

SmartPort⁺

Patiëntengids



Nederlands 1



BELANGRIJKE OPMERKINGEN:

- De veiligheidsmaatregelen die zijn vermeld in de patiëntenliteratuur, de productetikettering en de gebruiksaanwijzing zijn bestemd voor het zo veel mogelijk beperken van risico's op poortgerelateerde complicaties.
- Ernstige incidenten die zich voordoen tijdens het gebruik van dit hulpmiddel moeten onmiddellijk worden gemeld aan uw zorgverlener. Het is belangrijk dat productgerelateerde zorgen of klachten ook worden gedeeld met AngioDynamics via complaints@angiodynamics.com.
- Productgerelateerde zorgen of klachten kunnen worden gemeld door patiënten en/of zorgverleners.
- Deze gids is bedoeld als educatief document. Deze is niet bestemd als vervanging voor medische zorg of het advies van een arts. Praat met uw zorgverlener als u vragen heeft of ergens niet zeker van bent.
- Raadpleeg Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) met verwijzing naar UDI-DI-nr. 50516840024U of neem contact op met de klantenservice van AngioDynamics via 1-800-772-6446 om de samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties van dit hulpmiddel aan te vragen.
- Voor meer informatie over uw SmartPort⁺-poort kunt u bellen naar de AngioDynamics-informatielijn voor vaattoegang via 1-800-772-6446.

Belangrijke instructies met betrekking tot de implantaatkaart

- U ontvangt een implantaatkaart bij uw poort.
- Neem de implantaatkaart altijd en overal mee naartoe.
- Op de implantaatkaart staat belangrijke informatie voor uw zorgverlener.



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 εμφύτευσης 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 инфузионные системы / Implanteritavas porta sistēmas / Имплантируемые системы от портов / Sistemi vsadne Valvule

SmartPort⁺

H787CT50LTBANFRVIO

UDI-DI: (01)15051684017473

LOT 55515551

T1990000201 A



Inhoudsopgave

Inleiding	4
Waarvan zijn de SmartPort ⁺ implanteerbare poorten gemaakt?.....	4
Hoe wordt de poort geplaatst?	5
Wat kan ik verwachten tijdens het herstel van de poortplaatsing?	6
Hoe wordt de poort aangeprikt en gebruikt?	6
Hoe kan ik het SmartPort ⁺ -hulpmiddel herkennen?	6
Wat is een CT- of CECT-scan en hoe wordt de poort gebruikt tijdens deze onderzoeken?	7
Hoelang kan een poort op zijn plaats blijven?	7
Veelgestelde vragen	8
Belangrijke informatie om met uw zorgverlener te delen	9
Controlelijst voor patiënten	9
Belangrijke opmerkingen en instructies van de zorgverlener:.....	10
Veelgebruikte termen.....	13

Inleiding

Tijdens sommige medische behandelingen moeten regelmatig medicijnen of andere vloeistoffen in het bloed worden toegediend. Dit kan bijvoorbeeld worden gedaan via een poort voor vaattoegang (ook wel gewoon een 'poort' genoemd). Poorten kunnen worden gebruikt voor het afnemen van bloedmonsters voor bloedonderzoek en voor het injecteren van contrastmiddel voor bepaalde onderzoeken die CT- of CECT-scans worden genoemd.

Deze gids bevat informatie over een specifiek poortmodel: SmartPort⁺. Praat met uw zorgverlener als u vragen heeft na het lezen van deze informatie.

Waarvan zijn de SmartPort⁺ implanteerbare poorten gemaakt?

De poort bestaat uit drie delen:

De poortbehuizing – een kleine, holle ruimte van titanium of kunststof met een silicone schijf (septum) aan het oppervlak waar een naald in kan worden gestoken. Het septum is bestemd voor aanprikken met een speciale naald (niet-borende naald). Bij het gebruik van dit type naald kan het septum na verwijdering van de naald weer volledig sluiten. De poort heeft een speciale functie (Vortex⁺-technologie) waardoor vloeistof alle oppervlakken in de poort kan bereiken. Hierdoor wordt ophoping in de poort voorkomen.

De katheter – een lange, zachte, flexibele slang van polyurethaan. Eén uiteinde van de katheter wordt stevig aan de poort bevestigd en het andere uiteinde wordt in een grote ader in uw borstkas ingebracht. Endexo^{*} is een speciaal materiaal dat aan polyurethaan wordt toegevoegd om de ophoping van bloedbestanddelen aan het oppervlak van de katheter te beperken.

De vermindering van bloedstolling is aangetoond aan de hand van laboratoriumonderzoek. De resultaten in het laboratorium kunnen verschillen van de resultaten bij gebruik bij mensen.

