

SmartPort de Plástico

Guia do Paciente



Português 1



angiodynamics

SmartPort de Plástico



NOTAS IMPORTANTES:

- As medidas de segurança descritas na literatura do paciente, na rotulagem do produto e nas instruções de utilização foram concebidas para minimizar os riscos de complicações relacionadas com a porta.
- Qualquer incidente grave ocorrido com a utilização deste dispositivo deve ser comunicado imediatamente ao seu prestador de cuidados de saúde. É igualmente importante que as preocupações ou queixas relacionadas com o produto sejam partilhadas com a AngioDynamics, através do endereço de e-mail complaints@angiodynamics.com
- As preocupações ou queixas relacionadas com o produto podem ser apresentadas por pacientes e/ou prestadores de cuidados de saúde.
- Este guia tem um carácter pedagógico. Não se destina a substituir cuidados médicos ou o aconselhamento de um médico. Fale com o seu prestador de cuidados de saúde se tiver questões ou preocupações.
- Para obter uma cópia do Resumo de Segurança e Desempenho Clínico destes dispositivos, consulte Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) com a referência de UDI-DI Básico # 50516840024U, ou contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da AngioDynamics através do número 1-800-772-6446.
- Para obter mais informações acerca da Porta SmartPort de plástico, contacte a Linha de Informação acerca do Acesso Vascular da AngioDynamics, através do número 1-800-772-6446.

- Receberá um Cartão de Implante com a sua porta.
- Tenha sempre consigo o Cartão de Implante.
- O Cartão de Implante contém informações importantes para o seu prestador de cuidados de saúde.



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 / Implanterbare Portsysteme / Sistemi di porte impiantabili / Implanterbare portsystemen / Implanterbare portsystemer / Implanterbara portsystem / Συστήματα εμφυτεύσιμου θύρας / Sistemas de Porta Implantável / Beültethető portrendszér / Systemy implantabilních portů / Wszczepialne systemy portów / Implanterbare port-systemer / 이식형 포트 시스템 / Implant Edilbilir Port Sistemleri / Implanuojamos prievadų sistemos / Implanteritavad portisüsteemid / Systeme de porturi implantabile / Systemy implantowalnych portów / Implanitilarni sustavi / Системы на имплантируемые порты / Sistemi implantabilnih portova / Имплантируемые инфузионные системы / Implanitovata porttārijestelmä / أنظمة المغذ التالبة الزرع / Implantējamas porta sistēmas / Имплантируеми системи от портове / Sistemi vsadne Valvule



T1990000201 A

Índice

Introdução.....	4
De que são feitas as Portas implantáveis SmartPort de plástico?	4
Como é que a porta é colocada?	5
O que esperar durante a recuperação após a colocação da porta	6
Como é que a porta é acedida e utilizada?	6
Como identificar o dispositivo SmartPort de plástico	6
O que é uma «TC» ou «CECT», e como é que a porta é utilizada durante estes tipos de exames	7
Durante quanto tempo é que uma porta pode permanecer no lugar?	7
Perguntas frequentes	8
Informações importantes a comunicar ao seu prestador de cuidados de saúde	9
Lista de verificação do paciente	10
Notas e instruções importantes do prestador de cuidados de saúde:	11
Termos normalmente utilizados.....	14

Introdução

Alguns tratamentos médicos requerem a administração regular de medicamentos ou outros fluidos no sangue. Um método de obter acesso ao sangue designa-se por «porta de acesso vascular» (também referida por «porta»). As portas podem ser utilizadas para colher amostras de sangue para análise, e para a injeção de contraste durante determinados tipos de exames, conhecidos como TC ou CECT.

Este guia apresenta informações sobre um modelo de porta, a SmartPort de plástico. Fale com um prestador de cuidados de saúde se tiver dúvidas depois de ler estas informações.

De que são feitas as Portas implantáveis SmartPort de plástico?

A porta é constituída por três partes:

O corpo da porta – uma pequena câmara oca feita de plástico, com um disco de silicone (ou septo) na superfície para fins de acesso utilizando uma agulha. O septo tem de ser acedido com uma agulha especial (agulha não perfurante), que irá permitir a vedação do septo após a remoção da agulha. A porta tem uma característica especial (tecnologia Vortex*), que permite que o fluido chegue a todas as superfícies no seu interior. Isto ajuda a reduzir a acumulação no interior da porta.

