

SmartPort Plastic

Průvodce pacienta



Čeština 1

DŮLEŽITÉ POZNÁMKY:

- Bezpečnostní opatření popsaná v literatuře pro pacienty, označení výrobku a návodu k použití jsou navržena tak, aby minimalizovala rizika komplikací spojených s portem.
- Jakákoli závažná příhoda, ke které došlo při používání tohoto zařízení, by měla být neprodleně nahlášena vašemu poskytovateli zdravotní péče. Je také důležité, abyste se o obavy nebo stížnosti týkající se výrobku podělili se společností AngioDynamics na adrese complaints@angiodynamics.com.
- Obavy nebo stížnosti týkající se výrobku mohou podávat pacienti a/nebo poskytovatelé zdravotní péče.
- Tato příručka má mít vzdělávací účel. Jejím cílem není nahradit lékařskou péči nebo radu lékaře. V případě dotazů nebo obav se obraťte na svého poskytovatele zdravotní péče.
- Kopii Souhrnu bezpečnosti a klinické výkonnosti těchto prostředků naleznete v databázi Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) s odkazem na Základní UDI-DI č. 50516840024U nebo kontaktujte zákaznický servis společnosti AngioDynamics na čísle 1 800 772 6446.
- Další informace o vašem portu SmartPort Plastic jsou k dispozici na telefonní lince společnosti AngioDynamics – Vascular Access Information Line (linka s informacemi o zajišťování žilního přístupu), tel.: 1 800 772 6446.

Důležité pokyny o kartě implantátu

- Spolu s portem obdržíte kartu implantátu.
- Kartu implantátu noste vždy u sebe.
- Karta implantátu obsahuje důležité informace pro vašeho poskytovatele zdravotní péče.



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 / Systeme de porturi implantabile / Systémy implantovatelných portov / Implantabilni port sustavi / Системы на имплантируемые порты / Sistemi implantabilnih portova / Имплантируемые инфузионные системы / Implanitavata porttjärjestelmä / أنظمة المنفذ القابلة للزرع / Implanterjamas porta sistēmas / Имплантируемые системы от портов / Sistemi vsadne Valvule

SmartPort Plastic

H787CT60LPPANFRNV0

UDI-DI: (01)15051684016544

LOT 55515551

T1990000201 A



Obsah

Úvod	4
Z čeho se implantabilní porty SmartPort Plastic vyrábějí?	4
Jak je port umístěn?	5
Co mohu očekávat během zotavování po umístění portu ...	6
Jak je k portu zajištěn přístup a jak se používá?	6
Jak identifikovat prostředek SmartPort Plastic	6
Co je to „CT“ nebo „CECT“ skenování a jak se při těchto typech vyšetření používá port	7
Jak dlouho může port zůstat na místě?	7
Často kladené dotazy	8
Důležité informace, které je třeba nahlásit svému poskytovateli zdravotní péče	9
Kontrolní seznam pacienta	10
Důležité poznámky a pokyny od poskytovatele zdravotní péče:	11
Často používané termíny	14

Úvod

Některé léčebné postupy vyžadují pravidelné podávání léků nebo jiných tekutin do krve. Jednou z metod přístupu do krve je tzv. vaskulární port (nazývaný také port). Porty lze použít k odběru vzorků krve pro testování a k podání kontrastní látky při některých typech vyšetření, tzv. CT nebo CECT.

Tato příručka obsahuje informace o jednom modelu portu, SmartPort Plastic. Pokud máte po přečtení těchto informací dotazy, poraďte se s poskytovatelem zdravotní péče.

Z čeho se implantabilní porty SmartPort Plastic vyrábějí?

Port se skládá ze tří částí:

Hlavní část portu představuje malou dutou komoru z plastu se silikonovým diskem (neboli septum) na povrchové části pro účely umístění jehly. K septu musí být přístup zajištěn pomocí speciální jehly (non-coring jehla), která po vyjmutí umožňuje uzavření septa. Port je vybaven speciální funkcí (technologie Vortex*), která umožňuje, aby se kapalina dostala ke všem povrchům uvnitř portu. To pomáhá snižovat tvorbu nánosů uvnitř portu.

Katétr je dlouhá, měkká a pružná hadička z polyuretanu. Jeden konec katétru je pevně připojen k portu a druhý konec je umístěn do velké žíly na hrudníku.

