

SmartPort⁺

Priročnik za bolnike



Slovenian..... 1



POMEMBNE OPOMBE:

- Varnostni ukrepi, opisani v literaturi za bolnike, označevanju izdelkov in navodilih za uporabo, so zasnovani tako, da zmanjšajo tveganje zapletov, povezanih z valvulo.
- Vsak resen incident, ki se pojavi v zvezi z uporabo tega pripomočka, je treba prijaviti svojemu zdravstvenemu delavcu. Prav tako je pomembno, da pomisleke ali pritožbe v zvezi z izdelkom delite z AngioDynamics na complaints@angiodynamics.com
- Pomisleke ali pritožbe v zvezi z izdelkom lahko predložijo pacienti in/ali izvajalci zdravstvenih storitev.
- Ta priročnik je namenjen izobraževanju. Ni mišljeno kot nadomestilo za zdravniško oskrbo ali zdravniški nasvet. Če imate vprašanja ali skrbi, se posvetujte s svojim zdravstvenim delavcem.
- Za kopijo povzetka varnosti in klinične učinkovitosti za te pripomočke preglejte Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) s sklicem na UDI-DI # 50516840024U ali se obrnite na službo za pomoč strankam AngioDynamics na 1-800-772-6446.
- Podatke o vaši valvuli SmartPort⁺ lahko pridobite na naši telefonski številki za informacije AngioDynamics Vascular Access 1-800-772-6446

Pomembno navodila za izkaznico vsadka

- Izkaznico vsadka boste prejeli z vašo valvulo.
- Izkaznico vsadka imejte vedno s seboj.
- Izkaznica vsadka vsebuje pomembne informacije za vašega zdravstvenega delavca.



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 / Implantējamās porta sistēmas / Имплантируемые системы от портов / Sistemi vsadne Valvule

SmartPort⁺

H787CT50LTBANFRVIO

UDI-DI: (01)15051684017473

LOT 55515551

T1990000201 A



Kazalo

Uvod	4
Iz česa so izdelane vsadne valvule SmartPort+?	4
Kako se valvula postavi?	5
Kaj pričakovati med okrevanjem po postavitvi valvule	6
Kako se do valvule dostopa in kako se uporablja?	6
Kako prepoznati pripomoček SmartPort+	6
Kaj je skeniranje »CT« ali »CECT« in kako se valvula uporablja med temi vrstami testov	7
Kako dolgo lahko valvula ostane na mestu?	7
Pogosto zastavljena vprašanja	8
Pomembne informacije, ki jih morate sporočiti svojemu zdravstvenemu delavcu	9
Kontrolni seznam bolnika	9
Pomembne opombe in navodila izvajalca zdravstvenih storitev:	10
Pogosto uporabljeni izrazi	13

Uvod

Nekatera medicinska zdravljenja zahtevajo redno dovajanje zdravil ali drugih tekočin v kri. Eden od načinov za dostop do krvi se imenuje vaskularni dostop (imenovana tudi valvula). Valvula se lahko uporablja za odvzem vzorcev krvi za testiranje in za injiciranje kontrasta med določenimi vrstami testov, znanih kot skeniranje CT ali CECT.

Ta priročnik vsebuje informacije o enem modelu valvule, SmartPort*. Če imate po branju teh informacij vprašanja, se posvetujte s ponudnikom zdravstvenih storitev.

Iz česa so izdelane vsadne valvule SmartPort*?

Valvula je sestavljena iz treh delov:

Ohišje valvule – majhna, votla komora iz titana ali plastike s silikonskim diskom (ali septumom) za dostop na površini. Do septuma je treba dostopati s posebno iglo (atravmatska igla), ki bo omogočila zapiranje septuma po odstranitvi igle. Valvula ima posebno funkcijo (tehnologija Vortex*), ki omogoča, da tekočina doseže vse površine v njej. To pomaga zmanjšati kopičenje znotraj valvule.

Kateter – dolga, mehka gibljiva cevka iz poliuretana. En konec katetra je varno povezan z valvulo, drugi konec pa je vstavljen v veliko veno na prsih. Endexo* je poseben material, ki je dodan poliuretanu za zmanjšanje kopičenja krvnih komponent na površini katetra.

Zmanjšanje strjevanja krvi je podprto z laboratorijskimi preiskavami. Rezultati v laboratoriju se lahko razlikujejo od rezultatov pri uporabi pri ljudeh.

Zaklep katetra – plastični ali kovinski kos, ki se uporablja za povezavo katetra z ohišjem valvule.

