

ZUBEHÖR

Die für die Therapie empfohlenen stanztfreien Spezial-Portpunktkanülen sind separat erhältlich.

Artikel-Nr.	Größenangabe	PZN
SFN 1535 B	Ø 1,5 mm, Länge: 35 mm, 17 G	12363624
SFN 1835 B	Ø 1,8 mm, Länge: 35 mm, 15 G	12363630
DPK 2035	Ø 2,0 mm, Länge: 35 mm, 14 G	02429581

Tabelle 1: SFN Spezial-Portpunktkanülen

Weitere empfohlene SFN®-Portkanülen sind die Folgenden:

Artikel-Nr.	Größenangabe	PZN
SFN 0930 B	Ø 0,9 mm, Länge: 30 mm, 20 G	13837567
SFN 0930 G	Ø 0,9 mm, Länge: 30 mm, 20 G	01060286

Tabelle 2: SFN®-Portkanülen

Verpackungseinheit: je 25 Stück

Bitte jeweils separate Gebrauchsanweisung beachten!

Bei Verwendung der SFN®-Safety-Portkanülen SFN 1320 S und SFN 1325 S sollte eine Liegedauer von **24 Stunden** nicht überschritten werden.

Empfehlung: www.sfn-portkanuelen.de

QUALITATIVE/QUANTITATIVE ANGABEN ZUM IMPLANTAT

Patienten, denen ein TITAN-PORT APH implantiert wird, kommen mit folgenden Materialien in Kontakt (auf Biokompatibilität getestet):

- ca. 12,69 g Titanlegierung TiAL4V6,
- 2,02 g Silikon vom Typ Nusil-Med 4750 (Septum),
- 4,97 g Polyurethan (abhängig von der implantierten Länge des Katheters), inkl. geringe Mengen an Bariumsulfat (BaSO₄)
- Druckfarbe

Die Menge an Silikon / Polyurethan ist abhängig von der implantierten Länge des Katheters.

	Hersteller		Nicht wiederverwenden		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Herstellungsdatum		Achtung		Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis		Temperaturbegrenzung		Vor Sonnenlicht schützen
	Artikelnummer		Trocken aufbewahren		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Charge		Medizinprodukt		Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Pyrogenfrei		Einfaches Sterilbarriersystem mit innenliegender Schutzverpackung		

MRT-Sicherheitsinformationen



MR-bedingt sicher

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die "Titan Portkammer" MR-bedingt sicher ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann sicher in einem MR-System gescannt werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3 Tesla, mit
- Maximaler räumlicher Feldgradient von 12.900 G/cm (129 T/m)
- Maximales Kraftprodukt von 231.000.000 G²/cm (231 T²/m)
- Theoretisch geschätzte maximale ganzkörpergemittelte (WBA) spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus).

Unter den oben definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass die "Titan Portkammer" einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 2,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) HF-bedingte Temperaturerhöhung bei einer Hintergrundtemperaturerhöhung von 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) 3,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla) HF-bedingte Temperaturerhöhung bei einer Hintergrundtemperaturerhöhung von 2,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla) nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen.

In nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch das Produkt verursachte Bildartefakt bei der Aufnahme mit einer Gradientenecho-Pulsfolge und einem 3-Tesla-MR-System ca. 34,0 mm von der "Titan-Portkammer".

Hinweise:

Hinweis für Anwender und Patienten: Bitte melden Sie alle im Zusammenhang mit diesem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller, sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie niedergelassen sind.

Produktschulungen sind auf Anfrage möglich!