De kathetervergrendeling – een kunststof of metalen onderdeel waarmee de katheter aan de poortbehuizing wordt bevestigd.

Materialen waarvan de poorten zijn gemaakt:

Een volledige lijst met materialen waarvan deze poorten zijn gemaakt, is te vinden op onze website: ifu.angiodynamics.com. Vul in het veld 'UPN #' (Universeel productnummer) op de website het onderdeelnummer van het product (een nummer dat begint met 'H') in, dat is vermeld op de implantaatkaart die u heeft gekregen na de implantatie van de poort. Druk op de knop 'Search' (Zoeken) en zoek het document 'Material Information' (Materiaalinformatie) voor de poort die bij u is geïmplantéerd.

Uw zorgteam moet op de hoogte zijn van eventuele gevoeligheden voor medicijnen of materialen die u heeft voordat de poort wordt geplaatst en gebruikt.

Hoe wordt de poort geplaatst?

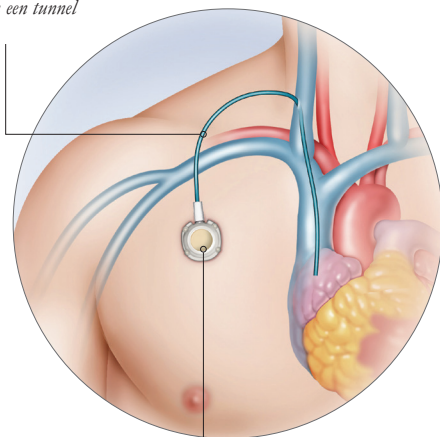
De poort wordt geplaatst tijdens een chirurgische ingreep. Er kunnen medicijnen worden toegediend om het comfort tijdens de poortplaatsing te verbeteren, zoals kalmerende middelen, verdovende middelen en pijnstillende middelen. Bespreek met het zorgteam welke medicijnen er tijdens de chirurgische ingreep worden toegediend. De huid op de borstkas (of op een andere plaats als de zorgverlener implantatie op een andere plaats aanbeveelt) wordt schoongemaakt om bacteriën te verwijderen. Er wordt een kleine incisie (sneetje) gemaakt om een ruimte, ofwel een 'pocket', voor de poort en een 'tunnel' voor de katheter te maken.

De poort wordt onder de huid in de pocket geplaatst. Eén uiteinde van de katheter wordt door de tunnel gevoerd en aan de poortbehuizing bevestigd. Het andere uiteinde van de katheter wordt in een grote ader in de borstkas ingebracht.

Het uiteinde van de katheter wordt vlak bij het hart geplaatst. Voordat de katheter wordt gebruikt voor behandeling, wordt gecontroleerd of het uiteinde van de katheter zich op de juiste plaats bevindt. De incisie wordt gesloten met hechtingen of op een andere manier. De zorgverlener bepaalt hoe dit gebeurt. Er kan een wondverband op de incisie worden aangebracht.

Poortinbrengingsplaats op de borstkas

Dit gedeelte van de katheter bevindt zich in een tunnel onder uw huid.



Dit is de plaats van de poort op uw borstkas die een paar dagen met een wondverband moet worden afgedekt zodat de incisie kan genezen.

Wat kan ik verwachten tijdens het herstel van de poortplaatsing?

Genezing kan een paar weken duren. Dit proces is voor elke patiënt anders. Tijdens dit proces kan het gebied rondom de poort gevoelig of pijnlijk zijn. Dit wordt beter naarmate het lichaam geneest.

Het is belangrijk om de instructies van zorgverleners met betrekking tot de verzorging van de poortinbrengingsplaats, wondverbanden, nazorg en lichamelijke activiteit te volgen. De zorgverlener bepaalt wanneer de poort kan worden gebruikt voor behandeling.

Hoe wordt de poort aangeprikt en gebruikt?

Getrainde zorgverleners kunnen de poort aanprikken met een speciale naald (een 'niet-borende naald'). Met deze naalden kunnen medicijnen of vloeistoffen worden toegediend en/of bloedmonsters worden afgenomen. De huid wordt altijd voorbereid (met een aseptische of steriele techniek) voordat de naald wordt ingebracht. Dit wordt gedaan om bacteriën te verwijderen. De naald wordt door de huid en in het septum van de poort gestoken. Bij het aanprikken van de poort kunt u een prik voelen. Dit kan na verloop van tijd minder worden.

Als de poort niet in gebruik is, moet deze af en toe worden gespoeld om ervoor te zorgen dat deze normaal blijft werken. Het zorgteam zal instructies geven voor het spoelen, verzorgen en onderhouden van de poort.