Materiali, iz katerih je valvula izdelana:

Za popoln seznam materialov, iz katerih je izdelana ta valvula, obiščite našo spletno stran ifu.angiodynamics.com. V polje z imenom »UPN #« na spletni strani vnesite številko dela izdelka (številko, ki se začne s »H«), ki jo najdete na izkaznici vsadka, ki ste jo prejeli ob vsaditvi priključka. Pritisnite gumb za iskanje in poiščite dokument z informacijami o materialu za vašo vsajeno valvulo.

Vaša zdravstvena ekipa bi morala vedeti za kakršno koli občutljivost na zdravila ali materiale, ki bi jih lahko imeli, preden valvulo namestite in uporabite.

Kako se valvula postavi?

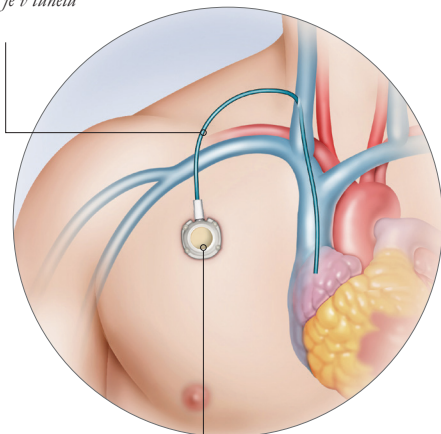
Namestitev valvule je kirurški poseg. Lahko se dajejo zdravila za udobnejšo namestitev valvule, kot so pomirjevala, zdravila za omrtvičenje ali zdravila proti bolečinam. O zdravilih, ki se dajejo med operacijo, se je treba pogovoriti z zdravstvenim timom. Koža na prsih (ali drugem mestu po priporočilu zdravstvenega delavca) se očisti, da se odstranijo mikrobi. Naredi se majhen rez, da se ustvari prostor ali »žep« za valvulo in »tunel« za kateter.

Valvula se postavi pod kožo in v žep. En konec katetra se postavi skozi tunel in se poveže z valvulo. Drugi konec katetra se vstavi v veliko veno na prsih.

Konica katetra je nameščena blizu srca. Konico katetra bomo preverili, da se prepričamo, ali je kateter na najboljšem mestu, preden ga uporabimo za zdravljenje. Rez se zapre s šivi ali drugimi metodami, ki jih določi izvajalec zdravstvenih storitev. Na rez se lahko namesti obloga.

Mesto za vsaditev valvule na prsnem košu

Ta del katetra je v tunelu pod vašo kožo.



To je mesto vsaditve valvule na prsnem košu, ki bo nekaj dni prekrito z obližem, dokler se rez ne zaceli.

Kaj pričakovati med okrevanjem po postavitvi valvule

Zdravljenje lahko traja nekaj tednov, vendar je lahko pri vsakem bolniku drugačno. V tem času je lahko območje operacije občutljivo ali boleče. To bi se moralo sčasoma zmanjšati, ko se telo zdravi.

Pomembno je, da upoštevate navodila ponudnikov zdravstvenih storitev glede nege mesta vstavitve valvule, preveze/povoja, nadaljnje nege in telesne dejavnosti. Izvajalec zdravstvenih storitev se bo tudi odločil, kdaj se lahko valvula uporablja za zdravljenje.

Kako se do valvule dostopa in kako se uporablja?

Posebej usposobljeni zdravstveni delavci lahko dostopajo do valvule s posebno iglo (imenovano »atravmatska igla«). S temi iglami se dajo zdravila ali tekočine in/ali se lahko odvzemajo vzorci krvi. Posebna pozornost je namenjena pripravi kože (včasih imenovani aseptična ali sterilna tehnika), preden se igla namesti. To je za zmanjšanje bakterij ali mikrobov. Igla se vstavi skozi kožo in v septum valvule. Ob prvem dostopu do valvule se lahko pojavi občutek zbadanja. To lahko sčasoma postane blažje.

Ko se valvula ne uporablja, jo je treba občasno splakniti, da bo delovala normalno. Navodila o rutinskem urniku izpiranja, nege in vzdrževanja mora zagotoviti zdravstvena ekipa.

Kako prepoznati pripomoček SmartPort⁺

Valvulo je mogoče prepoznati na več načinov. Vsak komplet valvule vsebuje izkaznico vsadka in opomnik, ki ju lahko nosite. Te informacije o valvuli je treba predstaviti vsem ponudnikom zdravstvenih storitev, da bodo seznanjeni z valvulo. Ti podatki so potrebni tudi za varno in pravilno uporabo valvule. Pomembno je, da so te informacije na voljo, če je potrebna zdravstvena oskrba. Če se informacije o valvuli izgubijo, lahko ponudnik zdravstvenih storitev zagotovi nadomestne informacije.