Zámek katétru – plastová část, která se používá k připojení katétru k tělu portu.

Materiály, ze kterých jsou porty vyrobeny:

Kompletní seznam materiálů, ze kterých jsou tyto porty vyrobeny, najdete na našich webových stránkách ifu.angiodynamics.com. Do pole s názvem „UPN #“ na webové stránce zadejte číslo dílu výrobku (číslo začínající písmenem „H“), které najdete na kartě implantátu, kterou jste obdrželi při implantaci portu. Stiskněte tlačítko Search (Hledat) a vyhledejte dokument Informace o materiálu pro implantovaný port.

Váš zdravotnický tým by měl před umístěním a použitím portu vědět o případné citlivosti na léky nebo materiály.

Jak je port umístěn?

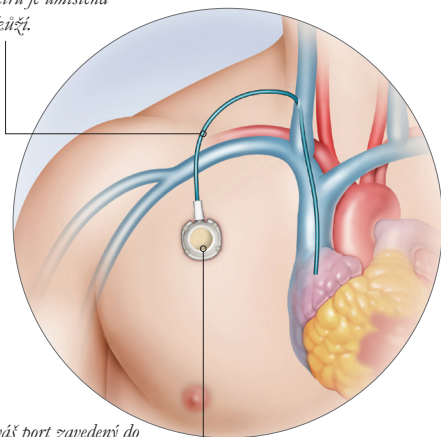
Umístění portu je chirurgický zákrok. Mohou být podávány léky pro pohodlnější zavedení portu, jako jsou sedativa, znečítlivující léky nebo léky proti bolesti. Léky podávané během operace by měly být projednány se zdravotnickým týmem. Kůže na hrudníku (nebo na jiném místě podle doporučení poskytovatele zdravotní péče) se očistí, aby se odstranily choroboplodné zárodky. Provede se malý řez, který vytvoří prostor či „kapsu“ pro port a „tunel“ pro katétr.

Port se umístí pod kůži do kapsy. Jeden konec katétru se protáhne tunelem a připojí se k tělu portu. Druhý konec je umístěn do velké žíly na hrudníku.

Hrot katétru je umístěn v blízkosti srdce. Před použitím katétru k léčbě bude zkontrolován hrot katétru, aby bylo zajištěno, že je katétr na správném místě. Řez se uzavře stehem nebo jiným způsobem, který určí lékař. Na řez může být přiložen obvaz.

Místo zavedení hrudního portu

Tato část katétru je umístěna v tunelu pod kůží.



Toto je váš port zavedený do hrudníku, který bude překryt obvazem po dobu několika dní, než se vaše řezná ranka zhojí.

Co mohu očekávat během zotavování po umístění portu

Hojení může trvat několik týdnů, ale u každého pacienta může být jiné. Během této doby může být oblast operace citlivá nebo bolestivá. Postupem času by se měla citlivost snižovat, jak se tělo uzdravuje.

Je důležité dodržovat pokyny poskytovatele zdravotní péče týkající se péče o místo zavedení portu, obvazů, následné péče a fyzické aktivity. Poskytovatel zdravotní péče také rozhodne, kdy může být port použit k léčbě.

Jak je k portu zajištěn přístup a jak se používá?

Speciálně vyškolení zdravotníci mohou k portům přistupovat pomocí speciální jehly (tzv. „non-coring jehly“). Těmito jehlami lze podávat léky nebo tekutiny a/nebo odebírat vzorky krve. Před zavedením jehly je třeba věnovat zvláštní péči přípravě kůže (někdy nazývané aseptická nebo sterilní technika). Tím se snižuje výskyt bakterií nebo choroboplodných zárodků. Jehla se zavádí přes kůži do septa portu. Při prvním vstupu do portu může být cítit píchání. To se může časem zmírnit.

Pokud se port nepoužívá, měl by se čas od času propláchnout, aby fungoval normálně. Pokyny k běžnému proplachování, péči a údržbě by měl poskytnout zdravotnický tým.

Jak identifikovat prostředek SmartPort Plastic

Porty lze identifikovat několika způsoby. Každá souprava s portem obsahuje kartu implantátu a upomínkový pásek, který lze nosit. Tyto informace o zařízení by měly být předloženy všem poskytovatelům zdravotní péče, aby se s portem seznámili. Tyto informace jsou rovněž potřebné pro bezpečné a správné používání portu. Je důležité mít tyto informace k dispozici pro případ potřeby lékařské péče. Pokud dojde ke ztrátě informací o portu, může poskytovatel zdravotní péče poskytnout náhradní informace.