IMPLANTATIONSBEISPIEL (schematisch):

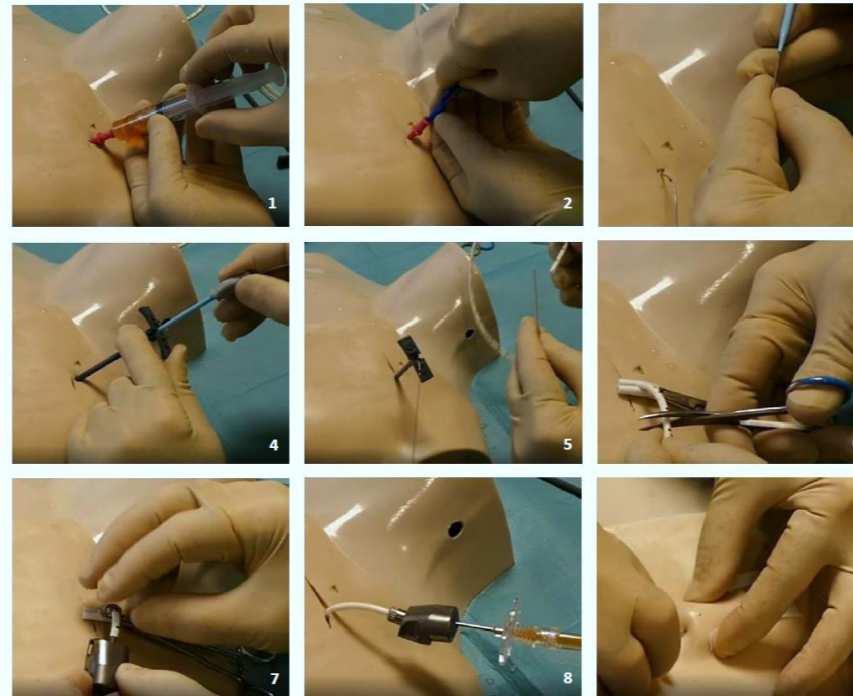


Abb. 1: Die Vena subclavia (cephalica/jugularis) wird punktiert.

Abb. 2: Der Führungsdraht wird bis zum Vorhof vorgeschoben.

Abb. 3: Der Dilatator wird über den Führungsdraht mit der Schleuse eingeführt.

Abb. 4: Der Dilatator wird entfernt.

Abb. 5: Der Katheter wird auf den Führungsdraht bis zum Vorhof eingeschoben. Nach exakter Platzierung des Katheters wird der Führungsdraht entfernt. (Durchleuchtungskontrolle). Die Schleuse wird entfernt.

Abb. 6: Der Katheter wird am distalen Ende auf die gewünschte Länge gekürzt.

Abb. 7: Der Katheter wird über den Schraubverschluss mit dem Port verbunden.

Abb. 8: Das System wird auf Durchgängigkeit geprüft.

Abb. 9: Der Port wird in die vorbereitete Subkutan-Tasche eingeschoben, platziert und fixiert. Portpunktion



Der Implantations-Vorgang als Demo steht Ihnen als Video über den QR-Code zur Verfügung.



Der Implantations-Vorgang am Menschen steht Ihnen als Video über den QR-Code zur Verfügung.

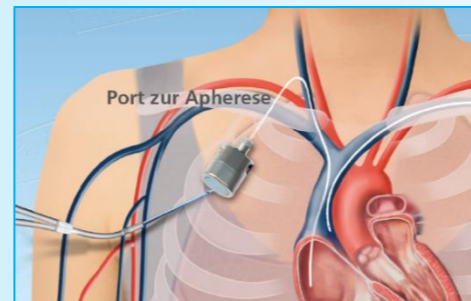


Abb. 2 Beispiel für die Nutzung der gesamten Fläche der Membran für die Punktion

Abb. 1 Oberkörper mit Portimplantat und Punktion

PakuMed[®]
medical products gmbh

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



TITAN-PORT APH
zur extrakorporalen Apherese

Art.-Nr.: 111263 APH

Gebrauchsinformation
bitte sorgfältig lesen!

