



Informazioni per i pazienti

Il Sistema Port

INDICE DEI CONTENUTI ITALIANO

Introduzione	2
Che cos'è un Sistema Port impiantabile?	3
Come viene costruito un Sistema Port?	4
Quando è necessario un Sistema Port?	5
Quando non si dovrebbe usare un Sistema Port?	6
Quali sono i vantaggi di un Sistema Port?	7
Quali sono i rischi dell'utilizzo di un Sistema Port?	7
Come funziona l'impianto del Sistema Port?	8
Come viene utilizzato il Sistema Port dopo l'impianto?	9



MDR (Medical Device Regulation) è una normativa rigorosa che i produttori devono rispettare se desiderano immettere un dispositivo medico sul mercato dell'UE.

Introduzione

Gentile paziente,

il suo medico le ha prescritto un Sistema Port di PHS Medical GmbH per il suo trattamento endovenoso. Questo Sistema Port impiantabile consente di effettuare la terapia infusionale senza dover ripetutamente perforare le vene del braccio o del polso con una cannula. Durante il trattamento, questo Sistema Port le consentirà di condurre una vita il più possibile normale.

La preghiamo di leggere attentamente questo foglietto illustrativo.

Le informazioni in esso contenute vi aiuteranno a comprendere meglio il trattamento con un Sistema Port.

Se, dopo aver letto questo documento, ha ancora delle domande, il suo medico sarà lieto di aiutarla!

IMPORTANTE!

Il medico dovrà informarla sul Sistema Port, sul suo utilizzo e sui rischi ad esso associati in occasione di una consultazione preliminare.

Vi auguriamo un trattamento di successo e una buona guarigione!

VOSTRO TEAM di PHS MEDICAL

IMPORTANTE!

Il Sistema Port comprende una scheda identificativa del paziente, che deve essere consegnata dal medico. La prego di portarla sempre con sé e di mostrarla al personale medico ad ogni trattamento. La scheda indica il tipo di Port impiantato e contiene importanti informazioni e istruzioni di sicurezza per l'uso.



Che cos'è un Sistema Port impiantabile?

I Sistemi Port sono dispositivi medici che vengono impiantati sotto la cute, di solito nella zona del torace, per fornire un accesso permanente al sistema vascolare. Questi sistemi sono stati sviluppati per i pazienti che devono ricevere farmaci ripetutamente o regolarmente attraverso la vena.

Forniscono al personale medico una posizione facile da individuare per inserire una cannula per somministrare fluidi o farmaci nel sistema vascolare o per prelevare campioni di sangue. L'accesso al Port avviene tramite puntura (inserimento) con una cannula Port (non perforante).

I Sistemi Port sono destinati a un uso singolo e di solito vengono espianati e smaltiti al termine della terapia. Il Sistema Port viene rimosso in modo semplice come l'impianto.



C-Port®-CT (CTKP-...)



NuPort®-LP (LPA-...)



NuPort®-CT (CTP-...)

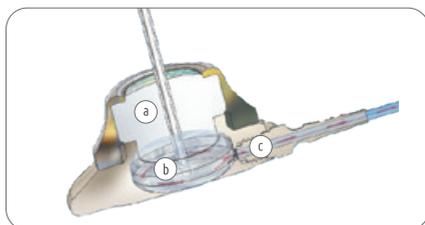


C-Port® (SPB-...)

Come viene costruito un Sistema Port?

Un Sistema Port è un piccolo dispositivo che viene inserito sotto la cute con una breve procedura. È composto da un Port in titanio o polisulfone (PSU) con una cavità (Camera di Port) chiusa da un setto in silicone. Il setto è realizzato per resistere a un numero molto elevato di applicazioni con una cannula non perforante.

Al Port è collegato un tubo flessibile (catetere) in silicone o poliuretano (PUR). Il catetere viene inserito in una grande vena centrale che trasporta il sangue al cuore. Ciò garantisce una rapida diluizione dei farmaci o dei liquidi somministrati.



Port

- (a) Setto trasparente
- (b) Camera di Port
- (c) Uscita

Il Sistema di Port

- (1) Port
- (2) Fissazione del catetere
- (3) Catetere



Quando è necessario un Sistema Port?

Le Port vascolari sono consigliabili nei casi in cui il paziente necessita di:

- ripetuto accesso al sistema vascolare per iniezioni,
- infusione di farmaci,
- trasfusione di sangue o emoderivati e/o prelievi ematici come parte integrante di un regime terapeutico.



I campi d'applicazione includono:

- alimentazione parenterale
- chemioterapia
- terapia antalgica
- terapia endocrinologica
- sostituzione dei fattori della coagulazione
- infusione di mezzi di contrasto nella radiodiagnostica
- terapia di asma grave o aritmie cardiache
- prelievo ematico e trasfusione

Quando non si dovrebbe usare un Sistema Port?

I sistemi Port non devono essere utilizzati nelle seguenti condizioni (controindicazioni):

- pazienti a rischio di reazioni allergiche ai materiali contenuti nel dispositivo
- pazienti con infezioni note, batteriemia o setticemia
- pazienti la cui anatomia non garantisce il fissaggio del Port o del catetere
- pazienti con malattia polmonare ostruttiva cronica (COPD)
- pazienti con pregressa trombosi venosa o pregresse procedure chirurgiche in corrispondenza o in prossimità del sito di applicazione previsto
- pregressa irradiazione del sito di accesso previsto
- quando le condizioni dei tessuti del paziente impediscono la corretta stabilizzazione del dispositivo e/o una sua adeguata accessibilità

IMPORTANTE!