O cateter – um tubo flexível comprido e macio, feito de poliuretano. Uma extremidade do cateter é firmemente ligada à porta e a outra extremidade é colocada numa veia grande no peito.

O bloqueio do cateter – uma peça de plástico que é utilizada para ligar o cateter ao corpo da porta.

Materiais de que são feitas as portas:

Para obter uma lista completa dos materiais de que são feitas estas portas, visite o nosso website em ifu.angiodynamics.com. No campo denominado «UPN #» da página Web, introduza a referência do produto (um número que começa por «H»), que se encontra no Cartão de Implante que lhe foi entregue quando a porta foi implantada. Clique no botão «Search» (Procurar) e localize o documento de informações sobre os materiais da porta que tem implantada.

Antes da colocação e utilização da porta, a sua equipa de cuidados de saúde deve tomar conhecimento de eventuais sensibilidades a medicamentos ou materiais que possa ter.

Como é que a porta é colocada?

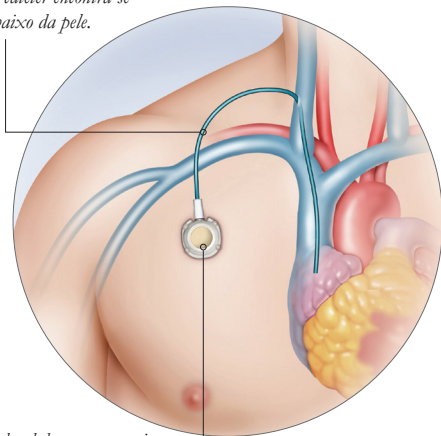
A colocação da porta é um procedimento cirúrgico. Podem ser administrados medicamentos para tornar a colocação da porta mais confortável, como sedativos, anestésicos ou analgésicos. Os medicamentos administrados durante a cirurgia devem ser discutidos com a equipa de cuidados de saúde. A pele do peito (ou de outro local, conforme recomendado pelo prestador de cuidados de saúde) é limpa, para remover os germes. É efetuada uma pequena incisão no peito, para criar um espaço ou «bolsa» para a porta, e um «túnel» para o cateter.

A porta é inserida debaixo da pele e dentro da bolsa. Uma extremidade do cateter é inserida através do túnel e ligada ao corpo da porta. A outra extremidade do cateter é colocada numa veia grande no peito.

A ponta do cateter é colocada próximo do coração. A ponta do cateter será verificada, para garantir que o cateter está no sítio certo antes de ser utilizado para o tratamento. A incisão é fechada com suturas ou outros métodos, conforme determinado pelo prestador de cuidados de saúde. Pode ser colocado um penso sobre a incisão.

Local de inserção da porta no peito

Esta parte do cateter encontra-se num túnel debaixo da pele.



Este é o local da porta no peito que será coberto com um penso durante alguns dias até a incisão cicatrizar.

O que esperar durante a recuperação após a colocação da porta

A cicatrização pode demorar algumas semanas, podendo ser diferente para cada paciente. Durante este período, a zona da cirurgia pode estar sensível ou dorida. Esta situação deve diminuir com o tempo, à medida que o corpo vai sarando.

É importante seguir as instruções do prestador de cuidados de saúde sobre os cuidados a ter com o local de inserção da porta, os pensos/ligaduras, os cuidados de seguimento e a atividade física. O prestador de cuidados de saúde também decidirá quando é que a porta pode ser utilizada para tratamento.

Como é que a porta é acedida e utilizada?

Os prestadores de cuidados de saúde com formação específica podem aceder às portas utilizando uma agulha especial (denominada «agulha não perfurante»). Estas agulhas administram medicamentos ou fluidos, e/ou podem colher amostras de sangue. São tomados cuidados especiais para preparar a pele (por vezes designados por «técnica asséptica», ou «estéril») antes de a agulha ser colocada. Isto destina-se a reduzir as bactérias ou germes. A agulha é inserida no septo da porta através da pele. Pode sentir uma leve picada quando a porta é acedida pela primeira vez. Esta sensação pode tornar-se mais ligeira com o tempo.

Quando a porta não está a ser utilizada, deve ser irrigada de vez em quando para manter o seu funcionamento normal. A equipa de cuidados de saúde deve fornecer-lhe instruções sobre o calendário de irrigação, cuidados e manutenção.

