

TITAN-PORT V

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die TITAN-PORT V sind vollständig implantierbare Portkathetersysteme zur venösen Implantation. Sie bestehen aus einer Titanportkammer mit einer selbstverschließenden Silikonmembran und einem Dreh-Schraubverschluss Mechanismus zur Konnektion mit dem zugehörigen Katheter.

Jedem System sind eine 20 G Punktionskanüle, eine Auffüllkanüle, ein Venenhäkchen, diese Gebrauchsanweisung, ein Patientenratgeber und ein Implantationsausweis beigefügt. Insofern es sich um ein Komplettsset (z.B. zur Implantation mittels Seldinger-Technik) handelt (erkennbar an dem Zusatz „SET“ am Ende der Artikelnummer) beinhaltet das System zusätzlich eine Spezialpunktionskanüle SFN 0925 S, einen Trokar und ein passendes Einführbesteck.

Die in dieser Gebrauchsinformation zusammengefassten Portkathetersysteme werden als **Behandlungseinheit** in Verkehr gebracht. Sie unterscheiden sich bezüglich der Größe der Portkammer, dem Material und der Größe des Katheters, sowie dem zugehörigen Einführbesteck. Die entsprechenden Konfigurationen können der nachstehenden Tabelle entnommen werden:



Artikel-Nr.	Port-kammer	Katheter	Profil
111246 V	Ø: 24,9 mm, Höhe: 13 mm, Gewicht: 13 g, Füllvolumen: 0,84 ml	Silikon , 7,58 French (F), Außendurchmesser: 2,5 mm, Innendurchmesser: 1,2 mm, Gesamtlänge 70 cm, Innenvolumen: 0,11 ml / 10 cm	
111246 V-SET inklusive Einführbesteck und Trokar			
111246 V-PU		Polyurethan , 7,5 F, Außendurchmesser: 2,5 mm, Innendurchmesser: 1,2 mm, Gesamtlänge 72 cm, Innenvolumen: 0,11 ml / 10 cm	
111246 V-PU-SET inklusive Einführbesteck und Trokar			
111248 V	Ø: 28 mm, Höhe: 13,45 mm, Gewicht: 16,24 g, Füllvolumen: 0,84 ml	Silikon , 7,58 F, Außendurchmesser: 2,5 mm, Innendurchmesser: 1,2 mm, Gesamtlänge 70 cm, Innenvolumen: 0,11 ml/ 10 cm	
111248 V-SET inklusive Einführbesteck und Trokar			
111248 V-PU		Polyurethan , 7,5 F, Außendurchmesser: 2,5 mm, Innendurchmesser: 1,2 mm, Gesamtlänge 72 cm, Innenvolumen: 0,11 ml / 10 cm	
111248 V-PU-SET inklusive Einführbesteck und Trokar			
111257 V-PU-SET inklusive Einführbesteck und Trokar	Ø: 28 mm, Höhe: 13,45 mm, Gewicht: 16,08 g, Füllvolumen: 0,85 ml	Polyurethan , 9 F, Außendurchmesser: 3,0 mm, Innendurchmesser: 1,5 mm, Gesamtlänge 72 cm, Innenvolumen: 0,18 ml / 10 cm	

Tabelle 1: Produktkonfigurationen

Das **Portgehäuse (-kammer)** besteht aus hypoallergenem, biokompatiblen Titan. In der Bodenplatte befinden sich Nahtlöcher zur Fixierung des Systems an der Muskelfaszie. Portgehäuse und Katheter sind konnektierbar.

Die **Silikonmembran** (Durchmesser: jeweils 12 mm) kann mit einer geeigneten Spezialkanüle vielfach (bis 3000 Mal) punktiert werden. Sie zeichnet sich durch eine hohe Druckstabilität aus. Die Membran hält die Nadel in Position.

Der **Katheter** kann am distalen Ende - bevor er mit der Portkammer konnektiert wird - individuell auf die jeweils erforderliche Länge gekürzt werden. Der Katheter ist röntgendicht. Die Katheterspitze läuft jeweils konisch zu und weist seitlich ein zusätzliches Loch auf (insbesondere zur leichteren Blutentnahme).

