

Gebrauchsinformation

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Prenatal Portsystem TITAN-PORT F ist ein vollständig implantierbares Port-Katheter-System. Es besteht aus einer Injektionskammer (Port) mit einem Drehschraubverschluss-Mechanismus und einer selbstschließenden Silikon-Membran sowie einem Katheter. Dem System ist außerdem eine Spezialpunktionkanüle, eine Seldinger Einführkanüle, diese Gebrauchsanweisung und ein Patientenpass beigelegt.

Das **Portgehäuse** besteht aus hypoallergenem, biokompatiblen Titan. Das Material besitzt keine magnetischen Eigenschaften. In der Bodenplatte befinden sich jeweils Nahtlöcher zur Fixierung des Portsystems.

Die **Silikon-Membran** kann mit einer geeigneten Spezialkanüle z. B. der beigelegten SFN® stanzfreien (non coring) Nadel vielfach punktiert werden. Sie zeichnet sich durch hohe Druckstabilität aus. Die Membran hält die Nadel in Position.

Der **Katheter** ist aus Polyurethan mit einem Führungsdraht und kann proximal individuell auf die jeweils erforderliche Länge gekürzt werden. Am proximalen Ende des Katheters ist ein kleiner Fixierungsring (Sperrung) angebracht, um einer Dislokation aus der Gebärmutter entgegenzuwirken. Der Katheter ist je cm Länge mit röntgensichtbaren Markierungen versehen. Eine passende Einführkanüle ist beigelegt.



Für die Punktion der Membran sollen *non-coring Spezialkanülen* (z.B. SFN®-Portkanülen oder andere geeignete Portnadeln) verwendet werden, die sich durch einen speziellen Schliff auszeichnen (verschiedene Durchmesser und Stichtlängen sind erhältlich). Empfohlen für die Standardanwendung werden 22 oder 20 Gauge Kanülen.

So wird vermieden, dass bei der Punktion der Membran ein Stichkanal bzw. ein Silikonpartikel ausgestanzt wird. Jedem System ist eine entsprechende Kanüle beigelegt.

Der **Patientenpass** wird vom implantierenden Arzt vollständig ausgefüllt und der Patientin ausgehändigt, die den Pass stets mit sich führen sollte.

Die **Gebrauchsanweisung** sollte auch dem weiterbehandelnden Arzt sowie dem Pflegepersonal zur Verfügung stehen.

Die produktspezifischen Daten und Artikelnummern sind dem Katalog zu entnehmen. Der Inhalt des Produktes ist auf dem Etikett der doppelt sterilen Einzelverpackung vermerkt.

INDIKATIONEN

Dieses Portsystem ermöglicht einen wiederholten Zugang zum Cavum uteri (Amnion) und zum Gefäßsystem der Nabelschnur für die folgenden Anwendungen:

- kontinuierliche Amnioinfusion beim vorzeitigen Blasensprung (22+0 – 30+0 Schwangerschaftswoche)
- kontinuierliche Amnioinfusion bei Oligo-/Anhydramnion (z.B. fetale Nierenfehlbildungen, infravesikale Obstruktionen etc.)
- Langfristige intravasale Behandlung des Fetus mit verschiedenen Medikamenten
- Infusionstherapie und intrauterine Ernährung bei wachstumsretardierten Feten infolge einer Plazentainsuffizienz
- Blut- oder Thrombozytentransfusionen

KONTRAINDIKATIONEN

Titan-Port-Systeme sollten nicht eingesetzt werden bei folgenden Erkrankungen:

- Unverträglichkeit gegen die im Port-System enthaltenen Materialien
- Infektion (Peritonitis, Sepsis, HIV, Hepatitis u.a.)
- Amnioninfektionssyndrom
- Schwere abdominale Hautinfektion
- Sonografisch Nachweis schwerer Fehlbildungen von Fötus oder Plazenta
- disseminierte intravasale Gerinnung (DIC)
- Intrauteriner Fruchttod

