

SmartPort⁺

Ръководство за пациента



Bulgarian 1



angiodynamics

ВАЖНИ ЗАБЕЛЕЖКИ:

- Мерките за безопасност, описани в литературата за пациента, етикета на продукта и инструкциите за употреба, са предназначени да сведат до минимум рисковете от усложнения, свързани с порта.
- Всеки сериозен инцидент, възникнал при използването на това изделие, следва да се съобщи незабавно на Вашия лекар. Важно е също да споделяте свързаните с продукта опасения или оплаквания с AngioDynamics на адрес complaints@angiodynamics.com
- Опасения или оплаквания, свързани с продукта, може да се изпращат от пациенти и/или доставчици на здравни услуги.
- Това ръководство е предназначено за обучение. То няма за цел да замести медицинската помощ или съвет от лекар. Обърнете се към Вашия лекар, ако имате въпроси или опасения.
- За копие от резюмето относно безопасността и клиничната ефективност за тези изделия прегледайте Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed), като посочите базов UDI-DI № 50516840024U, или се свържете с отдела за обслужване на клиенти на AngioDynamics на 1-800-772-6446.
- За повече информация за Вашия порт SmartPort⁺ се обадете на информационната линия по въпросите за съдовия достъп на AngioDynamics на телефон 1-800-772-6446

Важни инструкции за картата за импланта

- Заедно с порта ще получите карта за имплант.
- Винаги носете картата за импланта със себе си.
- Картата за импланта съдържа важна информация за Вашия лекар.


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 / Системы на имплантибилни порти / 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



Съдържание

Въведение	4
От какво са направени имплантируемите портове SmartPort*?	4
Как се поставя портът?	6
Какво да очаквате по време на възстановяването след поставяне на порт	7
Как се осъществява достъп до порта и как се използва?	7
Как да идентифицирате изделието SmartPort*	8
Какво представлява сканирането с компютърна томография (КТ) или контрастно усиленa компютърна томография (КУКТ) и как се използва портът при тези видове изследвания	8
Колко дълго може да остане портът на мястото си?	9
Често задавани въпроси	9
Важна информация, която да съобщите на Вашия лекар	11
Контролен списък на пациента	12
Важни забележки и инструкции от лекаря:	13
Често използвани термини	16

Въведение

Някои медицински лечения изискват редовно подаване на лекарства или други течности в кръвта. Един от методите за достъп до кръвта се нарича порт за съдов достъп (наричан още порт). Портовете могат да се използват за вземане на кръвни проби за изследване и за инжектиране на контрастно вещество по време на някои видове изследвания, известни като сканиране чрез КТ или КУКТ.

Настоящото ръководство предоставя информация за един модел порт – SmartPort[®]. Обърнете се към Вашия лекар, ако имате въпроси, след като прочетете тази информация.

От какво са направени имплантируемите портове SmartPort[®]?

Портът се състои от три части:

Корпус на порта – малка, куха камера, изработена от титан или пластмаса, със силиконов диск (или преграда) на повърхността за поставяне на игла. Достъпът до преградата трябва да се осъществява със специална игла (игла, която не води до изрязване на сърцевина), която позволява затваряне на преградата след изваждане на иглата. Портът има специална функция (технология Vortex[®]), чрез която течността достига до всички повърхности в него. Това помага за намаляване на отлаганията в порта.

Катетър – дълга, мека гъвкава тръба от полиуретан. Единият край на катетъра е надеждно свързан към порта, а другият край е поставен в голяма вена в гръдния кош. Endexo[®] е специален материал, който се добавя към полиуретана, за да се намали отлагането на кръвни съставки по повърхността на катетъра.

Намаляването на съсирването на кръвта е потвърдено с лабораторни изследвания. Лабораторните резултати може да се различават от резултатите при употреба при хора.

Закljučващ механизъм на катетъра – пластмасова или метална част, която се използва за свързване на катетъра към корпуса на порта.