Der **Silikonkatheter** ist (von proximal gesehen) im Bereich zwischen 5 und 40 cm mit Längenmarkierungen im Abstand von je einem Zentimeter versehen (dabei steht ein Strich jeweils für einen Zentimeter, von 5 bis 25 cm erfolgen die Fünfer-Schritte mit einem Strich, zwei Strichen, drei Strichen usw., oberhalb von 25 cm werden diese mit schwarzen Balken dargestellt).

Der **Polyurethankatheter** ist (von proximal gesehen) im Bereich bis 35 cm und bei 50 cm mit Längenmarkierungen im Abstand von je fünf Zentimetern versehen (dabei steht ein Punkt für 5 cm und ein Strich für je 10 cm). Zusätzlich ist der Bereich zwischen 10 und 20 cm durch Punkte in Zentimeterabschnitte unterteilt.



Beispiel einer Katheter-Längenmarkierung

Für die Punktion der Membran des Portkathetersystems dürfen ausschließlich nicht-stanzende **Spezialkanülen** (z.B. **SFN®-Portkanülen** oder andere geeignete Portnadeln) verwendet werden, die sich durch einen speziellen Schliff auszeichnen. Für die Standardanwendung werden 20 G Kanülen empfohlen.

Durch die Verwendung von Portspezialkanülen wird vermieden, dass bei der Punktion der Membran ein Stichkanal bzw. ein Silikonpartikel ausgestanzt wird, welches beispielsweise in die Blutbahn ausgeschwemmt wird oder das System verstopfen kann.

Jedem Komplettsset ist eine entsprechende Kanüle beigefügt.

Bei Punktion mit einer 20 G Portkanüle erreichen die Systeme folgende **Flussraten („gravity flow“)**:

111246 V, 111246 V-SET:	14 ml/min
111246 V-PU, 111246 V-PU-SET:	13 ml/min
111248 V, 111248 V-SET:	13 ml/min
111248 V-PU, 111248 V-PU-SET:	13 ml/min
111257 V-PU-SET:	15 ml/min

Die Flussraten sind abhängig von der Art der Anwendung, dem verwendeten Gerät und der eingesetzten Kanüle (hier wurde nach der DIN EN ISO 10555-1 gemessen).

Die **Einführbestecke** bestehen aus einem 0,89 mm dicken Führungsdraht, einer 10 ml Spritze, einer 18 G Einführkanüle, einer 8 F oder 9 F (s. Tab. 1) Einführschleuse (peelaway) und einem Einwegskalpell. Bitte beiliegende separate Gebrauchsanweisungen beachten!

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

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

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

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

INDIKATION

Die Portkathetersysteme ermöglichen einen wiederholten Zugang zum zentralvenösen Blutgefäßsystem für zum Beispiel folgende Anwendungen:

- zur Langzeittherapie von Zytostatika und sog. „aggressiven“ Medikamenten
- bei Patienten mit schlechtem peripherem Venenstatus
- zur Infusionstherapie
- zur parenteralen Ernährung
- bei HIV-Patienten
- zur venösen Blutentnahme
- für Bluttransfusionen (*siehe Hinweis Bluttransfusion)
- für Hochdruckinjektion (entsprechend gekennzeichnete Systeme sind auch für Hochdruckinjektion geeignet, siehe Hinweis Hochdruckinjektion)

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

Patientengruppe: Patienten mit der Notwendigkeit eines langfristigen zentralvenösen Zugangs zum Blutgefäßsystem.

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

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 P:	für die Pädiatrie
TITAN-PORT P-N:	für die Neonatologie
TITAN-PORT F:	für die fetale/ pränatale Anwendung
TITAN-PORT APH:	zur Apherese
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

Das System sollte nicht eingesetzt werden bei:

- einer sehr seltenen, aber möglichen, Unverträglichkeit von Silikon, Titan 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-Unverträglichkeiten
- Lokale Rötungen / Ödeme / Hämatome
- Infektionen
- Diskonnektion oder Dislokation
- Torsion von Portkammer oder Katheter
- Thrombose / Embolie
- Membran- oder Katheterluxation
- Katheterbruch zwischen Clavicula und 1. Rippe (sog. Pinch-off-Syndrom)
- Katheterperforation
- Paravasate bei fehlerhafter Handhabung
- Schädigung des umliegenden Gewebes durch Medikamentenaustritt (z. B. bei Undichtigkeit von Gehäuse, Septum, Verbindung)
- Herzrhythmusstörung und Herzwandschädigung

Die Anwendung 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 wird der Katheter mit 0,9 % NaCl aufgefüllt. Die Portkammer wird ebenfalls aufgefüllt und entlüftet. 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!

