

SmartPort⁺- implanttiportit

Potilaan opas



Suomi 1



SmartPort⁺- implanttiportit



TÄRKEITÄ HUOMAUTUKSIA:

- Potilasmateriaalissa, tuotemerkinnöissä ja käyttöohjeissa kuvatut turvallisuustoimet on laadittu porttiin liittyvien komplikaatioriskien minimoimiseksi.
- Mistä tahansa vakavasta häiriöstä, joka on tapahtunut käytettäessä tätä laitetta, on ilmoitettava välittömästi terveydenhuollon ammattilaisellesi. Tuotteeseen liittyvistä huolenaiheista ja valituksista on myös tärkeää viestiä AngioDynamicsille osoitteeseen: complaints@angiodynamics.com
- Potilaat ja/tai terveydenhuollon ammattilaiset voivat lähettää tuotteeseen liittyviä huolenaiheita ja valituksia.
- Tämän oppaan luonne on koulutuksellinen. Se ei korvaa terveydenhuollon tai lääkärin antamia neuvoja. Keskustele terveydenhuollon ammattilaisten kanssa, jos sinulla on kysyttävää.
- Kopio laitteiden turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmästä on saatavilla Eudamedin sivuilta (ec.europa.eu/tools/eudamed) yksilöllisellä UDI-DI-tunnisteella nro 50516840024U tai ottamalla yhteyttä AngioDynamicsin asiakaspalveluun: +1 800 772 6446.
- Saat lisätietoja SmartPort⁺-implanttiportista soittamalla AngioDynamics-yhtiön verisuonten liityntälaitteiden tiedotusnumeroon +1 800 772 6446.

Tärkeitä ohjeita implanttikortista

- Saat portin kanssa implanttikortin.
- Pidä implanttikorttia aina mukanas.
- Implanttikortti sisältää tärkeitä tietoja terveydenhuollon ammattilaistasi varten.



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



Sisällysluettelo

Johdanto.....	4
Mistä SmartPort ⁺ -implanttiportit on valmistettu?.....	4
Miten portti asetetaan?	5
Portin asettamisen jälkeinen toipumisaika	6
Miten porttia käytetään?	6
SmartPort ⁺ -laitteen tunnistaminen	6
TT- tai varjoainetehostettu TT-kuvaus ja portin käyttö näiden testien aikana	7
Kuinka kauan porttia voidaan pitää?	7
Usein esitettyjä kysymyksiä.....	8
Terveystieteiden ammattilaiselle ilmoitettavat tärkeät tiedot	9
Potilaan tarkistuslista.....	10
Terveystieteiden ammattilaisen tärkeitä huomautuksia ja ohjeita:.....	10
Yleisesti käytettyjä termejä	14

Johdanto

Jotkin hoitomenetelmät edellyttävät lääkkeiden tai muiden nesteiden säännöllistä annostelua vereen. Yhtä veriyhteysmenetelmää kutsutaan verisuoniyhteysportiksi (myös portti). Portteja voidaan käyttää verinäytteiden ottamiseen kokeita varten ja varjoaineen injektointiin tiettyjen testien aikana, joita ovat TT- tai varjoainetehostettu TT-kuvaus.

Tässä oppaassa on tietoja yhdestä porttimallista, SmartPort⁺-implanttiportista. Jos sinulla on kysyttävää nämä tiedot luettuasi, keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

Mistä SmartPort⁺-implanttiportit on valmistettu?

Portti koostuu kolmesta osasta:

Portin runko – pieni ja ontto titaanista tai muovista valmistettu kammio, jonka pinnalla on silikonilevy (eli pistokalvo) neulaa varten. Pistokalvo on läpäistävä erikoisneulalla (porttineulalla), joka mahdollistaa pistokalvon sulkeutumisen neulan poistamisen jälkeen. Portissa on erikoisominaisuus (Vortex^{*}-teknologia), jonka avulla neste pääsee kaikille pinnoille sen sisällä. Tämä auttaa vähentämään kertymien muodostumista portin sisällä.

