



Information pour les patients

Le Système du Port

TABLE DES MATIÈRES FRANÇAIS

Introduction	2
Qu'est-ce qu'un Système du Port implantable ?	3
Comment est conçu un Système du Port ?	4
Quand a-t-on besoin d'un Système du Port ?	5
Quand un Système du Port ne doit-il pas être utilisé ?	6
Quels sont les avantages d'un Système du Port ?	7
Quels sont les risques liés à l'utilisation d'un Système du Port ?	7
Comment se déroule l'implantation du Système du Port ?	8
Comment se déroule l'utilisation du Système du Port après l'implantation ?	9



Le MDR (Medical Device Regulation) est un règlement strict auquel les fabricants doivent se conformer s'ils veulent mettre un dispositif médical sur le marché de l'UE.

Introduction

Chère patiente, cher patient,

Votre médecin vous a prescrit un Système du Port de la société PHS Medical GmbH pour le traitement intraveineux. Ce Système du Port implantable permet de réaliser un traitement par perfusion sans avoir à percer à plusieurs reprises les veines du bras ou du poignet avec une canule. Pendant votre traitement, ce Système du Port doit vous aider à mener une vie aussi normale que possible.

Veillez lire attentivement cette brochure d'information destinée aux patients.

Les informations qu'elle contient vous aideront à mieux comprendre le traitement avec un Système du Port.

Si vous avez encore des questions après avoir lu ce manuel, votre médecin se fera un plaisir de vous aider !

IMPORTANT !

Lors d'un entretien préalable, votre médecin doit vous expliquer le Système du Port, son utilisation et les risques qui y sont liés.

Nous vous souhaitons un traitement réussi et un bon rétablissement !
VOTRE ÉQUIPE de PHS MEDICAL

IMPORTANT !

Ce Système du Port est accompagné d'une carte d'identification du patient que votre médecin doit vous remettre. Veillez toujours la porter sur vous et la montrer au personnel médical lors de chaque traitement. La carte d'identification indique le type du Port qui vous a été implanté et contient des informations importantes et des consignes de sécurité pour l'utilisation.



Qu'est-ce qu'un Système du Port implantable ?

Les Systèmes des Ports sont des dispositifs médicaux qui sont implantés sous la peau, généralement dans la région du thorax, et qui permettent ainsi un accès permanent au système vasculaire. Ces systèmes ont été conçus pour les patients qui doivent recevoir des médicaments par voie veineuse de manière répétée ou régulière.

Ils offrent au personnel médical un endroit facile à trouver pour insérer une canule afin d'administrer des liquides ou des médicaments dans le système vasculaire ou pour prélever des échantillons de sang. L'accès au Port se fait par ponction (piqûre) avec une canule du Port (non perforante).

Les Systèmes des Ports sont destinés à un usage unique et sont généralement explantés et jetés à la fin du traitement. Le retrait du système d'accès se fait de manière aussi simple que l'implantation.



C-Port®-CT (CTKP-...)



NuPort®-LP (LPA-...)



NuPort®-CT (CTP-...)

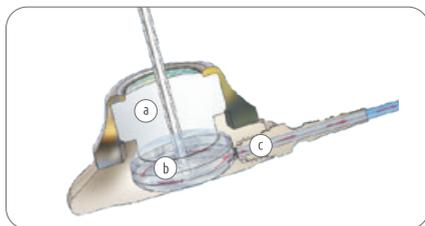


C-Port® (SPB-...)

Comment est conçu un Système du Port ?

Un Système du Port est un petit dispositif inséré sous la peau lors d'une courte intervention. Il se compose d'un Port en titane ou en polysulfone (PSU) avec une cavité (Chambre du Port) fermée par un septum en silicone. Le septum est fabriqué de manière à résister à un très grand nombre d'utilisations avec une canule non perforante.