Como identificar o dispositivo SmartPort de plástico

As portas podem ser identificadas de várias formas. Cada kit de porta contém um Cartão de Implante e uma Pulseira do Paciente que pode ser usada. Estas informações sobre o dispositivo devem ser apresentadas a todos os prestadores de cuidados de saúde, para que tomem conhecimento da presença da porta. Estas informações são igualmente necessárias para a utilização segura e correta da porta. É importante ter estas informações disponíveis em caso de necessidade de cuidados médicos. Em caso de perda das informações da porta, o prestador de cuidados de saúde pode fornecer informações de substituição.

O que é uma «TC» ou «CECT», e como é que a porta é utilizada durante estes tipos de exames

Os exames de tomografia computadorizada com contraste (CECT) fornecem informações sobre um diagnóstico médico e ajudam a monitorizar uma doença. Estes exames são, por vezes, designados por exames de «TC», ou «estudos com injeção mecânica».

Estes exames podem exigir a injeção de material de contraste. Antes de efetuar estes exames injetando material de contraste através da porta implantada, é importante que o departamento de radiologia confirme qual a porta que está colocada. O SmartPort de plástico pode ser utilizado para este fim, desde que as instruções do fabricante sejam seguidas pela equipa de cuidados de saúde.

Depois de o profissional de saúde ter confirmado que a porta pode ser utilizada para a injeção de contraste, a porta é acedida com uma agulha não perfurante especial. A agulha também tem de ter a capacidade de injetar fluido de contraste no sangue à velocidade necessária para realizar o exame.

Durante quanto tempo é que uma porta pode permanecer no lugar?

Normalmente, uma porta permanece no lugar até deixar de ser necessária para cuidados médicos. Depois pode ser removida durante um breve procedimento cirúrgico.



Se o SmartPort de plástico for deixado no local, a AngioDynamics recomenda a realização de radiografias de tempos a tempos. Estas são efetuadas para verificar se a porta ainda se encontra na localização correta no corpo. Também podem ajudar a detetar eventuais problemas, como a compressão do cateter, que possam impedir o funcionamento correto da porta.

Perguntas frequentes

P: Como cuidar da minha porta?

R: Siga as instruções que lhe foram transmitidas pelo seu prestador de cuidados de saúde. Não se esqueça de colocar questões se tiver dúvidas.

P: As portas da AngioDynamics contêm látex?

R: Não existe qualquer nível detetável de látex de borracha natural no SmartPort de plástico, na embalagem associada e no seu conteúdo. Estes produtos não são fabricados com látex de borracha natural.

P: A porta irá afetar as minhas atividades diárias?

R: Pergunte ao seu prestador de cuidados de saúde quais as atividades específicas que pode realizar, e qual a altura apropriada para as retomar.

P: Terei de utilizar uma ligadura sobre a minha porta?

R: É importante seguir as instruções do prestador de cuidados de saúde sobre os cuidados a ter com o local de inserção da porta, os pensos/ligaduras, os cuidados de seguimento e a atividade física. O prestador de cuidados de saúde também determinará quando é que a porta pode ser utilizada para tratamento.

P: A minha porta irá ativar alarmes de segurança?

R: Esta porta não acionará sistemas de segurança, uma vez que não contém metal. Se necessário, basta apresentar o seu Cartão de Implante do Paciente. Pode declarar que tem um implante antes de entrar numa área de rastreio de segurança para ser inspecionado da maneira mais apropriada. Se não tiver um Cartão de Implante do Paciente, contacte-nos através do número 1-800-772-6446.

P: A porta SmartPort de plástico é segura para utilização em exames de CECT?

R: Os materiais utilizados nos dispositivos SmartPort de plástico são seguros para utilização em procedimentos de CECT até aos 300 psi, quando utilizados de acordo com as instruções do fabricante.

P: A SmartPort de plástico é segura para estudos de RM?

R: A RM é segura até aos 7 T. Se tiver dúvidas, pergunte ao seu prestador de cuidados de saúde.

P: Que devo fazer se o meu profissional de cuidados de saúde nunca tiver tido um paciente com um dispositivo SmartPort de plástico?

R: Apresente sempre o seu Cartão de Implante do Paciente aos prestadores de cuidados de saúde, visto que contém um resumo de informações importantes sobre a porta. Se os profissionais de cuidados de saúde tiverem mais questões, podem contactar a Linha de Informação Clínica da AngioDynamics, através do número 1-800-772-6446, opção 5.