Katetri – polyuretaanista valmistettu pitkä, pehmeä ja taipuisa putki. Katetrin toinen pää liitetään tiukasti porttiin ja toinen pää viedään rinnassasi olevaan suureen laskimoon. Endexo^{*} on erikoismateriaali, jota lisätään polyuretaaniin veren komponenttien kertymisen vähentämiseksi katetrin pinnalle.

Laboratoriotesti tukevat verenhyytymien vähentymistä. Laboratoriotulokset saattavat poiketa tuloksista ihmisissä käytettäessä.

Katetrin lukko – muovi- tai metalliosa, jota käytetään katetrin yhdistämiseen portin runkoon.

Porttien valmistusmateriaalit:

Löydät täydellisen luettelon porttien valmistusmateriaaleista verkkosivustoltamme: ifu.angiodynamics.com. Syötä sivustollamme kenttään "UPN #" tuotteen osanumero (numero alkaa kirjaimella "H"), jonka löydät portin implantoinnin jälkeen saamastasi implanttikortista. Paina hakupainiketta ja paikanna sinulle implantoidun portin materiaalin tiedote.

Sinua hoitavan tiimin on tiedettävä yliherkkyyksistäsi lääkeaineille tai materiaaleille ennen portin asettamista ja sen käyttöä.

Miten portti asetetaan?

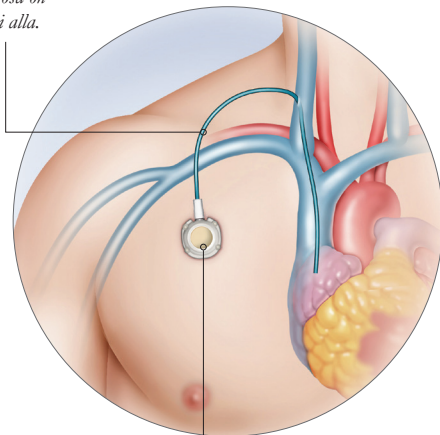
Portin asettaminen on kirurginen toimenpide. Sinulle voidaan antaa portin asettamisen aikana oloasi helpottavia lääkkeitä, kuten rauhoittavia, puuduttavia tai kipulääkkeitä. Toimenpiteen aikana annettavista lääkkeistä on keskusteltava sinua hoitavan tiimin kanssa. Rinnan (tai terveydenhuollon ammattilaisen suositteleman muun kohdan) iho puhdistetaan bakteerien poistamiseksi. Tehdään pieni viilto tilan tai "taskun" muodostamiseksi porttia varten ja "tunnelin" muodostamiseksi katetria varten.

Portti asetetaan ihon alle tähän taskuun. Katetrin toinen pää asetetaan tunnelin läpi ja liitetään portin runkoon. Katetrin toinen pää viedään rinnassasi olevaan suureen laskimoon.

Katetrin kärki sijoitetaan sydämen lähelle. Katetrin kärki tarkastetaan sen varmistamiseksi, että katetri on parhaassa paikassa ennen sen käyttöä hoitoon. Viilto suljetaan ompeleilla tai muilla menetelmillä terveydenhuollon ammattilaisen määräyksen mukaan. Viiltoon voidaan asettaa sidos.

Portin asetuspaikka rinnassa

Katetrin tämä osa on tunnelissa ibosi alla.



Tämä on portin asetuspaikka rinnassa, joka peitetään sidoksella muutamaksi päiväksi, kunnes viilto paranee.

Portin asettamisen jälkeinen toipumisaika

Parantumisen saattaa kestää muutamia viikkoja, mutta aika voi vaihdella potilaskohtaisesti. Tänä aikana toimenpidekohta saattaa olla arka tai kipeä. Näiden tuntemusten tulisi kuitenkin lieventyä ajan kuluessa kehon parantuessa.

On tärkeää noudattaa terveydenhuollon ammattilaisen antamia ohjeita portin sisäänvientikohdan hoidosta, sidoksesta, jälkihoidosta ja liikunnasta. Terveydenhuollon ammattilainen päättää myös milloin porttia voidaan käyttää hoitoon.

