

SmartPort⁺

Patientvejledning



Dansk 1



VIGTIGE BEMÆRKNINGER:

- De sikkerhedsforanstaltninger, der er anført i patientlitteraturen, på produktmærkningen og i brugsanvisningen, er beregnede til at minimere risiciene ved portrelaterede komplikationer.
- Enhver alvorlig hændelse, der er opstået med brugen af dette udstyr, skal omgående indberettes til din læge. Det er også vigtigt at indberette produktrelaterede problemer eller reklamationer til AngioDynamics på complaints@angiodynamics.com
- Produktrelaterede problemer eller reklamationer kan indsendes af patienter og/eller læger.
- Denne vejledning er beregnet til at være lærerig. Den har ikke til hensigt at erstatte medicinsk behandling eller lægens råd. Tal med din læge, hvis du har spørgsmål eller tvivl.
- Se Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) med henvisning til det grundlæggende UDI-DI-nr. 50516840024U eller kontakt AngioDynamics kundeservice på 1-800-772-6446 for at få en kopi af oversigten over sikkerhed og klinisk ydeevne for dette udstyr.
- Nærmere oplysninger om din SmartPort⁺ fås ved at ringe til AngioDynamics Vascular Access Information Line på tlf. 1-800-772-6446

Vigtige instruktioner vedrørende implantatkortet

- Du får udleveret et implantatkort med din port.
- Sørg for altid at medbringe implantatkortet.
- Der er vigtige oplysninger til din læge på implantatkortet.



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



Indholdsfortegnelse

Indledning	4
Hvad er SmartPort ⁺ implanterbare porte lavet af?	4
Hvordan anbringes porten?	5
Det kan man forvente under restitutionen efter anbringelsen af porten	6
Hvordan tilgås og anvendes porten?	6
Sådan identificeres SmartPort ⁺ enheden	6
Hvad er en "CT"- eller "CECT"-scanning, og hvordan bruges porten i forbindelse med denne form for undersøgelser	7
Hvor længe kan en port blive siddende?	7
Ofte stillede spørgsmål	8
Vigtige oplysninger til din læge	9
Patienttjekliste	9
Vigtige bemærkninger og instruktioner fra lægen:	10
Almindeligt anvendte udtryk	13

Indledning

Nogle medicinske behandlinger kræver regelmæssig indgivelse af lægemidler eller andre væsker til blodet. En metode til at få adgang til blodet kaldes en vaskulær adgangsport (også kaldet en port). Porte kan bruges til at udtage blodprøver til undersøgelser og til injektion af kontrastmiddel under bestemte former for undersøgelser, der er kendt som CT- eller CECT-scanninger.

Denne vejledning indeholder oplysninger om portmodellen SmartPort⁺. Tal med din læge, hvis du har spørgsmål eller tvivl, når du har læst disse oplysninger.

Hvad er SmartPort⁺ implanterbare porte lavet af?

Porten består af tre dele:

Portlegemet – et lille, hult kammer lavet af titan eller plast med en silikoneskive (eller septum) ved overfladen, hvor der kan anbringes en kanyle. Septum skal tilgås med en speciel kanyle (ikke-udkernende kanyle), der muliggør lukning af septum, når kanylen tages ud. Porten har en specialfunktion (Vortex^{*}-teknologi), som gør det muligt for væsken at nå frem til alle overflader inden i den. Det bidrager til at mindske forekomsten af aflejringer inden i porten.

Kateteret – en lang, blød og fleksibel slange af polyurethan. Den ene ende af kateteret er sikkert forbundet med porten, og den anden ende anbringes i en stor blodåre i dit bryst. Endexo^{*} er et specielt materiale, som tilsættes til polyurethan for at mindske aflejring af blodkomponenter på kateterets overflade.

Reduktion af blodkoagel underbygges af laboratorietestning. Resultaterne i laboratoriet kan variere fra resultaterne ved brug på mennesker.

Kateterlåsen – en plast- eller metaldel, der bruges til at forbinde kateteret med portlegemet.

