanje radioaktivnih lekova.

Kada se portovi koriste sa iglama uređaja za ubrizgavanje, oni su indikovani za ubrizgavanje kontrastnog sredstva pomoću uređaja. Kada je reč o ubrizgavanju kontrastnog sredstva pomoću uređaja, maksimalna preporučena brzina infuzije iznosi 5 ml/s korišćenjem atrumatskih igala 19G ili 20G uređaja za ubrizgavanje, odnosno 2 ml/s korišćenjem atrumatskih igala 22G uređaja za ubrizgavanje.

Veličina igle (G), atraumatska igla uređaja za ubrizgavanje	Veličina katetera (F)	Postavke maksimalne preporučene brzine protoka (ml/s)	Postavke maksimalnog preporučenog pritiska (psi)
19/20	5, 6 i 8	5	300
22	5, 6 i 8	2	300

Uzimajući u obzir indikacije za dugoročni pristup vaskularnom sistemu, portovi se po odluci kliničara mogu koristiti u zbrinjavanju, proceni i praćenju sledećih stanja, između ostalih:

- Dehidracija
- Disbalans tečnosti i elektrolita
- Anemija
- Neuhranjenost
- Sindromi bola
- Hematološke nepravilnosti
- Zloćudne bolesti

OPREZ: Savezni zakon (SAD) ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu lekara.

NAPOMENA ZA STRUČNO MEDICINSKO OSOBLJE:

Pridržavati se uputstva za upotrebu proizvođača u vezi sa prepisivanjem i bezbednošću ovog proizvoda.

- Uvek koristite sterilnu tehniku prilikom pripreme kože
- Uvek koristite atraumatsku iglu za pristupanje portu
- Nakon upotrebe isperite u skladu sa protokolom ustanove
- NEMOJTE premašivati postavku ograničenja pritiska od 300 psi ili postavku maksimalne brzine protoka navedenu na mašini za ubrizgavanje, ako se u port ubrizgava pomoću uređaja.

* AngioDynamics, logotip AngioDynamics, SmartPort, logotip SmartPort i Vortex su zaštitni znaci, odnosno registrovani zaštitni znaci u vlasništvu kompanije AngioDynamics, Inc., njenih povezanih ili zavisnih društava. Ostali zaštitni znakovi vlasništvo su njihovih vlasnika.

Osobe prikazane u ovoj brošuri
nisu stvarni pacijenti i služe
samo u ilustrativne svrhe.



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

*Za više informacija pozovite
1-800-772-6446
u Sjedinjenim Državama*



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

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

14659433-19 A 01/25