TITAN-PORT



TITAN-PORT APH

(Apherese)

PRODUKTBESCHREIBUNG



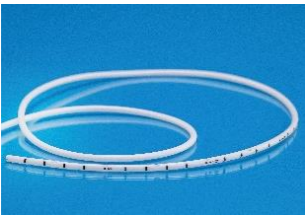
Der **TITAN-PORT APH** (*extrakorporale Apherese*) ist ein vollständig implantierbares Portkathetersystem als Zugangsmöglichkeit zur Durchführung einer extrakorporalen Apherese. Das Set beinhaltet eine Portkammer aus Titan mit einer selbstverschließenden Silikonmembran, einen Polyurethankatheter und eine Schraube zur Fixierung des Katheters an das Ausflussröhrchen. Jedem System sind außerdem eine Spezialpunktionskanüle SFN 1535 B, ein Einführbesteck (bestehend aus einer 18 G Einführkanüle, einem 11 F Introducer peel-away und einem 0,89 mm Führungsdraht), ein Trokar, ein Venenhäkchen, eine Auffüllkanüle, eine Portkanüle SFN 0930 G, diese Gebrauchsanweisung und ein Implantationsausweis beigefügt.

Das **Portgehäuse** (-Kammer) besteht aus hypoallergenem, biokompatiblen Titan. Die Kammer besitzt folgende Maße: Breite: 20,6 mm, Höhe: 16,7 mm, Länge: 25,5 mm, Gewicht: ca. 14,71 g, Füllvolumen: 1,42 ml. In der Bodenplatte befinden sich Nahtlöcher zur Fixierung des Systems an der Muskelfaszie. Portgehäuse und Katheter sind dekonnectierbar und werden über einen Dreh-Schraub-Mechanismus mit einer Schraube über das Ausflussröhrchen miteinander verbunden.

Die **Silikonmembran** in der Portkammer (Punktionsfläche 118 mm²) kann mit der dazugehörigen stanzfriren Spezialpunktionskanüle vielfach punktiert werden. Sie zeichnet sich durch hohe Druckstabilität aus. Die Membran hält die Nadel in Position.

Der **einlumige Polyurethankatheter** (10 French, mit Außendurchmesser 3,35 mm, Innendurchmesser 2 mm, Gesamtlänge 72 cm und Innenvolumen von 0,31 ml pro 10 cm,) hat am distalen Ende eine Fischmaulspitze und ist bei Bedarf am proximalen Ende auf die gewünschte Länge zu kürzen. Die Fischmaulspitze verhindert nach der Implantation die Anlagerung an die Gefäßwand, wodurch hohe Durchflussraten erreicht werden.

Der Katheter ist bis zu 40 cm mit Längenmarkierungen im Abstand von je einem Zentimeter versehen (Striche für 1 cm, Punkte für 5 cm). Der Katheter ist röntgendicht.



Beispiel einer Katheter- Längenmarkierungen

Für die **Punktion** der Membran dürfen **ausschließlich die dazugehörigen stanzfriren Spezialpunktionskanülen verwendet werden!**

Je nach Indikation können verschiedene Spezialpunktionskanülen verwendet werden. Zum Beispiel: DPK 2035, SFN 1835 B, SFN 1535 B oder kleinlumigere SFN®-Portkanülen wie die SFN 0930 B und SFN 0930 G.

Die Spezialpunktionskanülen zeichnen sich durch einen Spezialschliff aus, der eine Fragmentierung von Silikonpartikeln, sowie die Ausstanzung eines Stichkanals in der Membran verhindert, welches beispielsweise in die Blutbahn ausgeschwemmt werden oder das System verstopfen kann. Jedem System ist eine entsprechende Kanüle beigefügt. Diese stehen separat für die weiteren Anwendungen zur Verfügung.

Die **Flussrate** (**gravity flow**) beträgt 137 ml/min bei Punktion mit der DPK 2035 und 123ml/min mit der SFN 1835 B. Die Flussrate ist abhängig von der Art der Anwendung, dem verwendeten Gerät und der eingesetzten Kanüle (hier wurde nach der DIN EN ISO 10555-1 gemessen).

Der **Trokar** dient bedarfsweise der subkutanen Führung und Platzierung des Katheters.

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

Der **belliegende Implantationsausweis** wird vom implantierenden Arzt vollständig ausgefüllt und dem Patienten / Patientin ausgehändigt, die / der den Ausweis stets bei sich führen sollte.

Der Inhalt des Produktes ist auf dem Etikett der doppelt sterilen Einzelverpackung vermerkt.