Hoe kan ik het SmartPort⁺-hulpmiddel herkennen?

Poorten kunnen op een paar manieren worden herkend. Elke poortset bevat een implantaatkaart en een herinneringsarmband. De hulpmiddelinformatie die hierop is vermeld, moet aan alle zorgverleners worden verstrekt, zodat de zorgverleners weten dat er een poort bij u is geïmplant. Deze informatie is ook nodig voor een veilig en correct gebruik van de poort. Het is belangrijk om deze informatie bij u te dragen voor als u medische zorg nodig heeft. Als u de poortinformatie kwijtraakt, kan uw zorgverlener de informatie opnieuw verstrekken.

Wat is een CT- of CECT-scan en hoe wordt de poort gebruikt tijdens deze onderzoeken?

CECT-scans (computertomografie met contrastmiddel) leveren informatie op over een medische diagnose en kunnen worden gebruikt voor het controleren van een medische aandoening. Deze onderzoeken worden soms ook 'CAT-scans' of 'power-injectieonderzoeken' genoemd.

Voor deze onderzoeken moet mogelijk contrastmiddel worden geïnjecteerd. Het is belangrijk dat het personeel van de radiologieafdeling weet welke poort er bij u is geïmplanteerd voordat het contrastmiddel wordt geïnjecteerd via de poort. De SmartPort⁺ kan hiervoor worden gebruikt zolang het zorgteam de instructies van de fabrikant volgt.

Als de zorgverlener heeft bepaald dat de poort kan worden gebruikt voor het injecteren van contrastmiddel, wordt de poort aangeprikt met een speciale niet-borende naald. De naald moet geschikt zijn voor het injecteren van contrastmiddel in het bloed met de snelheid die nodig is voor het onderzoek.

Hoelang kan een poort op zijn plaats blijven?

Een poort blijft meestal op zijn plaats totdat deze niet meer nodig is voor medische zorg. Deze kan worden verwijderd tijdens een korte chirurgische ingreep.

AngioDynamics adviseert regelmatig röntgenonderzoek zolang de SmartPort⁺ op zijn plaats wordt gelaten. Tijdens deze onderzoeken kan worden gecontroleerd of de poort zich nog op de juiste plaats in het lichaam bevindt. Ook kunnen hiermee eventuele problemen worden vastgesteld, zoals beknelling van de katheter waardoor de poort mogelijk niet goed werkt.



Veelgestelde vragen

V: Hoe kan ik mijn poort onderhouden?

A: Volg de instructies van uw zorgverlener. Stel alle vragen die u heeft.

V: Zijn poorten van AngioDynamics latexvrij?

A: De SmartPort⁺ en de verpakking en inhoud ervan bevatten geen detecteerbare hoeveelheid natuurlijke rubberlatex. Deze producten worden niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex.

V: Heeft de poort invloed op mijn dagelijkse activiteiten?

A: Vraag uw zorgverlener om meer informatie over specifieke activiteiten die voor u zijn goedgekeurd en wanneer u die veilig kunt hervatten.

V: Moet ik een verband over mijn poort aanbrengen?

A: Het is belangrijk om de instructies van zorgverleners met betrekking tot de verzorging van de poortinbrengingsplaats, wondverbanden, nazorg en lichamelijke activiteit te volgen. De zorgverlener bepaalt wanneer de poort kan worden gebruikt voor behandeling.

V: Worden beveiligingsalarmen geactiveerd door mijn poort?

A: De kleine hoeveelheid metaal in het hulpmiddel wordt waarschijnlijk niet gedetecteerd door beveiligingssystemen. Indien nodig kunt u uw implantaatkaart laten zien. Als u voorafgaand aan een beveiligingscontrole aangeeft dat u een implantaat heeft, kunt u op de meest geschikte manier worden gecontroleerd. Bel naar 1-800-772-6446 als u geen implantaatkaart heeft.

V: Is de SmartPort⁺-poort veilig bij CECT-scans?

A: De materialen in de SmartPort⁺-hulpmiddelen zijn veilig voor CECT-procedures tot 300 psi zolang de hulpmiddelen worden gebruikt volgens de instructies van de fabrikant.

V: Is de SmartPort⁺-poort veilig bij MRI-onderzoeken?

A: MRI is veilig tot 7 T. Als u vragen heeft, kunt u die aan uw zorgverlener stellen.

V: Wat als mijn zorgverlener nooit eerder een patiënt met een SmartPort⁺-hulpmiddel heeft gehad?