KOMPLIKATIONEN UND mögliche NEBENWIRKUNGEN

U.a. können nachstehende Komplikationen und mögliche Nebenwirkungen auftreten:

- OP-Komplikationen
- Blutungen
- Vorzeitiger Blasensprung
- Vorzeitige Wehentätigkeit
- Intrauteriner Fruchttod
- Abort
- Implantatunverträglichkeit
- lokale Rötungen / Ödeme / Hämatome
- Infektionen
- Diskonnektion oder Dislokation
- Thrombose / Embolie
- Torsion von Portkammer oder Katheter
- Katheterbruch, Katheterperforation
- Paravasate bei fehlerhafter Handhabung
- Schädigung des umliegenden Gewebes durch Medikamentenaustritt (z.B. bei Undichtigkeit von Gehäuse, Septum, Verbindung)

ANWENDUNGSHINWEISE / PORTIMPLANTATION

- Achtung: Während der Implantation ist unbedingt auf aseptische Bedingungen zu achten! Auswahl und Durchführung liegen in der Verantwortung des implantierenden Arztes**
- Die Implantation des Prenatal-Portsystems kann unter Lokalanästhesie erfolgen
- Empfohlene venöse Implantationsstelle für den Katheter ist die Umbilikalvene am placentaren Ansatz
- Ebenso ist eine lose Einlage des Katheters in das Cavum uteri möglich
- Zur Punktion des Port-Septums möglichst eine 10 ml Spritze verwenden sowie ausschließlich *non-coring* Spezialkanülen. Die Kanülen sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt.
- Die Nadel immer vorsichtig und senkrecht zur Grundplatte in die Silikonmembran einführen, um ein Verbiegen der Nadelspitze zu vermeiden.
- Bei unklarer Situation oder Verdacht auf Thrombosierung soll eine dopplersonographische Kontrolle folgen!
- Wenn unterschiedliche Injektionen aufeinander folgen sollte das System jeweils mit 2-5 ml NaCl 0,9% zwischengespült werden
- Nach jeder Benutzung muss das System gespült werden, das Herausziehen der Injektionsnadel sollte unter leicht positivem Druck

erfolgen.

WARNHINWEISE

- Den Port am Subcutangewebe mit einzelnen Nadeln fixieren oder in einer kleinstmöglichen Port-Tasche platzieren, um ein Verrutschen zu vermeiden.
- Es ist auf eine feste Verbindung zwischen Injektionskammer und Katheter zu achten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Sterilität

Kompromissloser steriler bzw. streng hygienischer Umgang mit den TITAN-PORT Systemen ist unabdingbar, hierzu gehören u.a.

- Implantation unter sterilen OP-Bedingungen,
- Händedesinfektion, Hautdesinfektion,
- sterile Handschuhe bei den Anwendungen
- sterile Produkte verwenden
- Eine Portkanüle sollte regelmäßig gewechselt werden (nach Möglichkeit alle 5 Tage).
- Regelmäßiger Verbandswechsel bei Verwendung eines transparenten, semipermeablen Folienverbandes, der eine ständige Sichtkontrolle erlaubt - immer mit Wechsel der Portkanüle, bei Verwendung eines Kompressenverbandes alle 2 bis 3 Tage mit Kontrolle der Einstichstelle auf Entzündungszeichen .
- Vor jeder Behandlung muss die korrekte Lage des Portgehäuses getestet werden und sichergestellt sein, dass keine Wunde oder Infektion vorliegt (siehe Abb.)

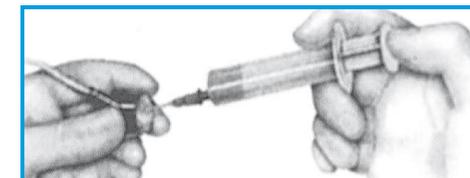
IMPLANTATIONSBEISPIEL (siehe Rückseite)

Vor jeder Behandlung muss die korrekte Lage des Portgehäuses getestet werden und sichergestellt sein, dass keine Wunde oder Infektion vorliegt (siehe Abb.)