Материали, от които са изработени портовете:

За пълен списък на материалите, от които са изработени тези портове, посетете нашия уебсайт ifu.angiodynamics.com. В полето с наименование „UPN#“ на страницата в интернет въведете номера на частта от продукта (номер, който започва с „H“), който можете да откриете в картата за импланта, която Ви е предоставена при имплантирането на порта. Натиснете бутона „Search“ (Търсене) и намерете документа с информация за материалите за Вашия имплантиран порт.

Вашият медицински екип трябва да е наясно с всяка Ваша чувствителност спрямо лекарства или материали преди поставянето и използването на порта.

Как се поставя портът?

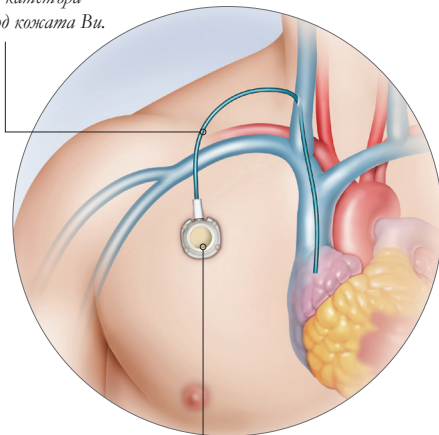
Поставянето на порта е хирургична процедура. Може да се приложат лекарства за по-малък дискомфорт при поставяне на порта, като успокоителни, лекарства за намаляване на чувствителността на мястото или обезболяващи. Прилаганите лекарства по време на операцията трябва да се обсъдят с медицинския екип. Кожата върху гръдния кош (или на друго място, препоръчано от лекаря) се почиства, за да се отстранят микробите. На гърдите се прави малък разрез, за да се създаде пространство или „джоб“ за порта и „тунел“ за катетъра.

Портът се поставя под кожата и в джоба. Единият край на катетъра се прокарва през тунела и се свързва към корпуса на порта. Другият край на катетъра се поставя в голяма вена в гръдния кош.

Върхът на катетъра се поставя близо до сърцето. Върхът на катетъра се проверява, за да се гарантира, че катетърът е на правилното място, преди да бъде използван за лечение. Разрезът се затваря с шевове или по друг начин, определен от лекаря. *Възможно е върху разреза да се постави превръзка.

Място на поставяне на порта на гърдите

Тази част от катетъра е в в тунел под кожата Ви.



Това е мястото на порта на гърдите Ви, което ще бъде покрито с превръзка за няколко дни до заздравяване на разреза.

Какво да очаквате по време на възстановяването след поставяне на порт

Заздравяването може да отнеме няколко седмици, като този период е различен при различните пациенти. През това време мястото на операцията може да е чувствително или болезнено. С течение на времето това би трябвало да отшуми с възстановяването на организма.

Важно е да следвате инструкциите на лекарите относно грижите за мястото на поставяне на порта, превръзката/бинта, последващите грижи и физическата активност. Лекарят също така ще реши кога портът може да се използва за лечение.

Как се осъществява достъп до порта и как се използва?

Лекари, преминали специално обучение, могат да осъществят достъп до портовете с помощта на специална игла (наречена „игла, която не води до изрязване на сърцевина“). Тези игли подават лекарства или течности и/или могат да се използват за вземане на кръвни проби. Преди поставянето на иглата се полагат специални грижи за подготвяне на кожата (наричани понякога асептична или стерилна техника). Целта е да се намалят бактериите или микробите. Иглата се поставя в кожата и в преградата на порта. Може да усетите леко убождане при първоначалния достъп до порта. С течение на времето то може да стане по-леко.

Когато портът не се използва, той трябва периодично да се промива, за да продължи да работи нормално. Медицинският екип трябва да предостави инструкции относно редовното промиване, грижи и график на поддръжка.

Как да идентифицирате изделието SmartPort⁺

Портовете могат да се идентифицират по няколко начина. Всеки комплект за порт съдържа карта за импланта и гривна за напомняне, която може да се носи. Тази информация за изделието трябва да се представя на всички медицински лица, за да са информирани за порта. Тя е необходима и за безопасното и правилно използване на порта. Важно е да разполагате с тази информация в случай на необходимост от медицински грижи. В случай на изгубване на информацията за порта лекарят може да предостави тази информация наново.