Co je to „CT“ nebo „CECT“ skenování a jak se při těchto typech vyšetření používá port

Skenování pomocí kontrastní počítačové tomografie (CECT) poskytuje informace o lékařské diagnóze a pomáhá sledovat zdravotní stav. Tato vyšetření se někdy nazývají „CAT“ nebo „vyšetření tlakovou injekcí“.

Tato vyšetření mohou vyžadovat podání kontrastní látky. Před aplikací kontrastní látky pomocí implantovaného portu je důležité, aby radiologické oddělení potvrdilo, který port je na místě. SmartPort Plastic lze pro tento účel použít, pokud zdravotnický tým dodržuje pokyny výrobce.

Jakmile zdravotnický pracovník potvrdí, že port lze použít pro injekci kontrastní látky, je port zpřístupněn speciální non-coring jehlou. Jehla musí být také schopna vstříknout kontrastní látku do krve rychlostí potřebnou k provedení testu.

Jak dlouho může port zůstat na místě?

Port obvykle zůstává na místě, dokud již není pro lékařskou péči potřeba. Poté ho lze odstranit během krátkého chirurgického zákroku.

Pokud je SmartPort Plastic ponechán na místě, společnost AngioDynamics doporučuje čas od času provést rentgenové vyšetření. Ta se provádějí proto, aby se zjistilo, zda je port v těle stále na správném místě. Může také pomoci odhalit případné problémy, jako je skřípnutí katétru, které může bránit správné funkci portu.



Často kladené dotazy

Ot.: Jak se mám o svůj port starat?

Odp.: Postupujte podle pokynů poskytovatele zdravotní péče. V případě dotazů se nezapomeňte zeptat.

Ot.: Neobsahují porty AngioDynamics latex?

Odp.: V prostředku SmartPort Plastic, souvisejícím obalu a obsahu není detekovatelné množství přírodního latexového kaučuku. Tyto výrobky nejsou vyrobeny z přírodního latexového kaučuku.

Ot.: Bude mít port vliv na mé každodenní aktivity?

Odp.: Zeptejte se svého poskytovatele zdravotní péče na konkrétní aktivity, které jsou pro vás schváleny, a nejbezpečnější čas na jejich obnovení.

Ot.: Budu muset přes svůj port nosit obvaz?

Odp.: Je důležité dodržovat pokyny poskytovatele zdravotní péče týkající se péče o místo zavedení portu, obvazů, následné péče a fyzické aktivity. Poskytovatel zdravotní péče také určí, kdy lze port použít k léčbě.

Ot.: Bude můj port aktivovat bezpečnostní alarmy?

Odp.: Tento port nespustí bezpečnostní systémy, protože v něm není žádný kov. V případě potřeby jednoduše ukažte svou kartu implantátu pacienta. Zavedení implantátu můžete uvádět před vstupem do bezpečnostní zóny, aby mohlo dojít k prověření nejvhodnějším způsobem. Nemáte-li kartu pacienta s implantátem, zavolejte na telefonní číslo 1 800 772 6446.

Ot.: Je port SmartPort Plastic bezpečný pro vyšetření CECT?

Odp.: Materiály použité v prostředcích SmartPort Plastic jsou bezpečné pro zákroky CECT až do tlaku 300 psi, pokud se používají v souladu s pokyny výrobce.

Ot.: Je port SmartPort Plastic bezpečný pro vyšetření MR?

Odp.: MR je bezpečná až do 7T. Pokud máte jakékoli dotazy, zeptejte se svého poskytovatele zdravotní péče.

Ot.: Co když můj poskytovatel zdravotní péče ještě nemá zkušenosti s pacientem se zavedeným portem SmartPort Plastic?

Odp.: Poskytovatelům zdravotní péče vždy ukažte kartu implantátu pacienta, neboť ta obsahuje souhrn důležitých informací o vašem portu. V případě, že budou mít další dotazy, mohou kontaktovat linku pro poskytování klinických informací společnosti AngioDynamics na telefonním čísle 1 800 772 6446, s volbou č. 5.

Ot.: Neobsahují non-coring infuzní sady latex?