Miten porttia käytetään?

Erityisen koulutuksen saaneet terveydenhuollon ammattilaiset läpäisevät portin käyttäen erityistä neulaa (porttineulaa). Näillä neuuloilla viedään lääkkeitä tai nesteitä ja/tai niillä voidaan ottaa verinäytteitä. Ennen neulan asettamista iho valmistellaan erityisellä tavalla (nk. aseptinen tai steriili tekniikka). Tämän tarkoituksena on vähentää bakteereja. Neula asetetaan ihon läpi portin pistokalvoon. Saatat tuntea pistävän tunteen, kun porttia käytetään ensimmäisen kerran. Tämä voi lieventyä ajan myötä.

Kun porttia ei käytetä, se tulee huuhdella aika ajoin normaalin toimivuuden säilyttämiseksi. Sinua hoitava tiimi antaa ohjeita rutiinihuuhtelusta, hoidosta ja huoltoajoista.

SmartPort⁺-laitteen tunnistaminen

Portit voidaan tunnistaa eri tavoilla. Jokainen porttisarja sisältää implanttikortin ja muistutusrannekkeen. Laitteen tiedot tulee esittää kaikille terveydenhuollon ammattilaisille, jotta he ovat tietoisia portista. Näitä tietoja tarvitaan myös portin turvalliseen ja asianmukaiseen käyttöön. On tärkeää pitää näitä tietoja saatavilla, jos tarvitaan sairaanhoitoa. Jos portin tiedot häviävät, terveydenhuollon ammattilainen voi antaa sinulle korvaavat tiedot.

TT- tai varjoainetehostettu TT-kuvaus ja portin käyttö näiden testien aikana

Varjoainetehostettu tietokonetomografiatutkimus antaa tietoja lääketieteelliseen diagnosointiin ja auttavat terveydentilan seuraamista. Tällaisia tutkimuksia kutsutaan varjoainetehostetuiksi TT-kuvauksiksi tai paineinjektiotutkimuksiksi.

Tutkimukset saattavat edellyttää varjoaineen injektioimista. Ennen varjoaineen injektioimista implantoitua porttia käyttäen on tärkeää, että radiologiaosasto varmistaa, mikä portti on asetettuna. SmartPort⁺ -implanttiporttia voidaan käyttää tähän tarkoitukseen aina kun hoitotiimi noudattaa valmistajan ohjeita.

Kun terveydenhuollon ammattilainen on varmistanut, että porttia voidaan käyttää varjoaineen injektioimiseen, portti läpäistään erityisellä porttineulalla. Neulan täytyy myös soveltua varjoaineen vereen injektioimiseen tutkimuksen suorittamiseen tarvittavalla nopeudella.

Kuinka kauan porttia voidaan pitää?

Porttia pidetään yleensä niin kauan, kunnes sitä ei enää tarvita hoitoon. Silloin se voidaan poistaa lyhyen kirurgisen toimenpiteen aikana.

Jos SmartPort⁺ -implanttiportti jätetään paikoilleen, AngioDynamics suosittelee aika ajoin röntgentutkimusta. Sillä tarkistetaan, että portti on yhä kehon oikeassa kohdassa. Se voi myös auttaa löytämään ongelmia, kuten katetrin puristumisen, jotka saattavat estää portin asianmukaisen toiminnan.



Usein esitettyjä kysymyksiä

K: Miten voin pitää huolta portistani?

V: Noudata terveydenhuollon ammattilaisesi antamia ohjeita. Kysythän, jos sinulla on epäselvyyksiä.

K: Ovatko AngioDynamicsin portit lateksittomia?

V: SmartPort⁺-implanttiportissa, sen pakkauksessa ja sisällössä, ei ole havaittavia luonnonkumipitoisuuksia. Näitä tuotteita ei valmisteta käyttäen luonnonkumia.

K: Vaikuttaako portti päivittäisiin toimiini?