P: Os conjuntos de perfusão não perfurantes contêm látex?

R: A equipa de cuidados de saúde deve consultar a embalagem e o rótulo da agulha não perfurante para determinar se esta contém látex de borracha.

P: Com que frequência deve ser trocada a agulha não perfurante se o paciente estiver a receber terapêutica continuada?

R: A agulha não perfurante pode ser trocada de 7 em 7 dias, ou conforme indicado pelo prestador de cuidados de saúde.

Informações importantes a comunicar ao seu prestador de cuidados de saúde

É importante falar com um prestador de cuidados de saúde sobre eventuais doenças que possa ter antes de receber uma porta ou após o procedimento. É fornecida uma lista de potenciais problemas com o dispositivo. Fale com a sua equipa de cuidados de saúde, ou contacte a AngioDynamics, para saber mais sobre estas informações.

Os riscos e benefícios da colocação da porta devem ser discutidos com a sua equipa de cuidados de saúde.

É importante informar imediatamente o(s) seu(s) prestador(es) de cuidados de saúde sobre os seguintes sintomas, bem como sobre quaisquer novos sintomas que o(a) preocupem:

- Desconforto, inchaço ou dor no ombro, pescoço ou braço.
- Dor, vermelhidão, inchaço ou sensibilidade sobre ou à volta do local da porta após a cicatrização da incisão.
- Qualquer drenagem invulgar oriunda do local de incisão.
- Sensação de ardor aquando da perfusão de medicação ou fluidos.
- Arrepios, falta de ar, tonturas ou febre.

Estes podem ser sinais de uma complicação relacionada com a porta ou com a sua colocação.

Lista de verificação do paciente

- ☐ Tenha sempre consigo o Cartão de Implante.
- ☐ Apresente o Cartão de Implante do Paciente a todos os prestadores de cuidados de saúde envolvidos nos seus cuidados.
- ☐ Se o prestador de cuidados de saúde necessitar de informações adicionais, pode contactar a Linha de Informação Clínica da AngioDynamics, através do número 1-800-772-6446.
- ☐ Fale com o seu prestador de cuidados de saúde sobre eventuais preocupações ou questões relativas à sua porta ou a este Guia do Paciente.
- ☐ Conheça o seu calendário de tratamento – quando, onde e com que frequência vai fazer o tratamento.
- ☐ Se for viajar, fale sobre os cuidados a ter com a porta e o tratamento durante a viagem.
- ☐ Siga as instruções do prestador de cuidados de saúde sobre os cuidados a ter com o local de inserção da porta, os pensos/ligaduras, os cuidados de seguimento e a atividade física. O prestador de cuidados de saúde decidirá quando é que a porta pode ser utilizada para tratamento.
- ☐ Pode aceder a informações adicionais para o paciente e a ferramentas educacionais visitando o website www.angiodynamics.com, ou contactando a AngioDynamics através do número 1-800-772-6446.

Instruções sobre cuidados a ter com o local cirúrgico e com o penso:

Instruções sobre cuidados a ter com o local cirúrgico e com o penso:

[illegible]

Instruções sobre atividade física pós-operatória:

[illegible]

Dia, hora e local da consulta de seguimento pós-operatório:

Data em que a porta foi aprovada para utilização em tratamentos ou exames:

Calendário de cuidados e manutenção de rotina:

Data, local e hora do primeiro tratamento:

Calendário de tratamento:

Data, local e hora de análises sanguíneas:

Data, local e hora de outros exames:

Informações de contacto do prestador de cuidados de saúde:

Informações de contacto de emergência:

Termos normalmente utilizados

Porta implantável:

Um dispositivo de administração de fluidos e/ou medicação com uma câmara oca, designada por «porta». A porta está ligada a um tubo macio e oco chamado «cateter».

Porta para injeção mecânica:

Um tipo de porta implantável que proporciona acesso para terapêutica intravenosa (IV) e exames de CECT.

Tomografia computadorizada otimizada por contraste:

Um tipo de teste radiográfico que exige que uma bomba forneça fluido de teste e sob pressão elevada. Estes exames produzem imagens de qualidade superior do corpo, para ajudar a sua equipa médica a gerir melhor o seu tratamento.

Septo:

O septo é o centro da porta. Uma agulha não perfurante é inserida através do septo, para administrar os fluidos e/ou medicamentos.