VORBEREITUNG

- Vor der Implantation wird der Katheter mit 0,9%-iger Kochsalzlösung (NaCl 0,9% Lösung) aufgefüllt.
- Die Port-Kammer ebenfalls auffüllen und entlüften. Halten Sie dabei das Auslassröhrchen des Ports nach oben, damit die restliche Luft entweichen kann. Verwenden Sie hierzu die beigelegte Punktionnadel.

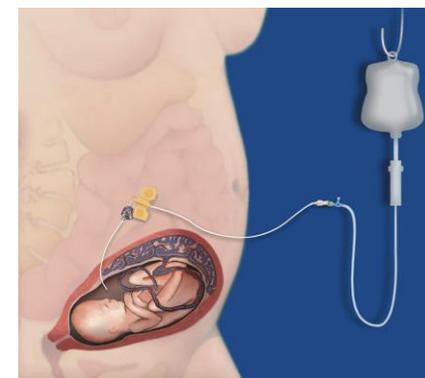


ÜBERWACHUNG UND NACHSORGE

Regelmäßige Behandlungen sind verbunden mit Überwachung und Pflege des Systems in Verbindung mit visueller Kontrolle und ggfs. Ultraschallkontrolle.

Portsysteme sollten nicht durch Ärzte und/oder medizinisches Personal genutzt werden, die nicht mit allen Aspekten des Produktes vertraut sind und die möglichen Komplikationen kennen.

Komplikationen können jederzeit während und nach der Implantation auftreten.



Beispiel: Amnioinfusion

Empfehlung:

www.sfn-portkanuelen.de



Schritt 1: Vorbereitung

Es empfiehlt sich die Anwendung einer Tokolyse mit z.B. Mg-Infusion intravenös mit 2g/Stunde und Indometacin Supp.rektal mit einer Dosis von 100 mg (Beginn 12h vor bis 12h nach dem Eingriff) um Uteruskontraktionen zu vermeiden.

Schritt 2: Bestimmung der geeigneten Stelle zur Anlage des Portsystems

Die geeignete Stelle zur Punktion und Inzision sollte per Ultraschall gewählt werden. Ultrasonographische Bestimmung der Lage von Fet, Plazenta und Position der Nabelschnur. Dies und die Vitalität des Feten sind zu dokumentieren.

a) Für die Amnioinfusion soll eine transplazentare Punktion vermieden werden. Bei loser Einlage in das Cavum uteri ist ein Bereich ohne plazentare oder fetale Anteile sorgfältig aufzusuchen und für die Einlage zu wählen. (Bild 1). Ein Flüssigkeitsdepot über eine Amnioinfusion (ca. 300-400 ml, 22G Nadel) erleichtert das Aufsuchen der Stelle und intrauterine Platzierung des Katheters.

b) Im Falle einer intravasalen Port-Anwendung sollte der Bereich mit dem besten Zugang zur Umbilikalvene bei einer Vorderwandplazenta gewählt werden.

Schritt 3: Anlage einer Port-Tasche

Nach ausgiebiger Desinfektion des OP-Gebietes und sorgfältiger Händedesinfektion erfolgt die sterile Abdeckung des Operationsfeldes (Bild 2) Nach Anlage einer Lokalanästhesie erfolgt ein ca 2-3 cm langer

Schnitt entlang der Hautspaltlinien (Bild 3), nachfolgend wird nach Durchtrennung der Haut und der Subcutis zum Teil stumpf z.T. mit einer feinen Schere eine subcutane Tasche präpariert (Bild. 4, 5).