INDIKATION

Der TITAN-PORT APH ermöglicht einen wiederholten Gefäßzugang zur therapeutischen Apherese.

Der Vorteil liegt in der Anwendung eines geschlossenen Systems mit geringerer Infektionsrate und längerer Verweildauernmöglichkeit. Insbesondere wird dadurch auch die Lebensqualität des Patienten deutlich verbessert.

Patientengruppe: Patienten mit der Notwendigkeit eines langfristigen zentralen Zugangs zum Gefäßsystem.

Anwender: Medizinisches Fachpersonal (Ärzte, Pflegepersonal) mit entsprechender Ausbildung.

Darüber hinaus gibt es Portsysteme für folgende Anwendungen:

TITAN-PORT A (arteriell):	zur direkten arteriellen Organperfusion
TITAN-PORT D:	zur Dialyse venös ↔ venös
TITAN-PORT V:	für die venöse Anwendung
TITAN-PORT P:	für die Pädiatrie
TITAN-PORT F:	für die fetale/ pränatale Anwendung
TITAN-PORT P-N:	für die Pädiatrie + Neonatologie
TITAN-PORT AS/PT:	zur Aszites- und Peritonealtherapie
TITAN-PORT UA:	als Seitenport z.B. zur Implantation am Arm
TITAN-PORT DR:	zur Drainage im Thoraxraum
TITAN-PORT G:	für alle Kanülen geeignet

Zweckbestimmung

Das Portkathetersystem dient lediglich dem Durchleiten von Blut und Medikamenten in bzw. aus dem Gefäßsystem des Patienten. Das Produkt selbst erfüllt damit eine physikalische Eigenschaft und hat selbst keine medizinisch, therapeutische Wirkung.

KONTRAINDIKATION

TITAN-PORT APH Systeme dürfen nicht eingesetzt werden bei:

- einer sehr seltenen aber möglichen Unverträglichkeit von Titan, Silikon oder Polyurethan (alle Portkammern enthalten Titan und Silikon)
- Verdacht auf Bakteriämie / Sepsis
- disseminierter intravasaler Gerinnung (DIC)
- mangelhafter Patienten compliance

und ist immer abhängig von der klinischen Patientensituation.

KOMPLIKATIONEN UND MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Unter anderem können nachstehende Komplikationen und mögliche Nebenwirkungen auftreten:

- OP-Komplikationen
- Implantat-Unverträglichkeit
- lokale Rötungen / Odeme / Hämatome
- Infektionen
- Diskonnektion oder Dislokation
- Thrombose / Embolie
- Torsion von Portkammer oder Katheter
- Membran- und Katheterluxation oder Katheterbruch
- Paravasate bei fehlerhafter Handhabung
- Schädigung des umliegenden Gewebes
- Undichtigkeit von Gehäuse, Septum, Verbindung
- Luftembolie
- Herzrhythmusstörungen / Herzwandschädigung

Der Gebrauch darf nicht von Ärzten / medizinischem Personal durchgeführt werden die nicht mit dem Produkt und / oder möglichen Komplikationen vertraut sind. Komplikationen können jederzeit während und nach dem Eingriff auftreten.

VORBEREITUNG

- Vor der Implantation die ideale Implantationsstelle mit dem Patienten besprechen und markieren.
- Vor der Implantation wird der Katheter mit 0,9 % NaCl aufgefüllt.
- Die Portkammer ebenfalls auffüllen und entlüften. Halten Sie dabei das Ausflussröhrchen der Portkammer nach oben, damit die restliche Luft entweichen kann. Verwenden Sie hierzu die beigefügte Punktionskanüle.

ANWENDUNGSHINWEISE PORTIMPLANTATION

Achtung! Während der Implantation ist unbedingt auf aseptische Bedingungen zu achten!

Auswahl, Entscheidung und Durchführung liegen in der Verantwortlichkeit des implantierenden Arztes.

Mögliche Implantationsstellen sind die Vena jugularis interna, Vena jugularis externa oder die Vena subclavia, aber auch alternative Lokalisationen sind möglich (s. Abb. 1). Die Implantation kann in der Regel in Lokalanästhesie erfolgen.

