

## Spezialpunktkanüle DPK 2035

### BESTANDTEILE

Stanzfreie Spezialpunktkanüle mit Mandrin und Needlefree-Adapter (NFA) für implantierte Portkathetersysteme.

Außendurchmesser 2,0 mm, Innendurchmesser 1,80 mm, Innenvolumen 0,27 ml, Gauge: 14 G.

### INDIKATIONEN

Zugang zu implantierten Portkathetersystemen (111252 D-PU, 111255 D, 111259 AS/PT, 111262 DR, 111263 APH) zur Hämodialyse, Peritonealdialyse, Peritoneal-Chemotherapie, extrakorporalen Apherese, Aszitespunktion und Drainage von Flüssigkeiten.

Für die Punktion der Silikonmembran der Portkammer dürfen ausschließlich die dazugehörigen stanzfreien Spezialpunktkanülen verwendet werden. Die Spezialpunktkanülen zeichnen sich durch einen Spezialschliff aus, der eine Fragmentierung von Silikonpartikeln sowie die Ausstanzung eines Stichkanals in der Membran verhindert.

Um die für Dialyse Zwecke notwendige große Blutvolumenmenge zu erreichen, werden entsprechend großlumige Kanülen wie die DPK 2035 benötigt.

Durchfluss: ca. 500 ml/min (Hämodialyse); ca. 300 ml/min (Gravitation)

**Patientengruppe:** Patienten mit der Notwendigkeit eines langfristigen zentralen Zugangs zum Gefäßsystem für die oben genannten Anwendungen.

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

### KONTRAINDIKATIONEN / GEGENANZEIGEN

- Entzündungen oder Infektionen im Bereich der Portkammer
- Gerinnungsstörungen
- Undichtigkeit des Portkathetersystems

### WICHTIGER HINWEIS

Bei fehlerhaftem Gebrauch kann während der Punktion über die Kanüle Luft in das System gelangen. Aus diesem Grund muss immer sichergestellt werden, dass die Kanüle bzw. der Schlauch bei der Punktion, Spritzen- oder Infusionswechsel geschlossen ist.

**Cave:** Zur Vermeidung einer möglichen Luftembolie bei einem Gefäßzugang muss bei der Punktion der Portkammer darauf geachtet werden, dass sich der Patient möglichst in der Kopftief- oder Rückenlage befindet. Bei aufrechtem Oberkörper kann in der oberen Hohlvene ein negativer Druckgradient entstehen.

### PFLEGE DES SYSTEMS / SPEZIELLE ANWENDUNGSHINWEISE

Vor jeder Behandlung muss die korrekte Lage der Portgehäuse getestet werden und sichergestellt sein, dass keine Wunde, Hämatom oder Infektion vorliegt.

Allgemeine Regeln der Hygiene zur Handhabung von Punktionen müssen beachtet werden.

Es wird empfohlen, die Kanüle nach Gebrauch zu entfernen.

**Cave:** Blutrückstände im System weisen fast immer auf fehlerhafte Handhabung, Undichtigkeit oder ein beschädigtes Septum in der Portkammer hin.

### GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor Gebrauch den korrekten Sitz des Mandrins überprüfen!

- den Patienten möglichst in Kopftief- oder Rückenlage bringen

- Hautdesinfektion, sterile Handschuhe, Mundschutz für Patient und Anwender

- ertasten der Silikonmembran der Portkammer

- mit der Spezialpunktkanüle (inkl. Mandrin) durch Haut und Gewebe die Silikonmembran durchstechen bis die Nadelspitze die Bodenplatte der Portkammer berührt. **Cave:** Luftembolie



- den Mandrin entfernen (der NFA hält das System verschlossen)
- eine Spritze auf den NFA aufsetzen und ggf. die Restblockade aus Portkammer und Katheter entnehmen (ca. 3 ml)
- Durchgängigkeit mit z. B. Kochsalzlösung oder Dialysatflüssigkeit prüfen und anschließend System zur Therapie anschließen

- nach Beendigung der Therapie bzw. zwischen und nach der Injektion von Medikamenten die Portkammer und den Katheter ggf. spülen und blocken (Spülen mit NaCl 0,9 %; Blocken z. B. mit Heparin, Citrat, Taurolidin nach ärztlicher Anweisung)

- unter leicht positivem Druck die Punktkanüle entfernen, sodass keine Körperflüssigkeiten in das System gelangen bzw. kein Sog entsteht

- Hautdesinfektion, trockener Schutzverband

Nutzen Sie die gesamte Fläche der Membran für die Punktion (siehe Abbildung auf Seite 4 dieser Gebrauchsanweisung).

Verwenden Sie keine Spritzen mit einem Volumen kleiner als 10 ml (Überdruckgefahr)!

Die Nadel immer vorsichtig und mit exakter Position des Mandrins in die Silikonmembran einführen!