In caso di controindicazioni, si prega di informare il medico.

In caso di allergie a determinati farmaci, ad esempio all'eparina, o ad altre sostanze, si prega di comunicare questa informazione.



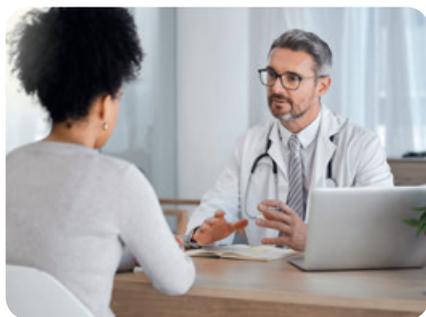
Quali sono i vantaggi di un Sistema Port?

- Il Sistema Port deve essere impiantato una sola volta per l'intero periodo di trattamento
- Non è necessaria alcuna medicazione dopo la guarigione della sutura d'impianto
- Poiché il Sistema Port viene impiantato sotto la pelle, non è necessaria alcuna cura quotidiana
- A parte una piccola puntura quando si inserisce la cannula, l'utilizzo del Sistema Port è indolore
- È possibile l'uso ambulatoriale
- I Sistemi Port sono adatti per esami standard di tomografia computerizzata (TC) e risonanza magnetica (RM)
- La scelta dell'abbigliamento non è limitata
- È possibile praticare molti sport, ma è necessario evitare i movimenti che provocano lividi nell'area del Sistemi Port; chiedere al medico informazioni su attività particolari, come le immersioni
- Anche i viaggi in aereo sono possibili; si prega di portare sempre con sé la scheda identificativa del paziente nel caso in cui il Sistemi Port faccia scattare l'allarme di sicurezza
- Il Sistemi Port non è influenzato da microonde, onde magnetiche, correnti elettriche, ecc.

Quali sono i rischi dell'utilizzo di un Sistema Port?

L'uso di Sistemi Port comporta i rischi normalmente associati all'impianto o all'uso di un impianto o di un catetere indwelling. Il medico deve informare l'utente su questo aspetto.

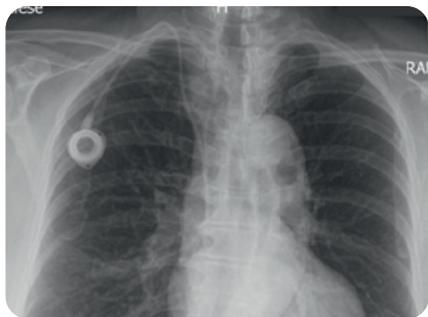
Contattare il proprio medico curante se si ritiene di avere effetti collaterali associati al prodotto o al suo utilizzo, o se si è preoccupati per eventuali rischi.



IT

Come funziona l'impianto del Sistema Port?

Il Sistema Port viene impiantato come procedura ospedaliera o ambulatoriale in anestesia locale in circa 30 minuti. A tale scopo viene praticata una piccola incisione nella zona del torace. Il catetere viene inserito attraverso questa in una grossa vena che porta al cuore. Il Port viene collegato al catetere e posizionato nel tessuto sotto la cute, in modo che sia facile sentire l'applicazione. L'incisione viene suturata. Rimarrà una piccola cicatrice e un leggero rigonfiamento della cute nell'area del Port.



Seguire le istruzioni del medico su come prendersi cura della piccola incisione. Durante la prima settimana dopo l'impianto, non si devono applicare acqua, creme o simili sulla ferita. Una volta guarita l'incisione, il Sistema Port non richiede cure particolari.

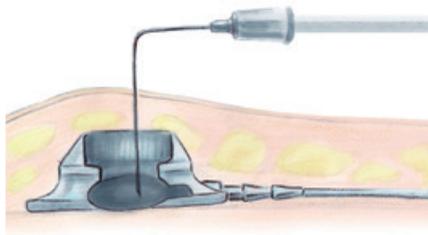
Nei primi giorni dopo l'impianto, evitare sforzi fisici e contatti con persone affette da malattie infettive.

Dopo la guarigione, è possibile riprendere le normali attività quotidiane. Tuttavia, cercate di evitare pressioni, attriti o altre influenze esterne, ad esempio la luce diretta del sole, nell'area del Sistema Port. Se la cintura di sicurezza dell'auto preme sul sito di impianto, si può essere esentati dall'indossare la cintura di sicurezza.

IMPORTANTE!

Se dopo l'impianto o durante la permanenza del Sistema Port nel corpo si verificano febbre, dolore, arrossamento o infiammazione, informare immediatamente il medico.

Come viene utilizzato il Sistema Port dopo l'impianto?



Prima dell'uso la cute dell'area del Sistema Port viene disinfettata. Una cannula speciale (non perforante) viene utilizzata per perforare il setto del Port attraverso la cute. Si ottiene così l'accesso al flusso sanguigno. In questo modo è possibile somministrare farmaci e liquidi e prelevare campioni di sangue. Il setto è progettato in modo tale da contrarsi nuovamente dopo la rimozione della cannula ed è quindi sigillato.

Se si riceve un'infusione continua, è possibile applicare una medicazione per proteggere e stabilizzare la cannula.

IMPORTANTE!

Se si avverte dolore durante o dopo l'applicazione, contattare immediatamente il personale medico o il proprio medico!

Troverete informazioni molto più dettagliate nella sezione dedicata ai pazienti della nostra "Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica". Potete trovarlo sul sito di PHS Medical nell'area download o utilizzando questo codice QR:



www.phs-medical.de/K07V12F03_P

Il team di PHS Medical vi augura un trattamento di successo e tutto il meglio per il vostro futuro!