Un tube flexible (cathéter), composé de silicone ou de polyuréthane (PUR), est raccordé à ce Port. Le cathéter est introduit dans une grande veine centrale qui transporte le sang vers le cœur. Cela assure une dilution rapide des médicaments ou des liquides administrés.



Port

- (a) Septum transparent
- (b) Chambre du Port
- (c) Sortie

Le Système du Port

- (1) Port
- (2) Fixation du cathéter
- (3) Cathéter



Quand a-t-on besoin d'un Système du Port ?

Les chambres implantables sont indiquées chez des patients pour lesquels le traitement exige :

- Un accès régulier au système vasculaire pour procéder à des injections,
- perfusions de médicaments,
- transfusions de sang ou produits sanguins et/ou des prises de sang.



Le champ d'application comprend notamment :

- L'alimentation parentérale
- La chimiothérapie
- Les traitements de la douleur
- Les traitements endocrinologiques
- La substitution de facteurs de coagulation
- La perfusion de produits de contraste dans le cadre du diagnostic par radiothérapie
- Le traitement de l'asthme grave ou de troubles du rythme cardiaque
- La prise de sang et la transfusion sanguine

Quand un Système du Port ne doit-il pas être utilisé ?

Les chambres implantables ne doivent pas être utilisées dans les circonstances suivantes :

- Chez les patients ayant des réactions allergiques connues ou supposées à l'un des matériaux utilisés dans la fabrication du produit
- Chez les patients avec une infection, une bactériémie ou une septicémie connue
- Chez les patients dont le tissu corporel ne peut permettre une fixation sûre de la chambre implantable ou du cathéter
- Chez les patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)
- Chez les patients avec des antécédents de thrombose veineuse ou ayant subi des interventions chirurgicales au niveau de ou à proximité du site d'utilisation prévu
- Si la zone d'accès prévue a été traitée par radiothérapie
- Si les facteurs tissulaires du patient préviennent une fixation correcte du produit et/ou de l'accès

IMPORTANT !

Si vous présentez l'une des contre-indications susmentionnées, veuillez en informer votre médecin.

Si vous êtes allergique à certains médicaments, par exemple l'héparine, ou à d'autres substances, veuillez également transmettre cette information.



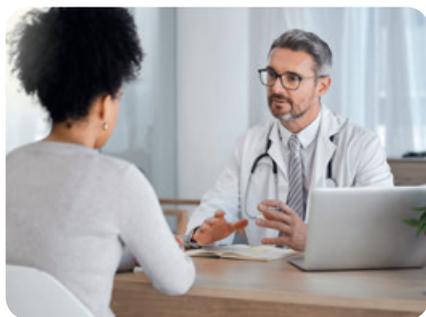
Quels sont les avantages d'un Système du Port ?

- Le Système du Port ne doit être implanté qu'une seule fois pour toute la durée du traitement
- Aucun pansement n'est nécessaire après la cicatrisation de la suture d'implantation
- Comme le Système du Port est implanté sous la peau, il n'y a pas d'entretien quotidien
- L'utilisation du système d'accès est indolore, à l'exception d'une petite piqûre lors de l'insertion de la canule
- Une utilisation ambulatoire est possible
- Les systèmes d'accès sont adaptés aux examens standard de tomodensitométrie (CT) et d'imagerie par résonance magnétique (IRM)
- Vous n'êtes pas limité dans le choix de vos vêtements
- De nombreux sports restent possibles, mais les mouvements qui entraînent un écrasement au niveau du système d'accès doivent être évités ; demandez conseil à votre médecin pour des activités particulières, comme la plongée
- Les voyages en avion sont également possibles ; veuillez toujours avoir votre carte d'identification du patient sur vous au cas où le Système du Port déclencherait l'alarme de sécurité
- Le Système du Port n'est pas affecté par les micro-ondes, les ondes magnétiques, les courants électriques, etc.

Quels sont les risques liés à l'utilisation d'un Système du Port ?