Materialer, som portene er lavet af:

En fuldstændig oversigt over de materialer, som disse porte er lavet af, kan findes på vores hjemmeside ifu.angiodynamics.com. I feltet "UPN #" på hjemmesiden indtastes produktets varenummer (et nummer, der starter med "H"), som kan findes på implantatkortet, som du får udleveret efter implantation af porten. Tryk på søgeknappen, og find dokumentet med information om materialer for den port, du har fået implanteret.

Lægen bør være bekendt med eventuelle lægemidler eller materialer, som du er overfølsom over for, forud for anbringelsen og brugen af porten.

Hvordan anbringes porten?

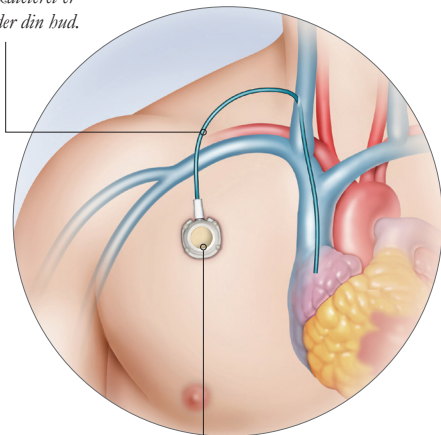
Porten anbringes ved et kirurgisk indgreb. Der kan blive indgivet lægemidler såsom beroligende midler, bedøvelsesmidler eller smertestillende midler for at gøre anbringelsen af porten mere behagelig. De lægemidler, der indgives under det kirurgiske indgreb, skal drøftes med lægen. Huden på brystkassen (eller et andet sted i henhold til lægens anbefaling) renses for at fjerne bakterier. Der laves en lille incision for at lave et rum eller en "lomme" til porten og en "tunnel" til kateteret.

Porten anbringes i lommen under huden. Den ene ende af kateteret føres ind igennem tunnelen og forbindes med portlegemet. Den ene ende af kateteret anbringes i en stor blodåre i brystkassen.

Kateterets spids anbringes tæt på hjertet. Kateterets spids kontrolleres for at sikre, at kateteret er anbragt bedst muligt, inden det bruges til behandling. Incisionen lukkes med suturer eller en anden metode efter lægens skøn. Der kan anbringes en forbindelse over incisionen.

Portindførselssted på brystet

Denne del af kateteret er i en tunnel under din hud.



Dette er portindførselsstedet på brystet, der vil blive tildækket med en forbindelse i et par dage, indtil incisionen healer.

Det kan man forvente under restitutionen efter anbringelsen af porten

Ophelingen kan tage et par uger, men det kan variere fra patient til patient. I denne periode kan operationsområdet være sart eller ømt. Det bør blive bedre med tiden, i takt med at kroppen heles.

Det er vigtigt at følge lægens instruktioner vedrørende pleje af portens indføøringssted, forbindelse/bandage, opfølgende pleje og fysisk aktivitet. Lægen beslutter også, hvornår porten kan bruges til behandling.

Hvordan tilgås og anvendes porten?

Specialuddannede læger kan tilgå portene ved brug af en speciel kanyler (kaldet en "ikke-udkernende kanyler"). Disse kanyler bruges til indgivelse af lægemidler eller væske, og/eller de kan bruges til udtagning af blodprøver. Der udvises særlig omhu med klargøring af huden (nogle gange kaldet aseptisk eller steril teknik), inden kanylen anbringes. Formålet dermed er at mindske forekomsten af bakterier eller urenheder. Kanylen føres igennem huden og ind i portens septum. Du føler muligvis et stik, den første gang porten anvendes. Det bliver muligvis mindre med tiden.

Når porten ikke er i brug skal den skylles fra tid til anden for at sikre, at den fortsat fungerer efter hensigten. Instruktioner vedrørende rutinemæssig skylning, en pleje- og vedligeholdelsesplan skal udleveres af lægen.

Sådan identificeres SmartPort⁺ enheden

Portene kan identificeres på forskellige måder. Hvert portsæt indeholder et implantatkort og et påmindelsesbånd, som man kan tage på. Disse enhedsoplysninger skal gives til alle læger, så de er opmærksomme på porten. Disse oplysninger er også nødvendige med henblik på sikker og korrekt brug af porten. Det er vigtigt at have disse oplysninger ved hånden, hvis der bliver behov for medicinsk behandling. Hvis oplysningerne om porten går tabt, kan lægen udlevere oplysningerne igen.