Odp.: Zdravotnický tým by se měl podívat na obal a štítek non-coring jehly, aby zjistil, zda obsahuje latexovou pryž.

Ot.: Jak často je třeba vyměňovat non-coring jehlu, jsou-li pacientovi podávány léčivé přípravky dlouhodobě?

Odp.: Non-coring jehlu lze měnit každých 7 dní nebo podle pokynů poskytovatele zdravotní péče.

Důležité informace, které je třeba nahlásit svému poskytovateli zdravotní péče

Před zavedením portu nebo po zákroku je důležité poradit se s lékařem o případných onemocněních. K prostředku je přiložen seznam možných problémů. Další informace získáte od svého zdravotnického týmu nebo telefonicky od společnosti AngioDynamics.

Rizika a přínosy zavedení portu by měly být projednány s vaším zdravotnickým týmem.

Je důležité, abyste ihned informovali svého poskytovatele zdravotní péče o následujících příznacích, jakož i o jakýchkoli nových příznacích, které vás znepokojují:

- Bolest, otok nebo bolest ramene, krku či paže
- Bolest, zarudnutí, otok nebo bolestivost v místě portu nebo jeho okolí po zhojení řezu.
- Jakýkoli neobvyklý výtok z místa řezu.
- Pocit pálení po infúzi léčivého přípravku nebo tekutin.
- Zimnice, dušnost, závratě nebo horečka.

Může jít o příznaky komplikací souvisejících s portem nebo jeho umístěním.

Kontrolní seznam pacienta

- ☐ Kartu implantátu pacienta noste u sebe.
- ☐ Kartu implantátu pacienta předložte všem poskytovatelům zdravotní péče, kteří se o vás starají.
- ☐ Pokud poskytovatel zdravotní péče potřebuje další informace, může zavolat do společnosti AngioDynamics na telefonní číslo 1 800 772 6446.
- ☐ Veškeré obavy nebo otázky týkající se vašeho portu nebo této příručky pro pacienty proberte se svým poskytovatelem zdravotní péče.
- ☐ Zjistěte si svůj plán léčby – kdy, kam a jak často budete docházet na léčbu.
- ☐ Pokud cestujete, poradte se o péči o port a ošetření během cestování.
- ☐ Dodržujte pokyny poskytovatele zdravotní péče týkající se péče o místo zavedení portu, obvazů, následné péče a fyzické aktivity. Poskytovatel zdravotní péče rozhodne, kdy může být port použit k léčbě.
- ☐ Další informace pro pacienty a nástroje pro účely vzdělávání jsou k dispozici na adrese www.angiodynamics.com nebo na telefonním čísle 1 800 772 6446.

Důležité poznámky a pokyny od poskytovatele zdravotní péče:

Pokyny pro péči o chirurgické místo a obvaz:

Pokyny pro fyzickou aktivitu po operaci:

Den, čas a místo schůzky po operaci:

Datum, kdy byl port povolen k použití pro léčbu
nebo vyšetření:

Harmonogram běžné péče a údržby:

Datum, místo a čas prvního ošetření:

Plán léčby:

Datum, místo a čas krevních testů:

Datum, místo a čas dalších vyšetření:

Kontaktní údaje poskytovatele zdravotní péče:

Nouzové kontaktní údaje:

Často používané termíny

Implantabilní port:

Prostředek k podávání tekutin nebo léků prostřednictvím duté komory, tzv. portu. Port je napojen na měkkou dutou trubičku zvanou katétr.

Port pro podávání tlakové injekce:

Typ implantabilního portu, který poskytuje přístup jak pro IV terapii, tak pro vyšetření CECT.

Skenování CECT (Contrast-Enhanced Computed Tomography, kontrastní výpočetní tomografie):

Druh rentgenového vyšetření, které vyžaduje, aby byla vyšetřovací kapalina dodána do těla pumpou rychle a při vysokém tlaku. Tato vyšetření vytvářejí vysoce kvalitní snímky vašeho těla, které mají za úkol lékařům pomoci lépe postupovat ve vaší léčbě.

Septum:

Septum představuje střední část portu. Přes septum se non-coring jehlou zavádí tekutina nebo léky.

Katétr:

Dutá trubice připojená k hlavní části portu, která je vložena do krevní cévy.

Infuze:

Aplikace tekutiny a léků do cévy.

Magnetická rezonance (MR):

Typ vyšetření, který využívá silné magnety a rádiové vlny k vytvoření detailních snímků vnitřku těla.