A: Laat altijd uw implantaatkaart aan zorgverleners zien. Deze bevat belangrijke informatie over uw poort. Als zorgverleners vragen hebben, kunnen ze bellen naar de AngioDynamics-lijn voor klinische informatie via 1-800-772-6446, optie 5.

V: Zijn niet-borende infuussets latexvrij?

A: Het zorgteam moet de verpakking en de etikettering van de niet-borende naald controleren om na te gaan of deze rubberlatex bevat.

V: Hoe vaak moet de niet-borende naald worden vervangen tijdens de actieve behandeling van een patiënt?

A: De niet-borende naald kan elke 7 dagen of volgens de instructies van de zorgverlener worden vervangen.

Belangrijke informatie om met uw zorgverlener te delen

Het is belangrijk om voordat er een poort bij u wordt geïmplantéerd of na de ingreep met een zorgverlener te praten over eventuele ziekten die u heeft. Er wordt een lijst met potentiële problemen met het hulpmiddel meegeleverd. Praat met uw zorgverlener of bel naar AngioDynamics als u hier meer over wilt weten.

Praat met uw zorgteam over de risico's en de voordelen van de poort.

Het is belangrijk om uw zorgverlener(s) onmiddellijk op de hoogte te brengen als u last krijgt van de volgende zaken of als er nieuwe symptomen optreden waarover u zich zorgen maakt:

- Zwelling of pijn in de schouder, hals of arm.
- Pijn, roodheid, zwelling of gevoeligheid rondom de poort nadat de incisie is genezen.
- Ongebruikelijke lekkage uit de incisieplaats.
- Brandend gevoel bij de infusie van medicijnen of vloeistoffen.
- Rillingen, kortademigheid, duizeligheid of koorts.

Deze kunnen duiden op een complicatie die verband houdt met de poort of de plaatsing ervan.

Controlelijst voor patiënten

- ☐ Neem de implantaatkaart altijd en overal mee naartoe.
- ☐ Laat de implantaatkaart zien aan zorgverleners die bij uw zorg zijn betrokken.
- ☐ Als zorgverleners meer informatie nodig hebben, kunnen ze naar AngioDynamics bellen via 1-800-772-6446.
- ☐ Bespreek eventuele zorgen of vragen over uw poort of deze patiëntengids met uw zorgverlener.
- ☐ Ken uw behandelingschema: weet wanneer, waar en hoe vaak u wordt verwacht voor uw behandeling.
- ☐ Bespreek voordat u op reis gaat hoe u uw poortonderhoud en behandeling kunt voortzetten.
- ☐ Volg de instructies van zorgverleners met betrekking tot de verzorging van de poortinbrengingsplaats, wondverbanden, nazorg en lichamelijke activiteit. Een zorgverlener bepaalt wanneer de poort kan worden gebruikt voor behandeling.
- ☐ Meer informatie voor patiënten en informatiebronnen zijn beschikbaar op www.angiodynamics.com en door naar AngioDynamics te bellen via 1-800-772-6446.

Belangrijke opmerkingen en instructies van de zorgverlener:

Instructies voor verzorging van de operatieplaats en wondverbanden:

Instructies voor lichamelijke activiteit na de ingreep:

Datum, tijd en plaats van controleafspraak na de ingreep:

Datum waarna de poort mag worden gebruikt voor
behandeling of onderzoeken:

Schema voor routineverzorging en -onderhoud:

Datum, tijd en plaats van eerste behandeling:

Behandelschema:

Datum, tijd en plaats van bloedonderzoeken:

Datum, tijd en plaats van andere onderzoeken:

Contactgegevens zorgverlener:

Contactgegevens voor noodgevallen:

Veelgebruikte termen

Implanteerbare poort:

Een hulpmiddel met een holle ruimte voor de toediening van vloeistoffen en/of medicijnen, dat de 'poort' wordt genoemd. Aan de poort wordt een zachte, holle slang bevestigd, die 'katheter' wordt genoemd.

Poort voor power-injectie:

Een implanteerbare poort die kan worden aangeprikt voor intraveneuze behandeling en voor CECT-onderzoeken.

Computertomografie met contrastmiddel (CECT):

Een type röntgenonderzoek waarvoor met een pomp snel en onder hoge druk onderzoeksvloeistof moet worden toegediend. Deze onderzoeken leveren hoogwaardige beelden van uw lichaam op, zodat uw zorgteam u de best mogelijke behandeling kan bieden.

Septum:

Het septum is het midden van de poort. Voor de toediening van vloeistoffen en/of medicijnen wordt een niet-borende naald door het septum geprikt.