Schritt 4: Einführen des Port-Katheters

a) „Amnioinfusion“:

Eine 18 Gauge Punktionskanüle (mit Mandrin) wird durch die vorpräparierte Tasche unter ständiger Ultraschallkontrolle in das Flüssigkeitsdepot eingeführt (Bild 6)

b) in die Nabelschnurvene

Punktion der Umbilikalvene mit einer 18 G Punktionskanüle (Seldingemadel mit Mandrin) unter ständiger Ultraschallkontrolle (Bild 6)

Entfernen des Mandrins und .Einführen des röntgensichtbaren 1,5 French Katheters mit Führungsdraht durch die Kanüle in das Cavum uteri (A-Variante) oder in die Umbilikalvene (B-Variante, Bild 7. Vorsichtiges Entfernen des Führungsdrahtes mit der Kanüle, ohne dass sich der Katheter aus seiner Position verschiebt. Dazu sollte der Katheter am externen Teil mit einem Instrument oder Finger nah an der Haut fixiert werden (Bild 8,9).

Schritt 5: Implantation der Portkammer

Der Katheter wird nach der Platzierung an dem proximalen Ende mit der Schere gekürzt und mit der Portkammer verbunden. (Bild 10). Die Hülse wird auf das Ausflussröhrchen der Portkammer geschraubt und damit der Katheter fixiert. (Bild 11). Spülen des Portsystems mit NaCl

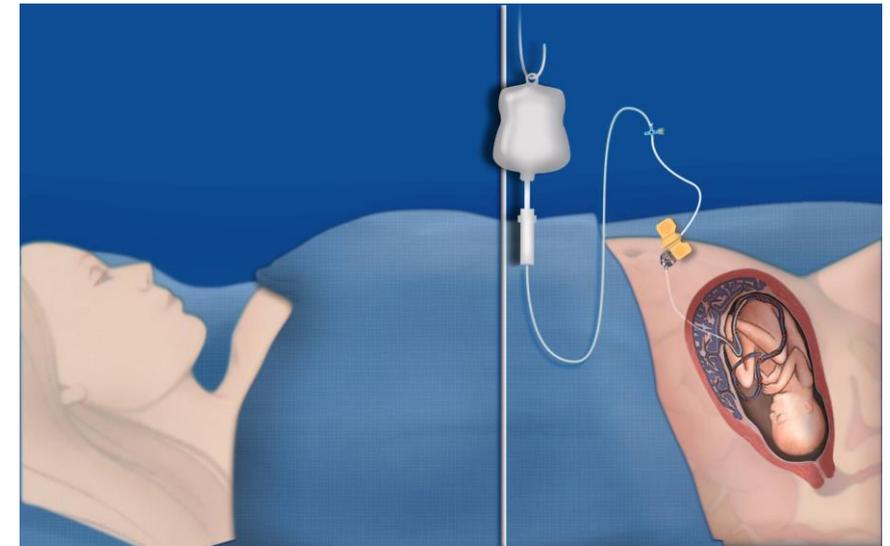
unter Farbdoppler-Ultraschallkontrolle mittels der beigegefügt noncoring 22 G Portkanüle, um die korrekte Lage des Katheters zu prüfen (Bild 12, 13). Fixierung der Portkammer in der Hauttasche mittels Einzelknopfnähten und Hautnaht (Bild 14).

Schritt 6: Abschluss des Eingriffs

Punktion der Portkammer durch die Haut mit einer non-coring 22 G Portkanüle (Bild 15). und Abdecken der Implantationsstelle mit einem semipermeablen Folienverband. Abschließend sonographische Kontrolle und Dokumentation der korrekten Portkatheterlage und Vitalität des Feten.



Rev 05.2021



TITAN-PORT (F)

PRENATAL PORT-SYSTEM

Art. Nr.: 111243 F

Gebrauchsinformation
 sorgfältig lesen!

Im Löwental 79 · 45239 Essen · Germany
 Tel.: +49 201-43 70 97-0
 Fax: +49 201-43 70 97-29
 E-Mail: Info@pakumed.de
 Internet: www.pakumed.de