- Für die Implantation von Portkammer und Katheter stehen verschiedene chirurgische Möglichkeiten zur Verfügung (u. a. offen chirurgisch oder Seldinger-Technik).
- Auswahl, Entscheidung und Durchführung liegen in der Verantwortung des implantierenden Arztes.
- Die Implantation eines TITAN-PORTs V ist meist in Lokalanästhesie möglich.
- Empfohlene venöse Implantationsstellen für den Katheter sind die Vena cephalica, die Vena subclavia oder die Vena jugularis interna bzw. die Vena jugularis externa.
- Verwenden Sie keine Spritzen mit einem Volumen kleiner als 10 ml (Überdruckgefahr), sowie ausschließlich stanzfrie Spezialkanülen. Die Kanülen sind nur für den Einmalgebrauch.
- Die Nadel immer vorsichtig und senkrecht zur Grundplatte in die Silikonmembran einführen.
- Bei unklarer Situation oder Verdacht auf Thrombosierung ist eine radiologische oder dopplersonographische Kontrolle notwendig!
- Bei Nichtbenutzung des Systems ist bei venöser Implantation ca. alle 8 bis 12 Wochen eine Spülung mit etwa 20 ml 0,9 % NaCl-Lösung empfehlenswert.

- Bei venöser Blutentnahme über das System zunächst 3 ml Blut aspirieren und verwerfen, die erforderliche Blutmenge sollte mindestens mit einer 20 G Nadel langsam aspiriert werden (um die Laborergebnisse nicht zu verfälschen).

- Wenn unterschiedliche Injektionen aufeinander folgen (insbesondere Zytostatika oder fetthaltige Lösungen), sollte das System jeweils mit mindestens 10 ml 0,9 % NaCl zwischengeschpült werden, um Interaktionen der jeweiligen Medikamente zu vermeiden.
- Bei Kanülen mit Schlauch vorher stets sicherstellen, dass Kanüle/ Schlauch entlüftet ist, die Sperre geschlossen ist und kein Blut in das System gelangen kann.
- Nach jeder Nutzung muss das System gespült werden. Das Herausziehen der Portpunktionsnadel sollte unter leicht positivem Druck gegen die Portkammer erfolgen.
- Katheterverschlüsse durch Thrombusbildung können meist durch Lysierung z.B. mit Streptokinase / Urokinase behoben werden (mit 10 ml Spritze kleine Lösungsmengen intervallweise injizieren, einwirken lassen und Durchgängigkeit prüfen).
- Die Komplikation der Thrombusbildung kann bei Gefährdeten durch eine prophylaktische „Low-dose“-Heparinisierung reduziert werden.

Die genannten Empfehlungen 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.

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 abgeknickt.
- Fibrinablagerungen bzw. ein Thrombus verstopfen den Katheter oder die Portkammer.
- Bei erfolgloser Blutaspiration sollte zunächst versucht werden die Portkammer mit wenig Druck zu spülen 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

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

*Bluttransfusion

Für Bluttransfusionen möglichst 18 oder 19 Gauge Kanülen verwenden! Anschließend **muss** das System sofort mit mindestens 20 – 50 ml 0,9 % NaCl-Lösung gespült werden, die Nadel sollte dabei gedreht werden, um ein gleichmäßiges Spülen der Kammern zu gewährleisten.

HOCHDRUCKINJEKTIONEN

Die hier beschriebenen Portkathetersysteme sind für **Hochdruckinjektionen mit Kontrastmitteln** geeignet.

Die Systeme sind dafür ausgelegt eine Durchflussrate von 5,2 ml/s bei einem maximalen Druck von 21 bar (300 PSI) erreichen zu können.

Für die Verbindung mit der Hochdruckinjektion sollten möglichst großlumige Portkanülen verwendet werden, zum Beispiel:

SFN 1320 S: Ø 1,3 mm, Länge: 20 mm, 18 G (PZN 07746257)

SFN 1325 S: Ø 1,3 mm, Länge: 25 mm, 18 G (PZN 11094033)

Die vorliegenden Portkathetersysteme ermöglichen in Kombination mit diesen Kanülen eine Hochdruckinfusion von Kontrastmitteln in das zentrale Blutgefäßsystem.