Hvad er en “CT”- eller “CECT”-scanning, og hvordan bruges porten i forbindelse med denne form for undersøgelser

CECT-scanninger (kontrastforstærket computertomografi) tilvejebringer information om en medicinsk diagnose og bidrager til at overvåge en medicinsk tilstand. Disse undersøgelser kaldes nogle gange “CAT”-scanninger eller “effektinjektionsundersøgelser”.

Disse undersøgelser kræver muligvis injektion af kontrastmateriale. Inden undersøgelsen påbegyndes ved brug af en implanteret port, er det vigtigt, at røntgenafdelingen bekræfter, hvilken port, der er implanteret. SmartPort⁺ kan bruges til dette formål, når lægen følger producentens instruktioner.

Når lægen har bekræftet, at porten kan bruges til injektion af kontrastmateriale, tilgås porten med en særlig ikke-udkernende kanyler. Kanylen skal også kunne injicere kontrastvæske i blodet ved den hastighed, der er påkrævet til gennemførelse af undersøgelsen.

Hvor længe kan en port blive siddende?

En port bliver normalt siddende, indtil den ikke længere er nødvendig med henblik på medicinsk pleje. Derefter kan den tages ud ved et kort kirurgisk indgreb.

Hvis SmartPort⁺ skal blive siddende, anbefaler AngioDynamics røntgenundersøgelser med jævne mellemrum. De udføres for at kontrollere, om porten stadigvæk er på det rette sted i kroppen. De kan også bidrage til at opdage problemer, såsom klemning af kateteret, der kan forhindre, at porten fungerer efter hensigten.



Ofte stillede spørgsmål

Sp.: Hvordan skal jeg pleje min port?

Sv.: Følg lægens instruktioner. Sørg for at stille alle de spørgsmål, du har.

Sp.: Er porte fra AngioDynamics latexfri?

Sv.: Der er ikke noget påviseligt indhold af naturgummilætex i SmartPort⁺, den tilhørende emballage og dens indhold. Disse produkter fremstilles ikke med naturgummilætex.

Sp.: Påvirker porten mine daglige gøremål?

Sv.: Spørg din læge til råds om bestemte gøremål, som du må udføre, og hvornår det er hensigtsmæssigt at genoptage dem.

Sp.: Skal der være en forbindelse over porten?

Sv.: Det er vigtigt at følge lægens instruktioner vedrørende pleje af portens indføringssted, forbindelse/bandage, opfølgende pleje og fysisk aktivitet. Lægen bestemmer også, hvornår porten kan bruges til behandling.

Sp.: Aktiverer porten sikkerhedsalarmer?

Sv.: Sikkerhedssystemer vil sandsynligvis ikke registrere den lille mængde metal i enheden. Hvis det bliver nødvendigt, skal du bare vise dit patientimplantatkort. Du kan også informere om dit implantat, inden du går hen til sikkerhedskontrollen, så du kan blive kontrolleret på den mest passende måde. Hvis du ikke har et patientimplantatkort, bedes du ringe til 1-800-772-6446.

Sp.: Er SmartPort⁺ porten kompatibel med CECT-undersøgelser?

Sv.: De materialer, der bruges i SmartPort⁺ enheder, er sikre i forbindelse med CECT-undersøgelser op til 300 psi, når de bruges i henhold til producentens instruktioner.

Sp.: Er SmartPort⁺ kompatibel med MR-undersøgelser?

Sv.: MRI er sikker op til 7T. Spørg din læge til råds, hvis du er i tvivl.

Sp.: Hvad nu hvis min læge aldrig før har set en patient med en SmartPort⁺ enhed?

Sv.: Vis altid det lægefaglige personale dit patientimplantatkort. Det indeholder en oversigt over vigtige oplysninger om porten. Hvis de har flere spørgsmål, kan de ringe til AngioDynamics Clinical Information på tlf. 1-800-772-6446, lokal 5.

Sp.: Er ikke-udkernende infusionssæt latexfri?

Sv.: Lægen skal se den ikke-udkernende kanyles emballage og mærkning for at afgøre, om den indeholder latexgummi.