Kaj je skeniranje »CT« ali »CECT« in kako se valvula uporablja med temi vrstami testov

Testi računalniške tomografije z izboljšanim kontrastom (CECT) zagotavljajo informacije o medicinski diagnozi in pomagajo spremljati zdravstveno stanje. Ti testi se včasih imenujejo »CAT« skeniranje ali »študije vbrizgavanja pod pritiskom«.

Ti testi lahko zahtevajo injiciranje kontrastnega materiala. Pred injiciranjem kontrastnega materiala z uporabo vsajene valvule je pomembno, da radiološki oddelek potrdi, katera valvula je nameščena. SmartPort⁺ se lahko uporablja v ta namen, če zdravstvena ekipa upošteva navodila proizvajalca.

Ko zdravstveni delavec potrdi, da se valvula lahko uporablja za injiciranje kontrasta, se dostopa do valvule s posebno atravmatsko iglo. Igla mora imeti tudi možnost vbrizgavanja kontrastne tekočine v kri s hitrostjo, ki je potrebna za izvedbo testa.

Kako dolgo lahko valvula ostane na mestu?

Valvula običajno ostane na mestu, dokler ni več potrebna za zdravstveno oskrbo. Nato jo je mogoče odstraniti s kratkim kirurškim posegom.

Če valvula SmartPort⁺ ostane na mestu, AngioDynamics priporoča občasno rentgensko slikanje. To se naredi, da se preveri, ali je valvula še vedno na pravem mestu v telesu. Pomaga lahko tudi pri odkrivanju morebitnih težav, kot je stiskanje katetra, ki lahko prepreči pravilno delovanje valvule.



Pogosto zastavljena vprašanja

V: Kako moram svojo valvulo negovati?

O: Upoštevajte navodila svojega zdravstvenega delavca. Vsekakor vprašajte, če imate vprašanja.

V: Ali so valvule družbe AngioDynamics brez lateksa?

O: V pripomočku SmartPort⁺, povezani embalaži in vsebini ni zaznavne ravni naravne gume iz lateksa. Ti izdelki niso izdelani iz naravnega kavčukovega lateksa.

V: Ali bo valvula vplivala na moje vsakodnevne dejavnosti?

O: Vprašajte svojega zdravstvenega delavca o posebnih dejavnostih, ki so odobrene za vas, in o najvarnejšem času, da jih nadaljujete.

V: Ali moram imeti obliž na valvuli?

O: Pomembno je, da upoštevate navodila ponudnikov zdravstvenih storitev glede nege mesta vstavitve valvule, preveze/povoja, nadaljnje nege in telesne dejavnosti. Izvajalec zdravstvenih storitev se bo tudi odločil, kdaj se lahko valvula uporablja za zdravljenje.

V: Ali bo moja valvula aktivirala varnostne alarme?

O: Varnostni sistemi najverjetneje ne bodo zaznali majhne količine kovine v napravi. Če je treba, preprosto pokažite svojo bolnikovo izkaznico vsadka. Svojo vsadek lahko prijavite pred izvajanjem varnostnega pregleda, da bo pregled potekal na najprimernejši način. V primeru, da nimate bolnikove izkaznice vsadka, pokličite na 1-800-772-6446.

V: Ali je valvula SmartPort⁺ varna s CECT-ji?

O: Materiali, uporabljeni v napravah SmartPort⁺, so varni za slikanja CECT do 300 psi pri uporabi v skladu z navodili izdelovalca.

V: Ali je pripomoček SmartPort⁺ varen za študije MRI?

O: MRI je varen do 7T. Če imate kakršna koli vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom.

V: Kaj, če moj zdravstveni delavec še ni obravnaval bolnika z napravo SmartPort⁺?

O: Zdravstvenim delavcem vedno pokažite svojo izkaznico vsadka, saj vsebuje povzetek pomembnih podatkov o vaši valvuli. Če imajo dodatna vprašanja, lahko pokličejo številko kliničnih informacij AngioDynamics na 1-800-772-6446, možnost 5.

V: Ali atravmatski kompleti za infuzijo vsebujejo lateks?

O: Zdravstveni tim mora preveriti embalažo in etiketo atravmatske igle, da ugotovi, ali vsebuje gumo iz lateksa.