V: Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta sinulle hyväksyttävistä aktiviteeteista ja minä aika sopii niihin parhaiten.

K: Onko minun käytettävä sidettä porttini päällä?

V: On tärkeää noudattaa terveydenhuollon ammattilaisen antamia ohjeita portin sisäänvientikohdan hoidosta, sidoksesta, jälkihoidosta ja liikunnasta. Terveydenhuollon ammattilainen määrittää myös milloin porttia voidaan käyttää hoitoon.

K: Aktivoiko portti metallinpaljastimen turvatarkastuksissa?

V: Metallinpaljastimet eivät todennäköisesti tunnista laitteen pientä metallimäärää. Tarvittaessa näytä potilaan implanttikortti. Voit ilmoittaa ennen turvatarkastukseen siirtymistä, että sinulla on implantti, jotta tarkastus tehdään sopivimmalla tavalla. Jos sinulla ei ole potilaan implanttikorttia, soita numeroon +1 800 772 6446.

K: Onko SmartPort⁺-porttini turvallinen varjoainetehostetuissa TT-kuvauksissa?

V: SmartPort⁺-laitteissa käytettävät materiaalit ovat turvallisia varjoainetehostetuissa TT-toimenpiteissä 300 psi:n raja-arvoon saakka, kun niitä käytetään valmistajan ohjeiden mukaisesti.

K: Onko SmartPort⁺-porttini turvallinen magneettikuvauksissa?

V: Magneettikuvaukset ovat turvallisia 7 T:n raja-arvoon saakka. Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta, jos sinulla on kysymyksiä.

K: Entä jos minua hoitavalla terveydenhuollon ammattilaisella ei ole aiemmin ollut potilasta, jolla on SmartPort⁺-laite?

V: Näytä sinua hoitaville terveydenhuollon ammattilaisille aina potilaan implanttikorttisi, sillä se sisältää yhteenvedon tärkeistä porttia koskevista tiedoista. Jos heillä on enemmän kysyttävää, he voivat soittaa AngioDynamics-yhtiön klinisten tietojen numeroon +1 800 772 6446, valinta 5.

K: Ovatko turvaneulalliset infuusiosetit lateksittomia?

V: Hoitotiimi voi katsoa turvaneulan pakkauksesta ja etiketistä, sisältääkö se lateksikumia.

K: Kuinka usein tulisi porttineula vaihtaa, jos potilaalle annetaan jatkuvaa hoitoa?

V: Porttineula voidaan vaihtaa 7 päivän välein tai terveydenhuollon ammattilaisen ohjeen mukaan.

Terveystenhuollon ammattilaiselle ilmoitettavat tärkeät tiedot

On tärkeää keskustella terveydenhuollon ammattilaisen kanssa sinulla mahdollisesti olevista sairauksista ennen portin myöntämistä tai toimenpiteen jälkeen. Laitteen mukana on toimitettu luettelo mahdollisista ongelmista. Keskustele hoitotiimisi kanssa tai soita AngioDynamicsille saadaksesi lisätietoja.

Portin riskeistä ja hyödyistä tulisi keskustella hoitotiimisi kanssa.

On tärkeää, että ilmoitat terveydenhuollon ammattilaisillesi välittömästi seuraavista sekä uusista oireista:

- Särky, turvotus tai kipu olkapäässä, kaulassa tai käsivarressa.
- Kipu, punoitus, turvotus tai arkuus portin asetuspaikan yläpuolella tai ympärillä sen jälkeen, kun viillot ovat parantuneet.
- Poikkeava vuotaminen viiltokohdasta.
- Polttelun tunne infuusion tai lääkityksen jälkeen.
- Vilunväristykset, hengenahdistus, huimaus tai kuume.

Nämä saattavat olla merkinä porttiin tai sen asettamiseen liittyvistä komplikaatioista.

