

## Spezialpunktkanüle SFN 1835 B, SFN 1535 B

### BESTANDTEILE

Stanzfreie Spezialpunktkanülen mit Luer-Lock Anschluss und Schlauch mit Klemme für implantierte Portkathetersysteme.

**SFN 1835 B:** Außendurchmesser 1,80mm, Innendurchmesser 1,50mm, Länge: 35 mm, Innenvolumen ca. 10 ml (mit Schlauch), Gauge: 15 G

**SFN 1535 B:** Außendurchmesser 1,50mm, Innendurchmesser 1,20mm, Länge: 35 mm, Innenvolumen ca. 10 ml (mit Schlauch), Gauge: 17 G

Der **Verbindungsschlauch** besteht aus DEHP-freien Polyvinylchlorid (PVC): Ø 3,5 mm; Länge: 100 mm.

### 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.

Ein Luer-Lockanschluss ermöglicht die Verbindung an Spritzen, Infusionsgeräte etc. mit einem 6 % Luer-Kegel für intravasculäre und hypodermische Anwendungen.

**Durchflussrate der Kanülen:** (abhängig vom verwendeten System)

SFN 1835 B: ca. 300 ml/min (Hämodialyse), ca. 225 ml/min (Gravitation)

SFN 1535 B: ca. 200 ml/min (Hämodialyse), ca. 150 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 Infektion 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 getastet 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

- den Patienten möglichst in Kopftief- oder Rückenlage bringen
- Hautdesinfektion, sterile Handschuhe, Mundschutz für Patient und Anwender
- die Kanüle (inkl. Schlauch) z. B. mit NaCl 0,9 % entlüften und durchspülen
- Bitte beachten Sie, dass Kanüle und Schlauch (eine Behandlungseinheit) per Luer-Lock vorkonnetiert sind und die Verbindung vor Gebrauch überprüft werden sollte (Dichtigkeit und Durchgängigkeit)

- Ertasten der Silikonmembran der Portkammer und Fixierung mit zwei Fingern
  - Mit der Kanüle durch Haut und Gewebe die Silikonmembran durchstechen bis die Nadelspitze die Bodenplatte der Portkammer berührt.
  - 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 kein Blut in das System gelangen kann bzw. kein Sog entsteht
  - Hautdesinfektion, trockener Schutzverband
- Aufgrund des Spezialschliffs der Kanülenspitze besteht keine Gefahr des Verbiegens.
- Nutzen Sie die gesamte Fläche der Membran für die Punktionen (siehe Abbildung auf Seite 4 dieser Gebrauchsanweisung).
- Verwenden Sie keine Spritzen mit einem Volumen kleiner als 10 ml (Überdruckgefahr)!



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 SFN 1835 B, SFN 1535 B

### COMPONENTS

Special non-coring needle with luer-lock connector grip and connective tube with clamp for implanted port catheter systems

**SFN 1835 B:** External diameter of 1.80 mm, internal diameter of 1.50 mm, internal volume 10 ml (with tubing), gauge: 15 G

**SFN 1535 B:** External diameter of 1.50 mm, internal diameter of 1.20 mm, internal volume 10 ml (with tubing), gauge: 17 G

The **connecting tube** is made of DEHP-free polyvinyl chloride (PVC): Ø 3.5 mm; length: 100 mm.

### INDICATIONS

Access to implanted portcatheter systems (e.g. 111252 D, 111255 D, 111259 AS/PT, 111262 DR, 111263 APH, e.g. for hemodialysis, peritoneal dialysis, peritoneal chemotherapy, apheresis or ascites therapy).

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.

A Luer-Lock connector allows connection to syringes, infusion systems, etc. with a 6% Luer taper for intravascular and hypodermic applications.

Flow rate of the needle approx.: (depending on the system used)

SFN 1835 B - 300 ml/min (hemodialysis), 225 ml/min (gravitation)

SFN 1535 B - 200 ml/min (hemodialysis), 150 ml/min (gravitation)

**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 dosing mechanism of the needle / infusion tubing should always be dosed during puncture or when changing syringes/infusions.