Sp.: Hvor ofte skal den ikke-udkernende kanyle udskiftes, hvis patienten er under behandling?

Sv.: Den ikke-udkernende kanyle kan skiftes hver 7. dag eller i henhold til lægens instruktioner.

Vigtige oplysninger til din læge

Det er vigtigt at tale med en læge om eventuelle sygdomme, du har, forud for implantation af en port eller efter proceduren. En liste over potentielle problemer følger med enheden. Tal med din læge, eller ring til AngioDynamics for at få mere at vide.

Du bør tale med lægen om risiciene og fordelene ved implantation af porten.

Det er vigtigt omgående at informere lægen om følgende og om eventuelle nye symptomer, som du er bekymret om:

- Ømhed, hævelse eller smerter i skulder, hals eller arm.
- Smerter, rødme, hævelse eller ømhed ved eller omkring portstedet efter opheling af incisionen.
- Usædvanlig udflåd fra incisionsstedet.
- Brændende fornemmelse ved infusion af lægemidler eller væsker.
- Kulderystelser, åndenød, svimmelhed eller feber.

De kan være tegn på en komplikation i forbindelse med porten eller anbringelsen af den.

Patienttjekliste

- ☐ Sørg for altid at medbringe patientimplantatkortet.
- ☐ Vis patientimplantatkortet til alle læger, der er involverede i din behandling.
- ☐ Hvis det lægefaglige personale har brug for yderligere oplysninger, kan de ringe til AngioDynamics på tlf. 1-800-772-6446.
- ☐ Tal med din læge om alle bekymringer eller spørgsmål om din port eller denne patientvejledning.
- ☐ Vær fortrolig med din behandlingsplan – hvornår, hvor og hvor ofte du skal til behandling.
- ☐ Hvis du skal ud at rejse, skal du tale om pleje af porten og din behandling under rejsen.
- ☐ Følg lægens instruktioner vedrørende pleje af portens indføringssted, forbinding/bandage, opfølgende pleje og fysisk aktivitet. En læge beslutter, hvornår porten kan bruges til behandling.
- ☐ Der er adgang til yderligere patientinformation og uddannelsesværktøjer på www.angiodynamics.com, eller ring til AngioDynamics på tlf. 1-800-772-6446.

Vigtige bemærkninger og instruktioner fra lægen:

Instruktioner vedrørende pleje af operationsstedet og forbindingen:

Instruktioner vedrørende fysisk aktivitet efter operationen:

Dato, klokkeslæt og sted for opfølgende besøg
efter operationen:

Dato, hvor porten er godkendt til brug i forbindelse med
behandling og undersøgelser:

Plan for regelmæssig pleje og vedligeholdelse:

Dato, sted og klokkeslæt for første behandling:

Behandlingsplan:

Dato, sted og klokkeslæt for blodprøver:

Dato, sted og klokkeslæt for andre undersøgelser:

Lægens kontaktinformation:

Kontaktinformation i nødstilfælde:

Almindeligt anvendte udtryk

Implanterbar port:

En anordning til indgivelse af væske eller lægemidler med et hult kammer, som kaldes porten. Porten er forbundet med et blødt, hult rør, som kaldes kateteret.

Effektinjektionsport:

En form for implanterbar port, der muliggør både intravenøse behandlinger og CECT-undersøgelser.

Kontrastforstærket computertomografi (CECT):

En form for røntgenundersøgelse, der kræver hurtig indgivelse af en testvæske med en pumpe ved et højt tryk. Disse undersøgelser leverer bedre billeder af kroppen for at hjælpe lægen med at opnå bedre styring af din behandling.

Septum:

Septum er midten af porten. En ikke-udkernende kanyle indføres igennem septum til indgivelse af væsken eller lægemidlerne.

Kateter:

Et hult rør, der forbindes med portlegemet, der er anbragt i en blodåre.

Infusion:

Indgivelse af væske og lægemidler i en blodåre.

Magnetisk resonansbilleddannelse (MRI):

En form for scanning, der gør brug af kraftige magneter og radiobølger til at danne detaljerede billeder af, hvordan det ser ud inde i kroppen.

Symboler for USA: I overensstemmelse med kravene i 21 CFR, del 801.15 findes en ordliste over symboler, der forekommer uden ledsagende tekst på produktmærkningen, herunder.