Potilaan tarkistuslista

- ☐ Pidä potilaan implanttikorttia mukanasasi.
- ☐ Näytä potilaan implanttikortti hoitoosi osallistuville terveydenhuollon ammattilaisille.
- ☐ Jos sinua hoitava terveydenhuollon ammattilainen tarvitsee lisätietoja, hän voi soittaa AngioDynamicsin numeroon +1 800 772 6446.
- ☐ Keskustele terveydenhuollon ammattilaisesi kanssa porttiin tai tähän potilasoppaaseen liittyvistä kysymyksistä.
- ☐ Selvitä hoitoaikataulusi – milloin, missä ja kuinka usein käyt hoidossa.
- ☐ Jos matkustat, keskustele portista huolehtimisesta ja hoidosta matkallasi.
- ☐ Noudata terveydenhuollon ammattilaisen antamia ohjeita portin sisäänvientikohdan hoidosta, sidoksesta, jälkihoidosta ja liikunnasta. Terveydenhuollon ammattilainen päättää milloin porttia voidaan käyttää hoitoon.
- ☐ Lisää potilaille tarkoitettuja tietoja ja koulutustyökaluja saat osoitteesta www.angiodynamics.com tai soittamalla AngioDynamicsin numeroon +1 800 772 6446.

Terveydenhuollon ammattilaisen tärkeitä huomautuksia ja ohjeita:

Leikkausalueen ja sidoksen hoito-ohjeet:

Leikkauksen jälkeiset liikuntaohjeet:

Leikkauksen jälkeisen seurantakäynnin päivämäärä,
kellonaika ja paikka:

Portin hoidossa tai kokeissa käyttöön hyväksymisen
päivämäärä:

Rutiinihoidon ja huollon aikataulu:

Ensimmäisen hoidon päivämäärä, paikka ja kellonaika:

Hoitoaikataulu:

Verikokeiden päivämäärä, paikka ja kellonaika:

Muiden kokeiden päivämäärä, paikka ja kellonaika:

Terveydenhuollon ammattilaisen yhteystiedot:

Yhteystiedot hätätilanteessa:

Yleisesti käytettyjä termejä

Implanttiportti:

Nesteiden tai lääkkeiden antolaite, jossa on portiksi kutsuttu ontto kammio. Portti on liitetty katetriksi kutsuttuun pehmeään, onttoon putkeen.

Paineinjektioon soveltuva portti:

Implanttiportti, joka mahdollistaa infuusihoitojen antamisen ja varjoainetehostettujen tietokonetomografiakuvausten suorittamisen.

Varjoainetehostettu

tietokonetomografiakuvaus:

Röntgentutkimuksen tyyppi, joka edellyttää tutkimuksessa käytettävän varjoainenesteen antamista verisuoneen nopeasti ja korkealla paineella pumpun avulla. Nämä tutkimukset tuottavat korkealaatuisia kuvia kehostasi, jotta hoitotiimi voisi hallita hoitoasi paremmin.

Pistokalvo:

Pistokalvo muodostaa portin keskiosan. Pistokalvon läpi pistetään erikoiskärkinen porttineula nesteiden tai lääkkeiden antamista varten.

Katetri:

Portin runkoon liitetty ontto putki, joka asetetaan verisuoneen.

Infuusio:

Nesteiden ja lääkkeiden antaminen verisuoneen.

Magneettikuvaus (MRI):

Kuvaustyyppi, jossa käytetään vahvoja magneetti- ja radioaaltoja tarkkojen kuvien muodostamiseksi kehon sisältä.

Symbolisanasto Yhdysvaltoja varten: alla on 21 CFR:n osan 801.15 vaatimusten mukainen symbolisanasto, joka sisältää symbolit, jotka esiintyvät ilman tekstiä tuotemerkinnöissä.