**Cave:** Puncture of the port should be performed in the supine position to prevent air embolism. Negative pressure gradients develop in the superior vena cava in the sitting position or when the torso is elevated.

### 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 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

- have patient in supine position (if possible)
- skin disinfection, sterile gloves, mask (patient and operator)
- remove air from needle and tubing by flushing with saline
- please note that needle and tubing (a procedure pack) are pre-connected via Luer-Lock and the connection should be reconfirmed before use (tightness and patency)
- palpation of silicone membrane of the port
- advance needle quickly through skin and tissues through the silicone membrane until tip of needle touches the metallic base of the port
- if necessary aspirate residual volume content from portchamber 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 blood into the system or development of underflow
- skin disinfection, cover dry

No danger of bending of the needle tip due to special bevel of the tip  
Use only the appropriate non-coring special puncture cannula for puncturing  
- use the entire membrane (see fig. page 4). Do not use syringes < 10 ml (danger of overload pressure).

Catheter or port obstruction due to thrombosis can generally be rectified by lysing 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! If the sterile packaging was already opened or damaged, DO NOT use the product!

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. The medical device is for single use only. It is not appropriate for reprocessing.

### 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.

[www.portkanuelen.de](http://www.portkanuelen.de)  
[www.portneedles.de](http://www.portneedles.de)

Produktschulungen sind auf Anfrage möglich!  
Product training is available on request!

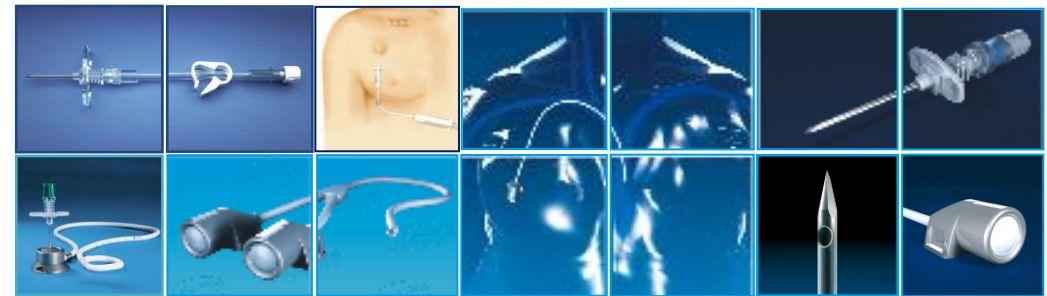
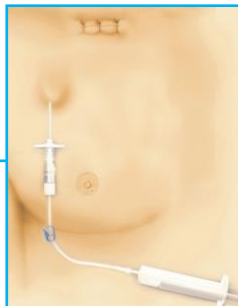


Ein beispielhafter Punktionsvorgang steht Ihnen als Video über den QR-Code direkt zur Verfügung.  
 An example puncture procedure is available as a video via the QR-Code.



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 mit einer Spezialpunktionkanüle  
 Chart of a port puncture with a special puncture needle



**SFN**<sup>®</sup>-Portkanüle  
 Stanzfreie Nadel  
 non-coring needle  
 Port needle

Spezialpunktionkanüle  
 Art.-Nr.: SFN 1535 B | SFN 1835 B

Gebrauchsinformation  
 bitte sorgfältig lesen!

Special puncture needle  
 Ref.: SFN 1835 B | SFN 1535 B

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
<b>REF</b>	Artikelnummer   Catalogue number		Einfaches Sterilbarriersystem   Single sterile barrier system
<b>LOT</b>	Charge   Batch Code	<b>STERILE EO</b>	Sterilisiert mit Ethylenoxid   Sterilized with ethylene oxide
<b>MD</b>	Medizinprodukt   Medical device		Vor Sonnenlicht schützen   Keep away from sunlight
	Trocken aufbewahren   Keep dry		Temperaturbegrenzung   Temperature limit
<b>EC REP</b>	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft   Authorized representative in the european community		