Neben den allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen und Gegenanzeigen von Portkathetersystemen sollte bei der Hochdruckinjektion folgendes beachtet werden:

- Injektionen / Infusionen dürfen nur dann durchgeführt werden, wenn der behandelnde Arzt sich (mittels Aspiration oder manueller Injektion) von der einwandfreien Durchgängigkeit des Systems überzeugt hat. Falls Zweifel über die Durchgängigkeit des Systems bestehen, so ist die Injektion / Infusion zu unterlassen!
- Das Kontrastmittel ist entsprechend der Hinweise des Herstellers vorzubereiten.
- Vor und nach der Infusion sollte das System mit je 10 ml 0,9 % NaCl gespült werden.
- Verwenden Sie das System nicht, wenn eine Infektion, Bakteriämie oder Septikämie vorliegt oder vermutet wird.
- Bitte beachten Sie insbesondere auch die Gebrauchsinformationen zu dem verwendeten Hochdruckinfusionssystem.
- Die Verantwortung für die Durchführung der Hochdruckinjektion am Patienten liegt bei dem behandelnden Arzt.

LEBENSDAUER UND FOLGEMASSNAHMEN

Bei Nichtbenutzung sollte das System regelmäßig überwacht werden. Eine Spülung alle 8-12 Wochen ist empfehlenswert. Nach Abschluss der Behandlung bzw. bzw. Ende der Notwendigkeit sollte das System entfernt werden.

Weitere **Indikationen für eine Explantation** sind zum Beispiel:

- bei irreversiblen Verschluss des Portkathetersystems
- bei Katheterbrüchen oder Katheterverletzung
- Membranundichtigkeit
- 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 geschultem 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 getestet 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.

Zubehör

Die empfohlenen stanzfriren Portpunktionskanülen mit Sicherheitsmechanismus sind separat erhältlich.

Artikel-Nr.	Größenangabe	PZN
SFN 0720 S	Ø 0,7 mm, Länge: 20 mm, 22 G	07781615
SFN 0916 S	Ø 0,9 mm, Länge: 16 mm, 20 G	07781590
SFN 0920 S	Ø 0,9 mm, Länge: 20 mm, 20 G	06910275
SFN 0925 S	Ø 0,9 mm, Länge: 25 mm, 20 G	07746286
SFN 0930 S	Ø 0,9 mm, Länge: 30 mm, 20 G	07746300
SFN 1120 S	Ø 1,1 mm, Länge: 20 mm, 19 G	07781621
SFN 1125 S	Ø 1,1 mm, Länge: 25 mm, 19 G	07781609
SFN 1320 S*	Ø 1,3 mm, Länge: 20 mm, 18 G	07746257
SFN 1325 S*	Ø 1,3 mm, Länge: 25 mm, 18 G	11094033

Tabelle 2: SFN® Sicherheitsportkanülen

Verpackungseinheit: 25 Stück

Bitte separate Gebrauchsanweisung beachten!

*für Hochdruckinjektionen mit Kontrastmitteln geeignet

Empfehlung: www.sfn-portkanuelen.de

QUALITATIVE/ QUANTITATIVE ANGABEN ZUM IMPLANTAT

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

- Titanlegierung TiAL4V6: 11,70 g (111246 V/V-PU), 14,94 g (111248 V/V-PU), 14,78 g (111257 V-PU)
- Silikon vom Typ Nusil-Med 4750 (Septum): 1,30 g
- Silikon: 3,51 g (7,58 F Silikon Katheter), inkl. geringe Mengen an Bariumsulfat (BaSO4)
- Polyurethan: 3,37 g (7,5 F PU Katheter), 4,56 g (9 F PU Katheter), inkl. geringe Mengen an Bariumsulfat (BaSO4)
- Geringe Mengen Druckfarbe

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

MRT-Sicherheitsinformationen



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

- Maximalem räumlichen Feldgradient von 12.900 G/cm (129 T/m)

- **Maximales Kraftprodukt** von 231.000.000 G2/cm (231 T2/m)

- Theoretisch geschätzte maximale ganzkörperrmittelte (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 14 °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 (venös/ Vena cephalica rechts):

