



Πληροφορίες για τους ασθενείς

Το σύστημα θύρας (Port system)

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Εισαγωγή	2
Τι είναι ένα εμφυτεύσιμο Port system?	3
Πώς κατασκευάζεται ένα Port system?	4
Πότε χρειάζεται ένα Port system?	5
Πότε δεν πρέπει να χρησιμοποιείται Port system?	6
Ποια είναι τα πλεονεκτήματα ενός Port system?	7
Ποιοι είναι οι κίνδυνοι από τη χρήση Port system?	7
Πώς λειτουργεί η εμφύτευση του Port system?	8
Πώς χρησιμοποιείται το Port system μετά την εμφύτευση?	9



Ο κανονισμός MDR (κανονισμός για τα ιατρικά προϊόντα) είναι ένας αυστηρός κανονισμός που πρέπει να τηρούν οι κατασκευαστές εάν επιθυμούν να διαθέσουν ένα ιατρικό προϊόν στην αγορά της ΕΕ.

Εισαγωγή

Αγαπητέ ασθενή,

Ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει ένα σύστημα Port system από την PHS Medical GmbH για την ενδοφλέβια θεραπεία σας. Αυτό το εμφυτεύσιμο Port system καθιστά δυνατή τη διεξαγωγή θεραπείας έγχυσης χωρίς να χρειάζεται να τρυπάτε επανειλημμένα τις φλέβες στο χέρι ή τον καρπό σας με μια κάνουλα. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας, αυτό το σύστημα θύρας θα σας βοηθήσει να έχετε μια όσο το δυνατόν πιο φυσιολογική ζωή.

Παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πληροφορίες που περιέχει θα σας βοηθήσουν να κατανοήσετε καλύτερα τη θεραπεία με το Port system (σύστημα θύρας).

Εάν εξακολουθείτε να έχετε ερωτήσεις μετά την ανάγνωση αυτού του εγχειριδίου, ο γιατρός σας θα χαρεί να σας βοηθήσει!

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!

Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας ενημερώσει σχετικά με το Port system, τη χρήση του και τους σχετικούς κινδύνους σε μια προκαταρκτική διαβούλευση.

Σας ευχόμαστε επιτυχημένη θεραπεία και καλή ανάρρωση!
Η ΟΜΑΔΑ ΣΑΣ ΑΠΟ ΤΗΝ
PHS MEDICAL

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!

Αυτό το Port system συνοδεύεται από μια κάρτα ταυτότητας ασθενούς, την οποία πρέπει να σας δώσει ο γιατρός σας. Παρακαλούμε να την έχετε πάντα μαζί σας και να την επιδεικνύετε στο ιατρικό προσωπικό σε κάθε θεραπεία. Η κάρτα σας ενημερώνει για τον τύπο θύρας που σας έχει εμφυτευτεί και περιέχει σημαντικές πληροφορίες και οδηγίες ασφαλείας για τη χρήση.



Τι είναι ένα εμφυτεύσιμο Port system?

Τα Port systems είναι ιατρικές συσκευές που εμφυτεύονται κάτω από το δέρμα, συνήθως στην περιοχή του θώρακα, για να παρέχουν μόνιμη πρόσβαση στο αγγειακό σύστημα. Τα συστήματα αυτά αναπτύχθηκαν για ασθενείς που πρέπει να λαμβάνουν φάρμακα επανειλημμένα ή τακτικά μέσω της φλέβας.

Παρέχουν στο ιατρικό προσωπικό μια εύκολα εντοπίσιμη θέση για την εισαγωγή μιας κάνουλας για τη χορήγηση υγρών ή φαρμάκων στο αγγειακό σύστημα ή για τη λήψη δειγμάτων αίματος. Η πρόσβαση στη θύρα γίνεται με παρακέντηση (εισαγωγή) με μια (μη διατρητική) κάνουλα θύρας.