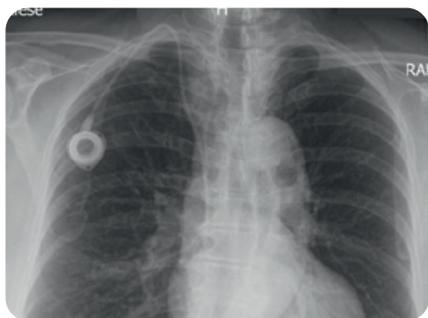
L'utilisation des chambres implantables s'accompagne des risques généralement en lien avec l'implantation ou l'utilisation d'un produit implanté ou d'un cathéter permanent. Votre médecin doit vous informer de ces risques.

Consultez votre professionnel de la santé si vous pensez avoir des effets secondaires liés au produit ou à son utilisation, ou si vous vous inquiétez des risques.



Comment se déroule l'implantation du Système du Port ?

Le Système du Port est implanté en stationnaire ou en ambulatoire sous anesthésie locale en 30 minutes environ. Pour ce faire, une petite incision est pratiquée dans la région thoracique. Le cathéter est introduit par celle-ci dans une grosse veine menant au cœur. La chambre implantable est raccordée au cathéter et placée dans le tissu sous la peau, de sorte qu'elle soit facilement palpable pour l'application. L'incision est suturée. Il restera une petite cicatrice ainsi qu'un léger renflement de la peau au niveau de la chambre implantable.



Suivez les instructions de votre médecin pour l'entretien de la petite incision. Pendant la première semaine après l'implantation, il ne faut pas laisser d'eau, de crèmes ou autres s'approcher de la plaie. Une fois l'incision guérie, votre Système du Port ne nécessite aucun soin particulier.

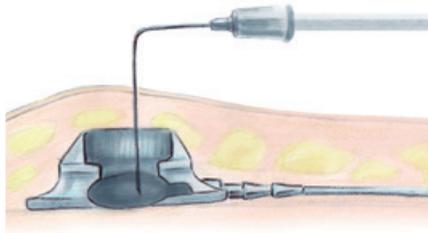
Dans les premiers jours suivant l'implantation, évitez les efforts physiques et les contacts avec des personnes atteintes de maladies contagieuses.

Après la cicatrisation, vous pouvez reprendre vos activités quotidiennes normales. Essayez toutefois d'éviter la pression, les frottements ou toute autre influence extérieure, par exemple la lumière directe du soleil, dans la zone du système d'orifice. Si la ceinture de voiture exerce une pression sur le site d'implantation, vous pouvez demander à en être dispensé.

IMPORTANT !

Si de la fièvre, des douleurs, des rougeurs ou des inflammations apparaissent après l'implantation ou pendant le maintien du système d'accès dans le corps, veuillez en informer immédiatement votre médecin.

Comment se déroule l'utilisation du Système du Port après l'implantation ?



IMPORTANT !

Si vous ressentez des douleurs pendant ou après l'utilisation, contactez immédiatement le personnel médical ou votre médecin !

Avant l'application, la peau de la zone du système d'orifice est désinfectée. Le septum du Port est percé à travers la peau à l'aide d'une canule spéciale (non perforante). L'accès à la circulation sanguine est ainsi établi. Des médicaments et des liquides peuvent ainsi être administrés et des échantillons de sang prélevés. Le septum est conçu de telle sorte qu'il se rétracte après le retrait de la canule, ce qui le rend étanche.

Si vous recevez une perfusion continue, un pansement sera éventuellement appliqué pour protéger et stabiliser la canule.

Vous trouverez de nombreuses autres informations détaillées dans la partie consacrée aux patients de notre « Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques ». Vous le trouverez sur la page d'accueil de PHS Medical dans la « zone de download » ou vous pouvez y accéder en cliquant sur ce code QR :



www.phs-medical.de/K07V12F03_P

L'équipe de PHS Medical vous souhaite une bonne réussite dans votre traitement et vous présente ses meilleurs vœux pour votre avenir !