Katheter- oder Portverschlüsse durch Thrombusbildung (bei Gefäßzugang) können meist durch Lysierung mit Streptokinase/ Urokinase behoben werden (z. B. 5000 IE/ml NaCl 0,9 % in kleinen Lösungsmengen intervallweise injizieren, einwirken lassen und Durchgängigkeit prüfen).

Führen Sie im Vorfeld eine Röntgenkontrolle durch.

Ursachen für einen unzureichenden oder fehlenden „Flow“ können sein:

- die Nadelspitze ist nicht korrekt im Port-Hohlraum platziert
- Fibrinablagerungen bzw. ein Thrombus verstopfen Katheter od. Portkammer
- der Katheter ist abgeknickt
- die Katheterspitze ist nicht korrekt platziert
- bei erfolgloser Durchgängigkeitsprüfung sollte zunächst die Portkammer gespült und die Lage des Patienten etwas geändert werden

Die genannten Konzentrationen und die gesamte Vorgehensweise sind Empfehlungen. Sie 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 jeweiligen Therapie sind zu beachten. Die Hinweise in der Gebrauchsanweisung der Portkathetersysteme sind zu berücksichtigen.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

Kompromissloser steriler bzw. streng hygienischer Umgang mit dem implantierten Portkathetersystem ist unabdingbar. Dazu gehört:

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

Das Medizinprodukt ist ausschließlich zur einmaligen Verwendung vorgesehen und nicht zur Wiederaufbereitung geeignet. Bei Wiederverwendung kann die vollständige Funktionsfähigkeit nicht gewährleistet werden.

### ÜBERWACHUNG

Durch die regelmäßig erforderlichen Anwendungen und anschließende Pflege des Systems ist eine kontinuierliche Überwachung an sich gegeben. Der Gebrauch sollte 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.

### ENTSORGUNG

Bitte nutzen Sie für die Entsorgung Nadelabwurfbehälter um eine Verletzung durch Nadelstiche oder Kontamination durch Körperflüssigkeiten zu vermeiden.

## Special puncture needle DPK 2035

### COMPONENTS

Special non-coring needle for port puncture with cannula guide pin and needle-free adapter (NFA) for implanted port catheter systems

External diameter of 2.0 mm, internal diameter 1.80 mm, internal volume 0.27 ml, gauge: 14 G

### INDICATIONS

Access to implanted portcatheter systems (e.g. 111252 D, 111255 D, 111263 APH, 111259 AS/PT) e.g. for hemodialysis, peritoneal dialysis, peritoneal chemotherapy, extracorporeal apheresis, ascites therapy, and drainage of fluids. Use only the appropriate non-coring special puncture needles to puncture the silicone membranes of the port chambers. These are specially beveled to prevent silicone particle fragmentation and membrane puncture defects.

In order to ensure an adequate volume (e.g. of blood for hemodialysis), large bore cannulas are required (e.g. DPK 2035).

Flow approx 500 ml/min (hemodialysis), gravitation 300 ml/min

**Patient group:** Patients with the need for long-term central access to the vascular system for the above applications.

**Operator:** Medical professionals (doctors, nurses) with appropriate training.

### CONTRAINDICATIONS

- Inflammation or infection at portal site
- Coagulation disorders
- Portal system leakage

### WARNINGS

Due to incorrect use during puncture of the port air can be sucked into the system via the needle. Therefore the closure mechanism of the needle/infusion tubing should always be closed during puncture or when changing syringes/infusions.

**Cave:** Puncture of the port should be performed in the supine position to prevent air embolism (in case of vascular access). Negative pressure gradients develop in the superior vena cava in the sitting position or when the torso is elevated. Patient's upper body is upright.

### CARE OF THE SYSTEM / SPECIAL APPLICATION NOTES

On each occasion before treatment, ensure the correct position of the port chamber by palpation, and check that there is no wound, hematoma or infection present.

General standards in hygiene for handling of portcatheter systems must be observed.

Removal of the cannula after use is recommended.

**Cave:** Blood deposits in the system generally indicate faulty handling, leakage or a defective septum inside the port

### INSTRUCTIONS FOR USE

Check proper position of cannula guide pin before use.

- have patient in supine position (if possible)
- skin disinfection, sterile gloves, mask (patient and operator)
- palpation of silicone membrane of the port
- insert special puncture needle (with cannula guide pin) through skin and tissues through the silicone membrane until tip of needle touches port wall.