Symbol	Ref	Symbolets titel	Symbolets betydning
	5.7.7	Medicinsk udstyr	Angiver, at enheden er et medicinsk udstyr. ^a
	5.7.10	Unik udstyrsidentifikation	Angiver en bæreenhed, som indeholder oplysninger om unik udstyrsidentifikation. ^a
	3.1.11	MR-betinget	En enhed, som det er påvist, er sikker i MR-miljøet inden for definerede forhold, herunder forhold for statisk magnetfelt, de magnetfeltgradienter, der varierer over tid, og radiofrekvenselterne. ^b
	Ikke relevant	Kontrastforstærket computertomografi	Kontrastforstærket computertomografi

a. EN ISO 15223-1 – Medicinsk udstyr – Symboler, der skal bruges med mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og oplysninger, der skal leveres.

b. ASTM F2503-20 – Standardpraksis for mærkning af medicinsk udstyr og andre elementer til sikkerhed i miljøet med magnetisk resonans.

Bemærkning til patienter i Australien:

Indberet venligst produktrelaterede bekymringer/reklamationer til Therapeutic Goods Administration (TGA) på <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events>.

Indberetning af bivirkninger eller reklamationer til AngioDynamics eller den tilsynsførende myndighed i landet kan ikke erstatte lægens råd.

SMARTPORT⁺

INDIKATIONER FOR BRUG:

Portene er indiceret til patienter, der har behov for langtidsadgang til det centrale venesystem med henblik på udtagning af blodprøver og indgivelse af væsker, herunder, men ikke begrænset til, hydreringsvæsker, kemoterapi, analgetika, ernæringsterapi og blodprodukter, samt indgivelse og adækvat fjernelse af nuklearmedicin.

Når de anvendes sammen med effekthinjektionskanyler, er portene indiceret til effekthinjektion af kontrastmiddel. Ved effekthinjektion af kontrastmiddel er den maksimale, anbefalede infusionshastighed 5 ml/sek med 19 G eller 20 G ikke-udkernende effekthinjektionskanyler eller 2 ml/sek med en 22 G ikke-udkernende effekthinjektionskanyler.

Kanylestørrelse (G), ikke-udkernende effekthinjektion	Kateterstørrelse (F)	Maksimal anbefalet gennemstrømningshastighed (ml/sek)	Maksimalt anbefalet tryk (psi)
19/20	5, 6 og 8	5	300
22	5, 6 og 8	2	300

Under hensyntagen til indikationen for langsigtet adgang til det vaskulære system kan portene efter lægens skøn bruges til klinisk behandling, evaluering og monitorering af tilstande såsom, men ikke begrænset til, følgende:

- Dehydrering
- Ubalance i væske- og elektrolyt-balancen
- Anæmi
- Fejllernæring
- Hæmatologiske anomalier
- Ondartede tilstande
- Smertesyndromer

FORSIGTIG: Iht. amerikansk, føderal lovgivning (USA) må denne anordning kun sælges af eller på forordning af en læge.

BÆMÆRKNING TIL LÆGEN:

Følg producentens brugsanvisning med henblik på fuldstændige informationer vedrørende ordinering og sikkerhed.

- Brug altid en steril teknik til klargøring af huden.
- Brug altid en ikke-udkernende kanyler sammen med porten.
- Skyl efter brug iht. stedets protokol
- Indstillingen af trykgrænsen på 300 psi eller den maksimale gennemstrømningshastighed, der er angivet på effektinjektionsudstyret i forbindelse med effektinjektion igennem porten MÅ IKKE overskrides.

* AngioDynamics, AngioDynamics-logoet, SmartPort, SmartPort-logoet og Vortex er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende AngioDynamics, Inc. og affilierede selskaber eller datterselskaber. Andre varemærker tilhører de respektive ejere.



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

*Nærmere oplysninger kan fås
ved at ringe til tlf. 1-800-772-6446
i USA*



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

Personer, der er afbildet i denne brochure, er modeller og er kun medtaget som illustration.

© 2025 AngioDynamics, Inc. eller affillierede selskaber. Alle rettigheder forbeholdes.

14659433-27 A 01/25