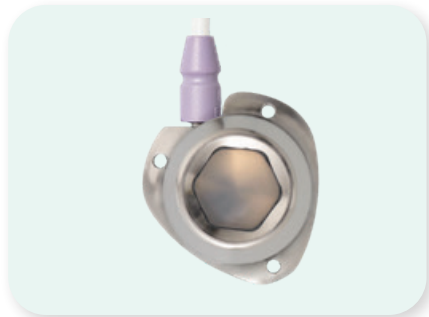
Τα Port systems προορίζονται για εφάπαξ χρήση και συνήθως αφαιρούνται και απορρίπτονται στο τέλος της θεραπείας. Το Port system αφαιρείται με παρόμοιο απλό τρόπο όπως και η εμφύτευση.



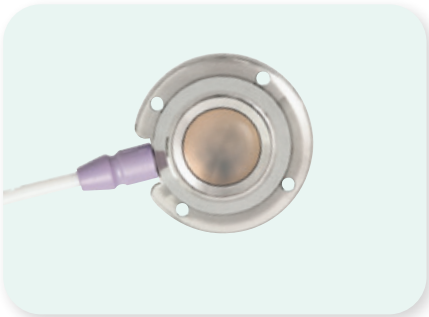
C-Port®-CT (CTKP-...)



NuPort®-LP (LPA-...)



NuPort®-CT (CTP-...)

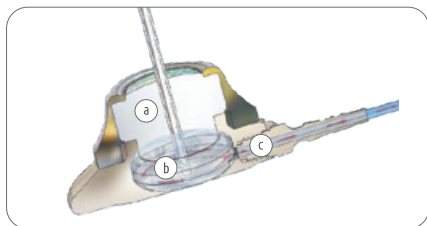


C-Port® (SPB-...)

Πώς κατασκευάζεται ένα Port system?

Το Port system είναι μια μικρή συσκευή που εισάγεται κάτω από το δέρμα σε μια σύντομη διαδικασία. Αποτελείται από μια θύρα από τιτάνιο ή πολυσουλφόνη (PSU) με μια κοιλότητα (θάλαμος θύρας) που κλείνει με ένα διάφραγμα σιλικόνης. Το διάφραγμα είναι κατασκευασμένο για να αντέχει σε πολύ μεγάλο αριθμό εφαρμογών με μη διατηρητική κάνουλα.

Ένας εύκαμπτος σωλήνας (καθετήρας) από σιλικόνη ή πολυουρεθάνη (PUR) συνδέεται με τη θύρα. Ο καθετήρας εισάγεται σε μια μεγάλη, κεντρική φλέβα που μεταφέρει αίμα στην καρδιά. Έτσι εξασφαλίζεται η ταχεία αραίωση των χορηγούμενων φαρμάκων ή υγρών.



Θύρα (Port)

- Ⓐ Διαφανές διάφραγμα
- Ⓑ Θάλαμος θύρας
- Ⓒ Έξοδος

Το σύστημα θύρας

- ① Θύρα (Port)
- ② Στερέωση του καθετήρα
- ③ Καθετήρας



Πότε χρειάζεται ένα Port system?

Τα Port systems προορίζονται για χρήση σε ασθενείς που χρειάζονται τα ακόλουθα:

- επαναλαμβανόμενη πρόσβαση στο αγγειακό σύστημα για ενέσεις
- έγχυση φαρμάκων
- χορήγηση αίματος ή προϊόντων αίματος ή/και λήψη αίματος στο πλαίσιο της θεραπευτικής αγωγής.



Στους τομείς εφαρμογής περιλαμβάνονται μεταξύ άλλων:

- Παρεντερική σίτιση
- Χημειοθεραπεία
- Θεραπεία πόνου
- Ενδοκρινολογική θεραπεία
- Υποκατάσταση παραγόντων πήξης
- Έγχυση σκιαγραφικού μέσου στην ακτινοδιαγνωστική
- Θεραπεία σοβαρού άσθματος ή διαταραχών του καρδιακού ρυθμού
- Συλλογή και μετάγγιση αίματος

Πότε δεν πρέπει να χρησιμοποιείται Port system?