**Cave:** air embolism

- remove cannula guide pin (NFA keeps the system closed)
- if necessary attach a syringe to the needle-free adapter and aspirate residual volume content from port chamber and catheter (approx. 3 ml)
- check patency of system with e.g. physiologic saline/dialyzing fluid and attach therapy system
- upon termination of therapy or after and between injections of pharmaceuticals flush and block the port chamber if necessary (flush

with saline solution 0,9%, block with e.g. heparin, citrate or taurolidine as instructed by the physician)

- remove the puncture needle under slight pressure, in order to prevent intrusion of body fluid into the system or development of underflow
- skin disinfection, cover dry

Use only the appropriate non-coring special puncture cannula for puncturing - use the entire membrane (see fig. back cover)

Do not use syringes < 10 ml (danger of overload pressure)

Catheter or port obstruction due to thrombosis can generally be rectified by lysis with streptokinase/ urokinase (e.g. 5000 IU/ml in 0.9% NaCl, by injecting small amounts of the solution at regular intervals; allow the procedure to take effect and check patency). Previous: x-ray control

Potential reasons for insufficient or failing flow:

- The tip of the needle is not positioned correctly in the port cavity
- Fibrin sedimentation or a thrombus occluded catheter or port
- The catheter is kinked
- The tip of the catheter is not placed correctly
- If blood aspiration is not successful, the port chamber should be initially rinsed and the patient's position changed slightly.

The concentrations given are recommendations and must always be adjusted to the general situation of each patient. The treating doctor is responsible for this. For all the drugs and liquids listed, we refer primarily to the instruction leaflets provided by the respective pharmaceutical manufacturers. The specific features of therapy have to be taken into account. Pay attention to the instructions for use provided with the port system. The port systems are merely access systems with no effect on function.

### PRECAUTIONS

Meticulous hygiene and sterile handling technique are mandatory for this system, e.g. Puncture to be carried out only under sterile conditions

Disinfect hands and skin before using the system. Use sterile products only

The medical product may only be used once; it is not suitable for reprocessing. In case of reuse, complete functionality cannot be guaranteed.

### MONITORING

Continuous monitoring is ensured per se, since the system must be used

and subsequently maintained on a regular basis. The system should not be used by doctors/medical staff who are unfamiliar with the product and/or potential complications. Complications may occur at any time, both during and after the invasive procedure.

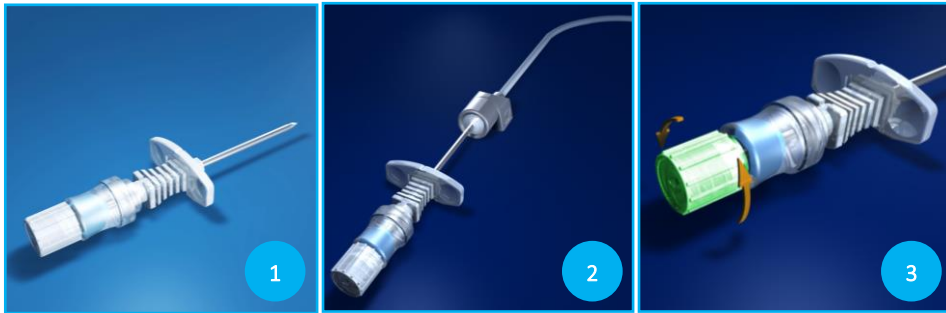
### DISPOSAL

Please use needle drop containers for disposal to avoid injury from needle sticks or contamination from body fluids.

### Hinweise | notes:

**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.  
**Notice to operators and patients:** Please report all serious incidents related to this product to the manufacturer, as well as to the competent authority of the Member State where you are located.





Der komplette Punktionsvorgang steht Ihnen als Video über den QR-Code direkt zur Verfügung.  
*The complete puncture procedure is available as a video via the QR-Code.*



Beispiel für die Nutzung der gesamten Fläche der Membran für die Punktion  
*Example of using the entire surface of the membrane for puncture*

Schematische Darstellung einer Portpunktion bei einem doppellumigen Portkathetersystem  
*Chart of a port puncture with a double-lumen port catheter system*



**PakuMed**<sup>®</sup>  
 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



Spezialpunktionskanüle  
 Art.-Nr. DPK 2035

Gebrauchsinformation  
 bitte sorgfältig lesen!

Special puncture needle  
 Ref.: DPK 2035

Instructions for Use  
 please read carefully!

	Hersteller   Manufacturer		Gebrauchsanweisung beachten   Consult instructions for use
	Herstellungsdatum   Date of manufacture		Nicht wiederverwenden   Do not re-use
	Verwendbar bis   Use by date		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden   Do not use if package is damaged
	Artikelnummer   Catalogue number		Einfaches Sterilbarriersystem   Single sterile barrier system
	Charge   Batch Code		Sterilisiert mit Ethylenoxid   Sterilized with ethylene oxide
	Medizinprodukt   Medical device		Vor Sonnenlicht schützen   Keep away from sunlight
	Trocken aufbewahren   Keep dry		Temperaturbegrenzung   Temperature limit

CE 0044  
 Revision: 5 (10/2021)