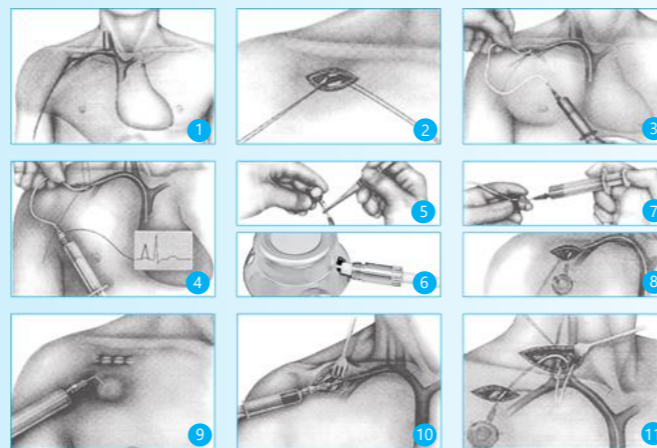


Abb.1: Nach allgemeiner Prämedikation, lokales Infiltrieren der Haut mit Lokalanästhetikum und Legen eines ca. 5 cm Longitudinalschnittes unterhalb der rechten (linken) Clavicula über der Mohrenheim'schen Grube.

Abb.2: Aufsuchen der Vena cephalica in dem lockeren Fettgewebe zwischen dem Musculus deltoideus und dem M. pectoralis major.

Abb.3: Nach distalem Unterbinden der V. cephalica anzügeln dieser nach proximal. Kleine Venotomie quer.

Abb.4: Lagekontrolle der Katheterspitze unter Röntgen in zwei Ebenen oder mit Hilfe der intraatrialen EKG-Ableitung.

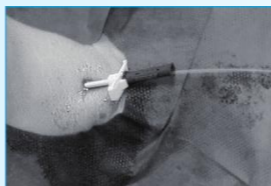
Abb.5 und 6: Auffüllen der Portkammer. Absetzen des überschüssigen Katheters am distalen Ende. Verbinden des Katheters mit der Portkammer durch Überstülpen der Schraube auf den Katheter. Katheter bis ca. 2/3 auf das Ausflusströhrchen aufschieben und mit der Schraube festdrehen.

Abb.7: Mit ca. 10 ml 0,9 % NaCl-Lösung aufgefüllten Katheters bis zur V. cava superior, meist 10 – 14 cm.

Alternative:



Dopplersonographie der Vena jugularis interna.



Punktion der Vena jugularis interna. Vorschieben des Führungsdrahtes, Dilatation, Einschleiben des Katheters bis zur Vena cava superior.



Röntgenkontrolle.

Abb.8: Platzieren der Portkammer subkutan möglichst weit entfernt vom Hautschnitt. Fixieren durch drei Nähte (alternativ dazu: Platzieren in einer kleinen Subkutantascche ohne Fixierungsnähte).

Abb.9: Verschließen der Wunde mit Subkutan- und Hautnähten.

Abb.10: Bei zu kleiner Vena cephalica, Fehlen derselben oder V. anonyma ist die Punktion der V. subclavia in Seldinger-Technik zu empfehlen. Grundsätzlich sollte die Gefäßpunktion rechtsseitig erfolgen, da die rechte V. subclavia im Allgemeinen einen größeren Gefäßdurchmesser aufweist. Auf der linken Seite könnte die enge topographische Beziehung zum Ductus thoracicus, Truncus brachiocephalicus, der A. carotis communis sowie zur A. subclavia eher zu einer versehentlichen Verletzung dieser Strukturen führen. Eine primäre Punktion der linken V. subclavia ist wegen der möglichen Komplikationen nicht angezeigt.

Cave: „Pinch-off“-Syndrom.

Methode der Wahl ist heute die dopplersonographisch gesteuerte Punktion (siehe Abb. unten).

Abb.11: Wenn ein Aufsuchen der V. cephalica oder der Zugang in Seldinger-Technik nicht möglich ist, besteht alternativ die Möglichkeit für einen zusätzlichen Hautschnitt oberhalb der Clavicula zum Auffinden der V. jugularis externa oder interna.



TITAN-PORT V

Artikelnummern:

- 111246 V
- 111246 V-PU
- 111246 V-SET
- 111246 V-PU-SET
- 111248 V
- 111248 V-PU
- 111248 V-SET
- 111248 V-PU-SET
- 111257 V-PU-SET

Gebrauchsinformation bitte sorgfältig lesen!



	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 Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung		