V: Kako pogosto je potrebno zamenjati atravmatsko iglo v primeru, če pri bolniku trenutno poteka terapija?

O: Atravmatsko iglo lahko zamenjate vsakih 7 dni ali po navodilih zdravstvenega delavca.

Pomembne informacije, ki jih morate sporočiti svojemu zdravstvenemu delavcu

Pomembno je, da se pred operacijo ali po posegu pogovorite z zdravnikom o morebitnih boleznih, ki jih imate. Seznam možnih težav je priložen pripomočku. Pogovorite se s svojim zdravstvenim timom ali pokličite AngioDynamics, če želite izvedeti več o teh informacijah.

O tveganjih in koristih pridobitve pristanišča se morate pogovoriti s svojim zdravstvenim timom.

Pomembno je, da svojega zdravstvenega delavca takoj obvestite o naslednjem, pa tudi o vseh novih simptomih, ki vas skrbijo:

- Neugodna bolečina, oteklina ali bolečine v rami, vratu ali roki.
- Bolečina, rdečina, oteklina ali bolečina ali nad ali okoli mesta vhoda, potem ko se rez zaceli.
- Vsaka nenavadna drenaža z mesta reza.
- Pekoč občutek po infundiranju zdravil ali tekočin.
- Mrazenje, težko dihanje, omotica ali vročina.

To so lahko znaki zapletov, povezanih z valvulo ali njeno namestitvijo.

Kontrolni seznam bolnika

- ☐ Bolnikovo izkaznico vsadka imejte s seboj.
- ☐ Bolnikovo izkaznico vsadka pokažite vsem izvajalcem zdravstvenih storitev, ki sodelujejo pri vaši oskrbi.
- ☐ Če zdravstveni delavec potrebuje dodatne informacije, lahko pokliče AngioDynamics na 1-800-772-6446.
- ☐ O kakršnih koli pomislekih ali vprašanjih glede vaše valvule ali tega priročnika za bolnike se pogovorite s svojim zdravstvenim delavcem.
- ☐ Spoznajte svoj urnik zdravljenja – kdaj, kam in kako pogosto boste hodili na zdravljenje.
- ☐ Če potujete, se pogovorite o negi valvule in zdravljenju za vaše potovanje.
- ☐ Upoštevajte navodila ponudnikov zdravstvenih storitev glede nege mesta vstavitve valvule, preveze/povoja, nadaljnje nege in telesne dejavnosti. Izvajalec zdravstvenih storitev se bo odločil, kdaj se lahko valvula uporablja za zdravljenje.
- ☐ Dodatne informacije za bolnike in izobraževalna orodja so na voljo na spletnem mestu www.angiodynamics.com s klicem družbe AngioDynamics na 1-800-772-6446.

Pomembne opombe in navodila
izvajalca zdravstvenih storitev:

Navodila za nego mesta operacije in preveze:

[illegible]

Navodila za telesno dejavnost po operaciji:

[illegible]

Dan, ura in lokacija termina za nadaljnje spremljanje po operaciji:

Datum odobritve valvule za uporabo za zdravljenje ali teste:

Urnik rutinske nege in vzdrževanja:

Datum, lokacija in čas prvega tretmaja:

Urnik zdravljenja:

Datum, kraj in čas krvnih preiskav:

Datum, lokacija in čas drugih testov:

Podatki za stik ponudnika zdravstvenih storitev:

Podatki za stik za nujne primere:

Pogosto uporabljeni izrazi

Vsadna valvula:

Naprava za dovajanje tekočine ali zdravila z votlo komoro, imenovano valvula. Valvula je povezana z mehko, votlo cevjo, imenovano kateter.

Valvula za injiciranje pod pritiskom:

Tip vsadne valvule, ki omogoča dostop tako za IV terapijo kot tudi za CECT teste.

Računalniška tomografija s kontrastnim sredstvom (CECT):

Rentgensko slikanje, ki zahteva črpalko za hitro in visokotlačno dovajanje testne tekočine. Ta slikanja ustvarijo vrhunske podobe vašega telesa, da vaši zdravstveni ekipi pomagajo pri boljšem upravljanju zdravljenja.

Septum:

Septum je središče valvule. Atravmatska igla se vstavi skozi septum za dovajanje tekočine in/ali zdravil.

Kateter:

Votla cevka, povezana z ohišjem valvule, ki je vstavljena v krvno žilo.

Infuzija:

Dovajanje tekočine in zdravil v krvno žilo.