Katheter:

Een holle slang die aan de poortbehuizing wordt bevestigd en in een bloedvat wordt geplaatst.

Infusie:

De toediening van vloeistoffen en geneesmiddelen in een bloedvat.

Beeldvorming met magnetische resonantie (MRI):

Een type scan waarbij een sterk magnetisch veld en radiogolven worden gebruikt voor het maken van gedetailleerde foto's van de binnenkant van het lichaam.

Symbolen voor de VS: In overeenstemming met de vereisten van 21 CFR deel 801.15 volgt hieronder uitleg van de symbolen die zonder begeleidende tekst zijn vermeld op de productetikettering.

Symbol	Ref.nr.	Titel van symbool	Betekenis van symbool
	5.7.7	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het voorwerp een medisch hulpmiddel is. ^a
	5.7.10	Unieke hulpmiddelidentificatie	Geeft aan dat een hulpmiddel een unieke hulpmiddelidentificatie bevat. ^a
	3.1.11	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden	Een voorwerp waarvan is aangetoond dat het veilig in de MRI-omgeving kan worden gebruikt onder gedefinieerde voorwaarden, waaronder voorwaarden met betrekking tot het statische magnetische veld, de in tijd variërende magnetische gradiëntvelden en de radiofrequentievelden. ^b
	N.v.t.	Computertomografie met contrastmiddel	Computertomografie met contrastmiddel

a. EN ISO 15223-1 – Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik op medisch-hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.

b. ASTM F2503-20 – Standaardpraktijk voor de markering van medische hulpmiddelen en andere voorwerpen met betrekking tot veiligheid in de MRI-omgeving.

Kennisgeving voor patiënten in Australië:

Zorgen/klachten met betrekking tot het product moeten worden gemeld aan de Therapeutic Goods Administration (TGA) via <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events>.

De melding van bijwerkingen of klachten aan AngioDynamics of de regelgevende instantie in uw land is geen vervanging van medisch advies.

SMARTPORT⁺

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

De poorten zijn geïndiceerd voor patiënten bij wie langdurige toegang tot het centraal veneuze stelsel noodzakelijk is voor de afname van bloedmonsters, de toediening van vloeistoffen, zoals hydratatievloeistoffen, chemotherapeutica, analgetica en voedingstherapie- en bloedproducten, en de toediening en verwijdering van producten voor nucleaire geneeskunde.

Bij gebruik in combinatie met naalden voor power-injectie zijn de poorten geïndiceerd voor power-injectie van contrastmiddel. Voor power-injectie van contrastmiddel is de maximale aanbevolen infusiesnelheid 5 ml/s bij gebruik van een niet-borende naald voor power-injectie van 19 G of 20 G en 2 ml/s bij gebruik van een niet-borende naald voor power-injectie van 22 G.

Maat (G) niet-borende naald voor power-injectie	Kathetermaat (Ch)	Maximale aanbevolen debietinstelling (ml/s)	Maximale aanbevolen drukinstelling (psi)
19/20	5, 6 en 8	5	300
22	5, 6 en 8	2	300

Vanwege de indicatie voor langdurige toegang tot het vaatstelsel kunnen de poorten, op basis van het oordeel van de arts, worden gebruikt voor de klinische behandeling, evaluatie en controle van aandoeningen zoals:

- Uitdroging
- Verstoorde vloeistof- en elektrolytenhuishouding
- Bloedarmoede
- Ondervoeding
- Pijnsyndromen
- Hematologische afwijkingen
- Kwaadaardige aandoeningen

LET OP: Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.*

OPMERKING VOOR ZORGVERLENERS:

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor volledige voorschrift- en veiligheidsinformatie.

- Gebruik altijd een steriele techniek voor huidvoorbereiding.
- Gebruik altijd een niet-borende naald voor het verkrijgen van toegang tot de poort.
- Spoel na elk gebruik volgens het protocol van de instelling.
- Bij power-injectie via de poort mogen de drukbovengrens van 300 psi en het vermelde maximale aanbevolen debiet voor de power-injectiemachine NIET worden overschreden.

* AngioDynamics, het AngioDynamics-logo, SmartPort, het SmartPort-logo en Vortex zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van AngioDynamics, Inc., een gelieerde onderneming of een dochteronderneming. Overige handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaars.



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

*Bel in de Verenigde Staten
voor meer informatie naar
1-800-772-6446*



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

In deze brochure afgebeelde personen
zijn modellen en zijn uitsluitend
ter illustratie afgebeeld.

© 2025 AngioDynamics, Inc.
of gelieerde ondernemingen.
Alle rechten voorbehouden.

14659433-26 A 01/25