Какво представлява сканирането с компютърна томография (КТ) или контрастно усилена компютърна томография (КУКТ) и как се използва портът при тези видове изследвания

Изследванията чрез сканиране посредством контрастно усилена компютърна томография (КУКТ) дават информация за медицинската диагноза и помагат за проследяване на съответното заболяване. Тези изследвания понякога се наричат „КАТ“ или „изследвания с инжектиране под налягане“.

За тези изследвания може да е необходимо инжектиране на контрастно вещество. Преди инжектиране на контрастно вещество с помощта на имплантиран порт е важно отделението по рентгенология да провери какъв порт е поставен. SmartPort⁺ може да се използва за тази цел, при условие че медицинският екип спазва инструкциите на производителя.

След като медицинският специалист потвърди, че портът може да се използва за инжектиране на контрастно вещество, до него се достига със специална игла, която не води до изрязване на сърцевина. Иглата трябва също така да може да инжектира контрастна течност в кръвта с необходимата скорост за извършване на изследването.

Колко дълго може да остане портът на мястото си?

Портът обикновено остава на мястото си до момента, в който вече не е необходим за медицински цели. След това може да се премахне с кратка хирургична процедура.

Ако SmartPort⁺ остане на мястото си, AngioDynamics препоръчва от време на време да се правят рентгенови снимки. Те се извършват, за да се провери дали портът е още на правилното място в тялото. Това може да помогне и за откриване на проблеми, като например прищипване на катетъра, което може да попречи на правилното функциониране на порта.



Често задавани въпроси

В: Как да се грижа за порта?

- О:** Спазвайте инструкциите, дадени от Вашия лекар. Не забравяйте да питате, ако имате въпроси.

В: Портовете на AngioDynamics без съдържание на латекс ли са?

- О:** В SmartPort⁺, неговата опаковка и съдържанието няма установими нива на латекс от естествен каучук. Тези продукти не се произвеждат с латекст от естествен каучук.

В: Портът ще повлияе ли на ежедневните ми дейности?

- О:** Попитайте своя лекар кои конкретни дейности са допустими за Вас и кога е най-безопасно да ги възобновите.

В: Ще трябва ли да нося превръзка върху порта?

- О:** Важно е да следвате инструкциите на лекарите относно грижите за мястото на поставяне на порта, превръзката/бинта, последващите грижи и физическата активност. Лекарят освен това определя кога портът може да се използва за лечение.

В: Портът ще задейства ли охранителна сигнализация?

- О:** Охранителните системи най-вероятно няма да засекат малкото количество метал в изделието. Ако е необходимо, просто покажете своята карта за импланта на пациента. Може да заявите, че имате имплант, преди да Ви направят проверка за сигурност, за да Ви проверят по най-подходящия начин. Ако не разполагате с карта за импланта на пациента, обадете се на 1-800-772-6446.

В: Безопасен ли е портът SmartPort⁺ при процедури, включващи КУКТ?

- О:** Материалите, използвани в изделията SmartPort⁺, са безопасни при процедури за КУКТ до 300 psi при използване в съответствие с инструкциите на производителя.

В: SmartPort⁺ безопасен ли е за изследвания с ЯМР?

- О:** ЯМР е безопасен до 7 Т. Попитайте своя лекар, ако имате въпроси.

В: Ами ако моят лекар никога преди не е виждал пациент с изделие SmartPort⁺?

- О:** Винаги показвайте своята карта за импланта на пациента на лекарите, тъй като тя съдържа резюме на важна информация за порта. Ако лекарят има допълнителни въпроси, може да се обади на телефонния номер на AngioDynamics за получаване на клинична информация 1-800-772-6446 и да избере опция 5.

В: Комплектите за инфузия, които не водят до изрязване на сърцевина, без съдържание на латекс ли са?

О: Медицинският екип трябва да направи справка с опаковката и етикета на иглата, която не води до изрязване на сърцевина, за да разбере дали тя съдържа каучуков латекс.

В: Колко често трябва да се сменя иглата, която не води до изрязване на сърцевина, ако пациентът получава постоянна терапия?