Slikanje z magnetno resonanco (MRI):

Vrsta skeniranja, ki uporablja močne magnete in radijske valove za ustvarjanje podrobnih slik notranjosti telesa.

Simboli za ZDA: V skladu z zahtevami 21CFR del 801.15 je spodaj naveden glosar simbolov, ki se pojavljajo brez spremnega besedila znotraj oznake izdelka

Simbol	Ref	Ime simbola	Pomen simbola
	5.7.7	Medicinski pripomoček	Označuje, da so enote medicinski pripomočki. ^a
	5.7.10	Edinstveni identifikator pripomočka	Označuje nosilec, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju pripomočka. ^a
	3.1.11	Slikanje z magnetno resonanco pogojno pod določenimi pogoji	Predmet z dokazano varnostjo v okolju MR v določenih pogojih, vključno s pogoji za statično magnetno polje, časovno spremenljiva gradientna magnetna polja in radiofrekvenčna polja. ^b
	NA	Računalniška tomografija s kontrastnim sredstvom	Računalniška tomografija s kontrastnim sredstvom.

a. EN ISO 15223-1 – Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj.

b. ASTM F2503-20 – Standardna praksa za označevanje medicinskih pripomočkov in drugih predmetov za varnost v okolju z magnetno resonanco.

Obvestilo za bolnike v Avstraliji:

Pomisleke/pritožbe glede izdelkov sporočite

Upravi za terapevtske izdelke (TGA) na

<https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events>.

Obvestilo o neželenem dogodku ali pritožbi podjetju AngioDynamics ali regulativnemu organu v vaši državi ni nadomestilo za zdravniško mnenje.

SMARTPORT⁺

INDIKACIJE ZA UPORABO:

Valvule so indicirane za bolnike, ki potrebujejo dolgoročen dostop do centralnega venskega sistema za odvzem vzorcev krvi in dajanje tekočin, vključno z, vendar ne omejeno na hidratacijske tekočine, kemoterapijo, analgetike, prehransko terapijo in krvne izdelke, pa tudi odmerjanje in ustrezna odstranitev nuklearne medicine.

Pri uporabi z iglami za injiciranje pod pritiskom, so valvule namenjene injiciranju kontrastnih sredstev pod pritiskom. Za injiciranje kontrastnih sredstev pod pritiskom je največja priporočena hitrost infundiranja 5 ml/s z 19G ali 20G atravmatskimi iglami za injiciranje pod pritiskom ali 2 ml/s z 22G atravmatskimi iglami za injiciranje pod pritiskom.

Velikost igle (G), atravmatsko injiciranje pod pritiskom	Velikost katetra (F)	Nastavitev največjega priporočene hitrosti pretoka (ml/s)	Nastavitev največjega priporočene pritiska (psi)
19/20	5, 6 in 8	5	300
22	5, 6 in 8	2	300

Glede na indikacijo za dolgoročni dostop do žilnega sistema se lahko po presoji zdravnika priključki uporabijo pri kliničnem upravljanju, vrednotenju in spremljanju stanj, kot so, vendar ne omejeno na, naslednje:

- Dehidracija
- Podhranjenost
- Maligna stanja
- Neravnovesje tekočin in elektrolitov
- Bolečinski sindromi
- Anemija
- Hematološke nepravilnosti

POZOR: Po zveznem zakonu (ZDA) je to napravo mogoče kupiti le od zdravnika ali po njegovem naročilu.

OPOMBA ZA ZDRAVSTVENO DELAVCE:

Za vse informacije o predpisovanju in varnosti glejte proizvajalčeva navodila za uporabo

- Za pripravo kože vedno uporabljajte sterilno tehniko
- Za dostop do valvule vedno uporabite atravmatsko iglo
- Po uporabi splaknite v skladu s protokolom ustanove
- NE presegajte nastavitve mejne vrednosti tlaka 300 psi ali najvišje nastavljene hitrosti pretoka, ki je prikazana na napravi za injiciranje pod pritiskom skozi valvulo.

* AngioDynamics, logotip AngioDynamics, SmartPort, logotip SmartPort in Vortex so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe AngioDynamics, Inc. ter povezanih ali hčerinskih podjetij. Druge blagovne znamke so last njihovih ustreznih lastnikov.

Osebe, upodobljene v tej
brošuri so vzorčne in so
vključene samo za ponazoritev.



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

*Za več informacij pokličite
1-800-772-6446 v ZDA*



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

© 2025 AngioDynamics, Inc.
ali povezana podjetja.
Vse pravice pridržane.

14659433-32 A 01/25