Τα συστήματα Port δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται υπό τις ακόλουθες συνθήκες (αντενδείξεις):

- Σε ασθενείς με γνωστές ή πιθανολογούμενες αλλεργικές αντιδράσεις στα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή του προϊόντος
- Σε ασθενείς με γνωστή λοίμωξη, βακτηριαμία ή σήψη
- Σε ασθενείς με σωματικό ιστό που δεν μπορεί να υποστηρίξει επαρκώς το Port ή τον καθετήρα
- Σε ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ)
- Όταν ένα δυνητικό σημείο πρόσβασης έχει υποστεί ακτινοβολία
- Όταν οι ιστικοί παράγοντες του ασθενούς εμποδίζουν τη σωστή σταθεροποίηση του προϊόντος ή/και την πρόσβαση
- Σε ασθενείς με προηγούμενη φλεβική θρόμβωση ή χειρουργική επέμβαση στο σημείο ή κοντά στο σημείο της σχεδιαζόμενης χρήσης

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!

Εάν έχετε κάποια από τις παραπάνω αντενδείξεις, ενημερώστε το γιατρό σας.

Εάν έχετε αλλεργίες σε ορισμένα φάρμακα, π.χ. ηπαρίνη, ή άλλες ουσίες, παρακαλείσθε επίσης να διαβιβάσετε αυτές τις πληροφορίες.



Ποια είναι τα πλεονεκτήματα ενός Port system?

- Το Port system χρειάζεται να εμφυτευτεί μόνο μία φορά για ολόκληρη την περίοδο θεραπείας
- Δεν απαιτείται επίδεσμος μετά την επούλωση του ράμματος εμφύτευσης
- Καθώς το Port system εμφυτεύεται κάτω από το δέρμα, δεν υπάρχει ανάγκη καθημερινής φροντίδας
- Εκτός από ένα μικρό τσίμπημα κατά την εισαγωγή της κάνουλας, η χρήση του Port system είναι ανώδυνη
- Είναι δυνατή η χρήση στα εξωτερικά ιατρεία
- Τα Port systems είναι κατάλληλα για τις συνήθεις εξετάσεις αξονικής τομογραφίας (CT) και μαγνητικής τομογραφίας (MRI)
- Δεν περιορίζεστε στην επιλογή του ρουχισμού σας
- Πολλά αθλήματα εξακολουθούν να είναι δυνατά, αλλά θα πρέπει να αποφεύγονται κινήσεις που οδηγούν σε μώλωπες στην περιοχή του Port system- ρωτήστε το γιατρό σας για ειδικές δραστηριότητες, όπως οι καταδύσεις
- Τα αεροπορικά ταξίδια είναι επίσης δυνατά- παρακαλείστε να έχετε πάντα μαζί σας την ταυτότητα ασθενούς σας σε περίπτωση που το Port system ενεργοποιήσει τον συναγερμό ασφαλείας
- Το Port system δεν επηρεάζεται από μικροκύματα, μαγνητικά κύματα, ηλεκτρικά ρεύματα κ.λπ.

Ποιοι είναι οι κίνδυνοι από τη χρήση Port system?

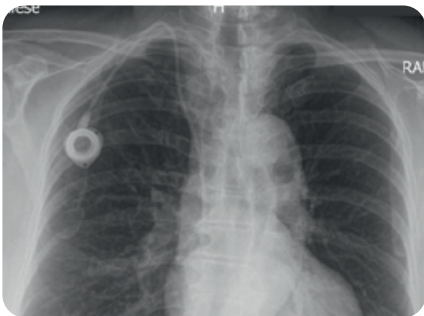
Η χρήση των Port systems ενέχει κινδύνους που συνήθως συνδέονται με την εισαγωγή ή τη χρήση εμφυτεύματος ή μόνιμου καθετήρα. Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας ενημερώσει σχετικά.

Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας εάν πιστεύετε ότι αντιμετωπίζετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το προϊόν ή τη χρήση του ή εάν ανησυχείτε για τυχόν κινδύνους.



Πώς λειτουργεί η εμφύτευση του Port system?