О: Иглата, която не води до изрязване на сърцевина, може да се сменя на всеки 7 дни или според указанията на лекаря.

Важна информация, която да съобщите на Вашия лекар

Важно е да обсъдите с лекаря всички Ваши заболявания, преди да Ви бъде поставен порт или след процедурата. Към изделието е предоставен списък с потенциални проблеми. Говорете с медицинския екип или се обадете в AngioDynamics, за да научите повече за тази информация.

Рисковете и ползите от поставянето на порта трябва да се обсъдят с Вашия медицински екип.

Важно е да уведомите незабавно лекаря си за следните неща, както и за всякакви нови симптоми, които Ви притесняват:

- Неприятно усещане, подуване или болка в рамото, шията или ръката.
- Болка, зачервяване, подуване или болезненост на мястото на порта или около него след заздравяване на разреза.
- Всякакъв вид необичайно отделяне на секрет от мястото на разреза.
- Усещане за парене при вливане на лекарство или течности.
- Втрисане, задух, замайване или висока температура.

Тези симптоми може да са признаци на усложнение, свързано с порта или поставянето му.

Контролен списък на пациента

- ☐ Винаги носете картата за импланта на пациента със себе си.
- ☐ Показвайте картата за импланта на пациента на всички медицински лица, които полагат медицински грижи за Вас.
- ☐ Ако медицинският специалист има нужда от допълнителна информация, може да се обади на AngioDynamics на 1-800-772-6446.
- ☐ Обсъдете всички опасения или въпроси относно Вашия порт или настоящото ръководство за пациента с Вашия лекар.
- ☐ Запознайте се с графика си за лечение – кога, къде и колко често ще се лекувате.
- ☐ Ако пътувате, обсъдете грижите за порта и лечението по време на пътуването.
- ☐ Следвайте инструкциите на лекарите относно грижите за мястото на поставяне на порта, превръзката/бинта, последващите грижи и физическата активност. Лекарят ще реши кога портът може да се използва за лечение.
- ☐ Допълнителна информация за пациента и образователни инструменти са достъпни на адрес www.angiodynamics.com или чрез обаждане до AngioDynamics на 1-800-772-6446.

Важни забележки и инструкции от лекаря:

Инструкции за грижа за мястото на операцията и превръзката:

[illegible]

Инструкции за физическа активност след операцията:

[illegible]

Дата, час и място за контролен преглед след операцията:

Дата, на която е разрешено използване на порта за лечение или изследвания:

График на рутинни грижи и поддръжка:

Дата, място и час на първото лечение:

График за лечение:

Дата, място и час за кръвни изследвания:

Дата, място и час за други изследвания:

Информация за контакт с лекаря:

Информация за контакт при спешни случаи:

Често използвани термини

Имплантируем порт:

Изделие за въвеждане на течности или лекарства с куха камера, наречена порт. Портът е свързан към гъвкава куха тръба, наречена катетър.

Порт за инжектиране под налягане:

Вид имплантируем порт, който осигурява достъп както за интравенозна терапия, така и за контрастно усилен компютърна томография (КУКТ).

Контрастно усилен

компютърна томография (КУКТ):

Вид рентгеново изследване, за което е необходима помпа, която да подава бързо течност за изследване под високо налягане. Тези изследвания водят до получаване на изображения на тялото с много високо качество, което помага на медицинския екип да контролира лечението Ви по-добре.

Преграда:

Преградата представлява центърът на порта. През преградата се вкарва игла, която не води до изрязване на сърцевина, за да се въведе течността или лекарствата.

Катетър:

Куха тръба, свързана към корпуса на порта, която се поставя в кръвоносен съд.

Вливане:

Въвеждане на течност и лекарство в кръвоносен съд.

Ядрено-магнитен резонанс (ЯМР):

Вид сканиране, при което се използват силни магнити и радиовълни за създаване на подробни снимки на вътрешността на тялото.

Символи за САЩ: В съответствие с изискванията на 21 CFR Част 801.15 по-долу е предоставен речник на символите, които са включени без придружителен текст в етикетите на продукта.