Symboli	Viite	Symbolin nimi	Symbolin merkitys
	5.7.7	Lääkinnällinen laite	Osoittaa, että esineet muodostavat lääikinnällisen laitteen. ^a
	5.7.10	Yksilöllinen laitetunniste	Ilmaisee yksilöllisen laitetunnisteen tiedot sisältävän tietovälineen. ^a
	3.1.11	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa	Tuote, jonka turvallisuus on osoitettu MR-ympäristössä määriteltyjen olosuhteiden sisällä, mukaan lukien staattinen magneettikenttä, ajallisesti muuttuvan gradientin magneettikentät ja radiotaajuuskentät. ^b
	Ei OLE	Varjoainetehostettu tietokonetomografia	Varjoainetehostettu tietokonetomografia

a. EN ISO 15223-1 – Lääkinnälliset laitteet. Kuvatunnukset, joilla ilmoitetaan valmistajan antamat tiedot. Osa 1: Yleiset vaatimukset.

b. ASTM F2503-20 – Lääkinnällisten laitteiden ja muiden tuotteiden turvamerkintöjen standardikäytäntö magneettikuvausympäristöä varten.

Huomautus koskien Australiassa olevia potilaita:

Ilmoita tuotteeseen liittyvistä huolenaiheista/valituksista Therapeutic Goods Administration (TGA) -osastoon osoitteessa <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events>.

AngioDynamicsille tai maasi valvontaviranomaiselle tehty ilmoitus haittatapahtumasta tai valitus ei korvaa lääkärin lausuntoa.

SMARTPORT⁺-IMPLANTTIPORTIT

KÄYTTÖAIHEET:

Portit on tarkoitettu potilaille, joille on muodostettava pitkäaikainen yhteys keskuslaskimojärjestelmään verinäytteiden ottamista, nesteiden, kuten hydraationesteiden, kemoterapia-aineiden, analgeettisten aineiden, parenteraalisen ravitsemuksen ja verituotteiden antamista sekä isotooppilääkkeiden antamista ja asianmukaista poistamista varten.

Paineinjektioon soveltuvien neulojen kanssa käytettäessä portit on tarkoitettu varjoaineen paineinjektioon. Varjoaineen paineinjektiossa suurin suositeltu infuusionopeus on 5 ml/s paineinjektioon soveltuvia 19 G:n tai 20 G:n porttineuloja käytettäessä tai 2 ml/s paineinjektioon soveltuvaa 22 G:n porttineulaa käytettäessä.

Neulan koko (G), paineinjektioon soveltuva porttineula	Katetrin koko (F)	Suurin suositeltu virtausnopeusasetus (ml/s)	Suurin suositeltu paineasetus (psi)
19/20	5, 6 ja 8	5	300
22	5, 6 ja 8	2	300

Huomioiden pitkäaikainen yhteys laskimojärjestelmään portteja voidaan käyttää lääkärin harkinnan mukaan seuraavien sairauksien kliiniseen hoitoon, arviointiin ja seurantaan:

- nestehukka
- aliravitsemus
- pahanlaatuiset sairaudet
- elektrolyytti- ja nestetasapainon häiriöt
- kipuoireyhtymät
- anemia
- hematologiset poikkeavuudet

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

HUOMAUTUS TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISELLE:

Katso valmistajan käyttöohjeista täydelliset määräämis- ja turvallisuustiedot.

- käytä ihon valmisteluun aina steriiliä tekniikkaa
- pistä porttiin aina erikoiskärkisellä porttineulalla
- huuhtelee käytön jälkeen laitoksen käytännön mukaan
- 300 psi:n paineraja-asetusta tai määritettyä suurinta virtausnopeutta EI SAA ylittää, jos portin läpi injektoidaan paineinjektiolaitteella.

* AngioDynamics, AngioDynamics-logo, SmartPort, SmartPort-logo ja Vortex ovat AngioDynamics, Inc. -yhtiön tai sen tytä- tai alayhtiöiden tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä. Muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.



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

*Saat lisätietoja soittamalla numeroon
+1 800 772 6446 Yhdysvalloissa*



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

Tämän esitteen kuvissa esiintyvät
henkilöt ovat malleja, ja kuvat
ovat ainoastaan havainnollistavia.

© 2025 AngioDynamics, Inc. tai sen tytäryhtiöt.
Kaikki oikeudet pidätetään.

14659433-28 A 01/25