Το Port system εμφυτεύεται ως ενδονοσοκομειακή ή εξωνοσοκομειακή διαδικασία υπό τοπική αναισθησία σε περίπου 30 λεπτά. Για το σκοπό αυτό πραγματοποιείται μια μικρή τομή στην περιοχή του θώρακα. Ο καθετήρας εισάγεται μέσω αυτής σε μια μεγάλη φλέβα που οδηγεί στην καρδιά. Ο θάλαμος θύρας συνδέεται με τον καθετήρα και τοποθετείται στον ιστό κάτω από το δέρμα, ώστε να μπορεί να ψηλαφηθεί εύκολα για χρήση. Η τομή συρράπτεται. Θα παραμείνει μια μικρή ουλή καθώς και ένα μικρό εξόγκωμα του δέρματος στην περιοχή του θαλάμου θύρας.



Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας σχετικά με τον τρόπο φροντίδας της μικρής τομής. Κατά την πρώτη εβδομάδα μετά την εμφύτευση δεν πρέπει να εφαρμόζεται νερό, κρέμες ή παρόμοια στην πληγή. Μόλις επουλωθεί η τομή, το Port system σας δεν απαιτεί ιδιαίτερη φροντίδα.

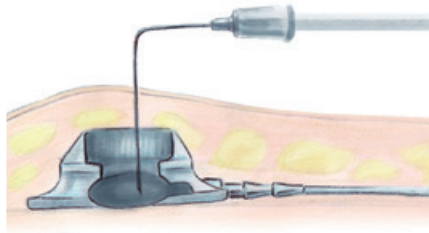
Αποφύγετε τη σωματική άσκηση και την επαφή με άτομα με μολυσματικές ασθένειες κατά τις πρώτες ημέρες μετά την εμφύτευση.

Μετά την επούλωση, μπορείτε να συνεχίσετε τις κανονικές καθημερινές σας δραστηριότητες. Ωστόσο, προσπαθήστε να αποφύγετε την πίεση, την τριβή ή άλλες εξωτερικές επιδράσεις, π.χ. το άμεσο ηλιακό φως, στην περιοχή του Port system. Εάν η ζώνη ασφαλείας του αυτοκινήτου πιέζει το σημείο εμφύτευσης, μπορείτε να απαλλαγείτε από τη χρήση ζώνης ασφαλείας.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!

Εάν εμφανιστεί πυρετός, πόνος, ερυθρότητα ή φλεγμονή μετά την εμφύτευση ή ενώ το Port system βρίσκεται στο σώμα, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Πώς χρησιμοποιείται το Port system μετά την εμφύτευση?



ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!

Εάν αισθανθείτε πόνο κατά τη διάρκεια ή μετά τη χρήση, επικοινωνήστε αμέσως με το ιατρικό προσωπικό ή το γιατρό σας!

Το δέρμα στην περιοχή του Port system απολυμαίνεται πριν από τη χρήση.

Χρησιμοποιείται μια ειδική (μη διατρητική) κάνουλα για να διατρηθεί το διάφραγμα της θύρας μέσω του δέρματος. Έτσι δημιουργείται πρόσβαση στην κυκλοφορία του αίματος. Με αυτόν τον τρόπο μπορούν να χορηγηθούν φάρμακα και υγρά και να ληφθούν δείγματα αίματος. Το διάφραγμα είναι σχεδιασμένο με τέτοιο τρόπο ώστε να συστέλλεται και πάλι μετά την αφαίρεση της κάνουλας και συνεπώς να σφραγίζεται.

Εάν λαμβάνετε συνεχή έγχυση, μπορεί να τοποθετηθεί επίδεσμος για την προστασία και τη σταθεροποίηση της κάνουλας.

Θα βρείτε πολύ πιο λεπτομερείς πληροφορίες στην ενότητα για τους ασθενείς της σύντομης έκθεσής μας σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση. Μπορείτε να τη βρείτε στην αρχική σελίδα της PHS Medical στην „περιοχή λήψης“ ή μπορείτε να την καλέσετε χρησιμοποιώντας αυτόν τον κωδικό QR:



www.phs-medical.de/K07V12F03_P

Η ομάδα της PHS Medical σας εύχεται μια επιτυχημένη θεραπεία και ό,τι καλύτερο για το μέλλον σας!