Символ	Реф. №	Заглавие на символа	Значение на символа
	5.7.7	Медицинско изделие	Посочва, че артикултът е медицинско изделие. ^а
	5.7.10	Уникален идентификатор на изделието	Посочва носител, който съдържа информация за уникалния идентификатор на изделието. ^а
	3.1.11	Условна съвместимост с магнитно-резонансна образна диагностика	Изделие с доказана безопасност в среда на магнитен резонанс при определени условия, включително условия за статичното магнитно поле, променящите се във времето градиентни магнитни полета и радиочестотните полета. ^б
	Няма	Контрастно усилена компютърна томография	Контрастно усилена компютърна томография

- а. EN ISO 15223-1 - Медицински изделия. Означения, използвани в информацията, предоставяна от производителя.
- б. ASTM F2503-20 - Стандартна практика за обозначаване на медицински изделия и други артикули за безопасност в среда на магнитен резонанс.

Уведомление за пациентите в Австралия:

Моля, докладвайте всякакви опасения/оплаквания, свързани с продукта, на Администрацията за терапевтични стоки (TGA) на адрес <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events>.

Уведомяването на AngioDynamics или регулаторния орган във Вашата страна за нежелано събитие или оплакване не замества медицинското становище

SMARTPORT⁺

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

Портовете са показани за пациенти, при които е необходим дългосрочен достъп до централната венозна система за вземане на кръвни проби и въвеждане на течности, включително, но не само, водно-електролитни разтвори, химиотерапия, аналгетици, парентерално хранене и кръвни продукти, както и въвеждането и отстраняването в достатъчна степен на радиофармацевтици за нуклеарна медицина.

Когато се използват с игли за инжектиране под налягане, портовете са показани за инжектиране под налягане на контрастни вещества. При инжектиране под налягане на контрастни вещества максималната препоръчителна скорост на вливане е 5 mL/s с игли за инжектиране под налягане, които не водят до изрязване на сърцевина, с размер 19 G или 20 G или 2 mL/s с игла за инжектиране под налягане, която не води до изрязване на сърцевина, с размер 22 G.

Размер на иглата (G), която не води до изрязване на сърцевина, за инжектиране под налягане	Размер на катетъра (F)	Максимална препоръчителна настройка за дебита (mL/s)	Максимална препоръчителна настройка за налягането (psi)
19/20	5, 6 и 8	5	300
22	5, 6 и 8	2	300

Предвид показанието за дългосрочен достъп до съдовата система портовете може, по преценка на лекаря, да се използват при клиничното контролиране, оценка и наблюдение на състояния като посочените по-долу, без да се ограничават до тях:

- Обезводняване
- Недохранване
- Злокачествени заболявания
- Дисбаланс на течностите и електролитите
- Болкови синдроми
- Анемия
- Хематологични аномалии

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това изделие да се извършва само от страна на лекар или по предписание на такъв.

ЗАБЕЛЕЖКА КЪМ МЕДИЦИНСКИЯ СПЕЦИАЛИСТ:

Вижте инструкциите за употреба на производителя за пълна информация относно предписанието и безопасността.

- Винаги използвайте стерилна техника за подготовка на кожата
- Винаги използвайте игла, която не води до изрязване на сърцевина, за осъществяване на достъп до порта
- След употреба промийте съгласно протокола на здравното заведение
- НЕ надвишавайте показаната на автоматичния инжектор настройка за ограничаване на налягането от 300 psi или настройка за максимален дебит, ако инжектирате под налягане през порта.

* AngioDynamics, логото на AngioDynamics, SmartPort, логото на SmartPort и Vortex са търговски марки и/или регистрирани търговски марки на AngioDynamics, Inc., филиал или дъщерно дружество. Останалите търговски марки са собственост на съответните им притежатели.



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

*За повече информация се обадете
на телефон 1-800-772-6446
в Съединените американски щати*



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

© 2025 AngioDynamics, Inc.
или свързаните лица на компанията.
Всички права запазени.

14659433-31 A 01/25

Лицата, изобразени в настоящата
брошура, са модели и са включени
само с илюстративна цел.