Die nachfolgende Implantationsempfehlung ist lediglich ein Beispiel für das mögliche bzw. übliche chirurgische Vorgehen, Alternativen sind möglich. Eine postoperative Röntgenkontrolle ist unerlässlich.

Für die Implantation von Portkammer und Katheter stehen verschiedene chirurgische Möglichkeiten zur Verfügung (u. a. offen chirurgisch oder Seldinger-Technik).

- freilegen der Vena jugularis interna (Supraklavikulärschnitt)
- Subklavikulärschnitt
- Subkutaner Tunnel zwischen beiden Schnitten
- Subkutanes Präparieren einer Tasche
- Katheterspitze vom Subklavikulärschnitt bis Supraklavikulärschnitt subkutan unter Tunnelung vorschieben
- kleine Venotomie (cave Luftembolie!). Einschieben der Katheterspitze bis in den rechten Vorhof (Lagekontrolle durch intraatriale EKG-Abteilung oder Röntgen-Durchleuchtung)
- Tabaksbeutelnaht an der Venotomie
- Katheterende ggf. kürzen
- das Katheterende auf das Ausflussröhrchen der Portkammer schieben und mit der Schraube fixieren
- Portkammer subkutan möglichst weit vom Hautschnitt platzieren, evtl. fixieren
- Hautnähte

Alternativ: Seldinger Technik

Bei Nutzung des Einführbestecks muss darauf geachtet werden, dass der Katheter nicht durch die Einführkanüle zurückgezogen werden darf!

Theoretisch ist das System sofort nutzbar, empfohlen wird die Nutzung nach Abschluss der Wundheilung nach ca. einer Woche.

Die genannten Konzentrationen und die gesamte Vorgehensweise sind Empfehlungen und müssen immer der allgemeinen Situation des Patienten angepasst werden und liegen im Verantwortungsbereich des behandelnden Arztes. Bezogen auf alle verwendeten Medikamente und Flüssigkeiten wird grundsätzlich auf die Beipackzettel der jeweiligen Pharmahersteller verwiesen. Die Besonderheiten der Apherese sind zu beachten.

WARNHINWEISE

- Die Portkammer an der Muskelfaszie/ Subkutan Gewebe mit einzelnen Nähten fixieren oder in einer kleinstmöglichen Porttasche platzieren um ein Verrutschen zu vermeiden.
- Den Katheter in der Vene durch eine ausreichend feste, aber nicht strangulierende Naht fixieren.
- Es ist auf eine sichere Verbindung des Katheters mit der Portkammer zu achten.

Nach längerer Liegezeit bzw. Gebrauch des Systems insbesondere auf Undichtigkeit der Membran durch Punktionshäufigkeit prüfen. **Bis zu ca. 1000 Punktionen mit der SFN 1835 B und mit der DPK 2035 ca. 500** verteilt auf das gesamte Septum sind empfohlen (siehe Abbildung 2). Die Punktion mit einer Spezialkanüle ermöglicht bei komplikationslosem Verlauf eine entsprechende Verweildauer abhängig von der Punktionshäufigkeit. Der Austausch der Portkammer bei Undichtigkeit der Silikonmembran ist möglich, auch in Lokalanästhesie.

ANWENDUNGSHINWEISE PORTPUNKTION

- Hautdesinfektion, sterile Handschuhe, Mundschutz (Patient und Anwender)
- Patient möglichst in Kopftief- oder Rückenlage bringen
- Mit Spezialpunktionskanüle (wie beigefügt) Portmembran punktieren (horizontal bis zur Portkammerrückwand). **Cave** Luftembolie!
- Entblocken des Systems
- Durchgängigkeit mit NaCl prüfen und an das Apheresesystem anschließen
- Nach Beendigung der Apherese die Portkammer mit mindestens 30 ml NaCl 0,9 % spülen
- Anschließend System blocken z. B. mit Heparin, Taurolidin, Citrat
- Unter leicht positivem Druck Punktionskanüle entfernen
- Hautdesinfektion, trocken abdecken

Bei Nicht-Benutzung sollte das System alle 3-4 Wochen mit 0,9 % NaCl gespült und anschließend geblockt werden.