Cateter:

Tubo oco ligado ao corpo da porta, que é inserido num vaso sanguíneo.

Perfusão:

A administração de fluidos e medicação num vaso sanguíneo.

Imagiologia por ressonância magnética (RM):

Um tipo de exame que utiliza magnetismo forte e ondas de rádio para criar imagens detalhadas do interior do corpo.

Símbolos para EUA: em conformidade com os requisitos do 21CFR Secção 801.15, é disponibilizado abaixo um glossário de símbolos que surgem sem o texto de acompanhamento na rotulagem do produto

Símbolo	Ref.	Título do símbolo	Significado do símbolo
	5.7.7	Dispositivo médico	Indica que os itens são um dispositivo médico ^a .
	5.7.10	Identificador único do dispositivo	Indica um transportador que contém a informação do identificador único do dispositivo ^a .
	3.1.11	Utilização condicional em ambiente de RM	Um artigo com segurança demonstrada no ambiente de RM em condições definidas, incluindo condições para o campo magnético estático, os campos magnéticos de gradiente variável no tempo e os campos de radiofrequência ^a .
	NA	Tomografia computadorizada otimizada por contraste	Tomografia computadorizada otimizada por contraste.

a. EN ISO 15223-1 – Dispositivos médicos – Os símbolos devem ser utilizados com as etiquetas do dispositivo médico, as etiquetas e as informações serão fornecidas.

b. ASTM F2503-20 – Prática padrão para marcação de dispositivos médicos e outros itens para segurança em ambiente de ressonância magnética

Aviso para pacientes na Austrália:

Comunique preocupações/queixas relacionadas com o produto à Therapeutic Goods Administration (TGA), através do website <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events>.

A notificação de um acontecimento adverso ou de uma queixa à AngioDynamics ou ao organismo regulador do seu país não substitui o parecer médico.

SMARTPORT DE PLÁSTICO

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

As portas são indicadas para pacientes que exigem acesso a longo prazo ao sistema venoso central para colheita de amostras de sangue e administração de fluidos incluindo, entre outros, fluidos de hidratação, quimioterapia, analgésicos, terapia nutricional e produtos sanguíneos bem como a administração e remoção adequada de medicina nuclear.

Quando utilizadas com agulhas para injeção mecânica, as portas são indicadas para a injeção mecânica do meio de contraste. Para a injeção mecânica do meio de contraste, a taxa de infusão máxima recomendada é de 5 ml/s com agulhas não perfurantes para injeção mecânica de 19G ou de 20G ou de 2 ml/s com agulhas não perfurante para injeção mecânica de 22G.

Tamanho da agulha (G), não perfurante, para injeção mecânica	Tamanho do cateter (F)	Definição recomendada da taxa de fluxo máxima (ml/s)	Definição recomendada da pressão máxima (psi)
19/20	5, 6 e 8	5	300
22	5, 6 e 8	2	300

Tendo em conta a indicação para o acesso a longo prazo ao sistema vascular, as portas podem, ao critério do médico, ser utilizadas na gestão, avaliação e monitorização clínicas de condições como, entre outras, as seguintes:

- Desidratação
- Desequilíbrios líquidos e eletrolíticos
- Anemia
- Malnutrição
- Síndromes dolorosas
- Alterações hematológicas
- Doenças malignas

CUIDADO: a lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou por prescrição médica

NOTA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE:

Consulte as Instruções de Utilização do fabricante para obter informações de prescrição completas e informações de segurança.

- Utilize sempre uma técnica estéril para preparação da pele.
- Utilize sempre uma agulha não perfurante para aceder à porta.
- Após a utilização, irrigue de acordo com o protocolo da instituição.
- NÃO exceda uma definição de limite da pressão de 300 psi ou a definição máxima da taxa de fluxo indicadas na máquina de injeção mecânica se for efetuar uma injeção mecânica através da porta.

* AngioDynamics, o logótipo AngioDynamics, SmartPort, o logótipo SmartPort e Vortex são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da AngioDynamics, Inc., uma afiliada ou uma subsidiária. Outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários.



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

Para obter mais informações,
contacte o número 1-800-772-6446
nos Estados Unidos



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

As pessoas ilustradas nesta brochura
são modelos e foram incluídas
apenas para fins ilustrativos.

© 2025 AngioDynamics, Inc., ou respetivas
afiliadas. Todos os direitos reservados.

14659434-05 A 01/25