Symbody pro USA: V souladu s nařízením 21CFR část 801.15 je níže uveden glosář symbolů, které se objevují bez doprovodného textu na štítku produktu.

Symbol	Ref. č.	Název symbolu	Význam symbolu
	5.7.7	Zdravotnický prostředek	Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek. ^a
	5.7.10	Jedinečný identifikátor prostředku	Označuje nosič, který obsahuje informace jedinečného identifikátoru prostředku. ^a
	3.1.11	Podmíněná bezpečnost pro magnetickou rezonanci	Položka s prokázanou bezpečností v prostředí MR za definovaných podmínek, včetně podmínek pro statické magnetické pole, časově proměnná gradientní magnetická pole a radiofrekvenční pole. ^b
	NA	Kontrastní výpočetní tomografie	Kontrastní výpočetní tomografie

a. EN ISO 15223-1 – Zdravotnické prostředky – Symboly, které mají být použity na štítcích zdravotnických prostředků, jejich označování a informace, které mají být dodány.

b. ASTM F2503-20 – Standardní praxe pro značení lékařská zařízení a další položky pro bezpečnost použití v prostředí magnetické rezonance.

Upozornění pro pacienty v Austrálii:

Obavy/stížnosti týkající se výrobku nahlaste

Úřadu pro léčivé přípravky (TGA) na adrese

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

Oznámení nežádoucích příhody nebo stížnosti společnosti
AngioDynamics nebo regulačnímu orgánu ve vaší zemi
nenahrazuje lékařský posudek.

SMARTPORT PLASTIC

INDIKACE K POUŽITÍ:

Porty jsou určeny pro pacienty, kteří vyžadují dlouhodobý přístup k centrálnímu žilnímu systému pro účely odběru vzorků krve a podávání tekutin, mimo jiné také tekutin pro zajištění dostatečné hydratace, chemoterapeutik, analgetik, nutriční terapie a krevních produktů, jakož i podávání a adekvátní odstranění prostředků nukleární medicíny.

Při použití jehel určených k tlakové injekci jsou porty určeny k tlakové injekci kontrastní látky. Při injekčním podávání kontrastní látky činí maximální doporučená rychlost infuze 5 ml/s s použitím 19 G nebo 20 G non-coring injekčních jehel určených k tlakové injekci nebo 2 ml/s s použitím 22 G non-coring injekční jehly určené k tlakové injekci.

Velikost non-coring injekční jehly určené k tlakové injekci (G)	Velikost katétru (F)	Nastavení maximálního doporučeného průtoku (ml/s)	Nastavení maximálního doporučeného tlaku (psi)
19/20	5, 6 a 8	5	300
22	5, 6 a 8	2	300

Vzhledem k indikaci dlouhodobého přístupu k vaskulárnímu systému mohou být porty podle uvážení lékaře použity při klinické léčbě, hodnocení a monitorování stavů, jako jsou např.:

- Dehydratace
- Podvýživa
- Zhoubné stavy
- Nerovnováha tekutin a elektrolytů
- Syndromy bolesti
- Chudokrevnost
- Hematologické anomálie

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku pouze na prodej lékařem nebo na lékařský předpis.

POZNÁMKA PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY:

Úplné informace o předepisování a bezpečnosti naleznete v návodu k použití poskytovaný výrobcem.

- K přípravě pokožky vždy používejte sterilní techniku.
- K zajištění přístupu k portu používejte vždy non-coring jehlu.
- Po použití prostředek propláchněte podle postupu zdravotnického zařízení.
- Při aplikaci tlakové injekce portem **NEPŘEKRAČUJTE** při použití prostředku určeného k tlakové injekci uvedené hodnoty nastavení limitu tlaku 300 psi ani nastavení maximálního průtoku.

* AngioDynamics, logo AngioDynamics, SmartPort, logo SmartPort a Vortex jsou obchodní značky a/nebo registrované obchodní značky společnosti AngioDynamics, Inc., její pobočky nebo dceřiné společnosti. Ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Osoby zobrazené v této brožuře představují modelové pacienty, pouze pro ilustrační účely.



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

Více informací získáte na tel. čísle:
1 800 772 6446 (v USA)



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

© 2025 AngioDynamics, Inc. nebo její pobočky.
Všechna práva vyhrazena.

14659434-07 A 01/25