Katheter- oder Portverschlüsse durch Thrombusbildung können meist durch Lysierung mit Streptokinase / Urokinase behoben werden (kleine Lösungsmengen intervallweise injizieren, einwirken lassen und Durchgängigkeit prüfen, vorher Röntgenkontrolle durchführen).

Mögliche Ursachen für einen **unzureichenden oder fehlenden „Flow“** oder einen ungewöhnlich hohen Punktionswiderstand können sein:

- die Nadelspitze ist nicht korrekt im Hohlraum der Portkammer platziert.
- der Katheter ist abgекnickt.
- Fibrinablagerungen bzw. ein Thrombus verstopfen den Katheter oder die Portkammer.
- Der Katheter liegt nicht richtig im Vorhof
- Bei erfolgloser Blutaspiration sollte zunächst die Portkammer gespült und die Lage des Patienten etwas geändert werden.

Blutrückstände im Portkathetersystem weisen immer auf eine der folgenden Ursachen hin:

- Undichtigkeit des Systems
- Flotation des Septums
- fehlerhafte Handhabung

LEBENSDAUER UND FOLGEMASSNAHMEN

Es ist möglich das System nach Therapieende im Patienten zu belassen. Bei Nichtbenutzung sollte das System alle 8-12 Wochen gespült werden. Es wird empfohlen das System 12 Monate nach Therapieende zu entfernen.

Weitere Indikationen für eine **Explanation** sind:

- Irreversibler Verschluss des Systems
- Bei Katheterbrüchen oder Katheterverletzungen
- Membran- oder Katheterundichtigkeit
- Bei mangelhafter Compliance des Patienten
- Massiver Thrombosierung der großen Venen (V. subclavia, V. cava, V. jugularis interna oder externa)
- Nicht beherrschbarer Infektion

ÜBERWACHUNG

Durch die regelmäßig erforderlichen Anwendungen und anschließende Pflege des Systems ist eine kontinuierliche Überwachung an sich gegeben. Das Implantat sollte in regelmäßigen Abständen von geschulten medizinischen Personal überprüft werden. Dies sollte im Rahmen jeder Anwendung erfolgen, ansonsten ca. alle 3 Monate. Auch eine Schulung der Patienten durch die behandelnden Ärzte wird zur Selbstüberwachung empfohlen. Ein **Patientenratgeber** liegt dem Produkt bei.

WIEDERVERWENDUNG

Das Medizinprodukt ist ausschließlich zur einmaligen Verwendung vorgesehen und nicht zur Wiederaufbereitung geeignet. Explantate dürfen aufgrund der biologischen Gefährdung nicht erneut implantiert werden und müssen entsprechend entsorgt werden.

ENTSORGUNG

Nutzen Sie für die Entsorgung geeignete Behälter, z. B. Nadelabwurfbehälter für die Kanülen und beachten Sie die geltenden gesetzlichen Bestimmungen zur Entsorgung von Abfällen, die mit Blut oder Sekreten in Berührung gekommen sind.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Kompromissloser steriler bzw. streng hygienischer Umgang mit dem System ist unabdingbar, zum Beispiel:

- Implantation unter sterilen OP-Bedingungen
- Hände- und Hautdesinfektion, sterile Handschuhe und Mundschutz beim Gebrauch
- Nur sterile Produkte verwenden! Falls die Sterilverpackung bereits geöffnet oder beschädigt war, verwenden Sie das Produkt NICHT!

PFLEGE DES SYSTEMS/ SPEZIELLE ANWENDUNGSHINWEISE

Vor jeder Behandlung muss die korrekte Lage des Portgehäuses getastet werden und sichergestellt sein, dass keine Wunde, Hämatom oder Infektion vorliegt.



RÜCKVERFOLGBARKEIT

Die LOT-Nummer des Produktes findet sich auf der Kennzeichnung, sowie auf den Beilage-Etiketten, die auch für die Dokumentation im Implantationsausweis vorgesehen sind.