

01.11.29.16 Rev.01 06/2023

HEALTHPORT

Venous

Plan1Health
A Poly Medicure Group company

 **Plan1Health s.r.l.**
Via Solari, 5
33020 Amaro (UD) - Italy

 0344

Tel. +39 0433 468376 - info@p1h.it - www.p1h.it

EN	
FR	
DE	
IT	
ES	
PT	
EL	
CZ	
RU	

instruction booklet

BESCHREIBUNG

HEALTHPORT ist ein dauerhaftes, vollkommen implantierbares intrakorporales Zugangssystem, im Allgemeinen zusammengesetzt aus einer Kammer und einem Katheter; das System ist in der Version Venous erhältlich.

Diese Gebrauchsanweisungen beziehen sich auf das **HEALTHPORT** Venous- und **HEALTHPORT** Power-System, welche Teile der Venous-Familie sind. Nachfolgend wird sich **HEALTHPORT** Venous, wenn nicht anders angegeben, sowohl auf die Standard- als auch auf die Powerversion beziehen.

Das System enthält auch einige Bestandteile zum Einmalgebrauch; das **HEALTHPORT** Einführungsset ist ein Zubehör von **HEALTHPORT** Venous.

Das **HEALTHPORT** Venous-System wird steril, nicht-pyrogen und zum einmaligen Gebrauch geliefert.

Die Packung enthält:

- 1 Portkammer
- 2 Anschluss (*)
- 1 Katheter
- 1 Luer-Anschluss
- 1 Nadel mit stumpfer Spitze
- 1 nichtstanzende Huberkannüle
- Gebrauchsanleitung
- 1 Patientenkarte

Die All-in-One-Version enthält auch die folgenden Bestandteile:

- 1 abziehbares Einführbesteck
- 1 J-Führungsdraht
- 1 Einführnadel
- 1 Tunnelierer
- 1 10 ml Spritze
- 1 Venenheber
- 1 Huberkannüle mit Erweiterung (verpackt in einem spezifischen Blister)

(*): nur für PLP, Power Ti, Power PLP und Power LPT.

Das **HEALTHPORT** Venous-System Einführset enthält:

- 1 abziehbares Einführbesteck
- 1 J-Führungsdraht
- 1 Einführnadel
- 1 Tunnelierer

Für spezifische Versionen enthält das Einführset:

- 1 abziehbares Einführbesteck
- 1 J-Führungsdraht
- 1 Einführnadel
- 1 Tunnelierer
- 1 10 ml Spritze
- 1 Venenheber

HINWEISE

Das **HEALTHPORT** Venous-System ist dafür vorgesehen, in das zentrale Venensystem für eine mittel- und langfristige Benutzung implantiert zu werden, um eine wiederholte Infusion von therapeutischen Lösungen wie Chemotherapie, Antibiotika, Nährstoffe, Blutprodukte und darüber hinaus die

Entnahme von Blutproben zu ermöglichen.

Deshalb ist das **HEALTHPORT** Venous-System besonders auf jene Patienten ausgerichtet, die sich einer Langzeittherapie unterziehen, die einen wiederholten Zugang für eine kontinuierliche Infusion oder eine Bolusinjektion erfordert. Das **HEALTHPORT** Power-System ist auch für eine „Hochdruck“-Injektion von Kontrastmitteln bis zu einer maximalen Durchflussmenge von 5 ml/s indiziert.

GEGENANZEIGEN

Das **HEALTHPORT** Venous-System ist in folgenden Fällen nicht indiziert:

- Bei bekannter oder vermuteter Infektion, Bakteriämie oder Sepsis
- Bei akutem Pneumothorax mit Ausnahme des Oberarm-(PICC-PORT) und Oberschenkelzugangs;
- Bei einer Anatomie des Patienten, die die Einführung des Katheters nicht erlaubt, insbesondere bei Thrombose oder Stenose des Zielgefäßes
- Bei akuten koagulativen Störungen
- Bei bekannten oder vermuteten Allergien gegenüber den Materialien des **HEALTHPORT**-Systems: Titan, Polysulfon, Silikon und/oder Polyurethan
- Stoffe, die für die Therapie des Patienten benutzt werden müssen, die mit einem der Systemmaterialien nicht kompatibel sind (zum Beispiel starke Säuren und Basen, aliphatische und aromatische Kohlenwasserstoffe oder andere Verbindungen wie Toluol oder Tetrachlorkohlenstoff)
- Bei bekannter oder vermuteter Inkompatibilität des Patienten gegenüber der Verwendung jeglicher Art oder jeglichen Grads ähnlicher implantierbarer Systemen.
- Die Einstichstelle des Kandidaten wurde einer Strahlentherapie unterzogen
- Die Anatomie oder die Körpergröße des Patienten ist nicht mit dem Implantat des Geräts kompatibel.
- Ödem des Oberarms nur für PICC-PORT (Brachialport)
- Vorhandene oder geplante arteriovenöse Fistel für Dialyse (nur für PICC-PORT, Brachialport)

Mögliche Komplikationen

Die Implantation und Benutzung des **HEALTHPORT** Venous-Systems weist einige potentielle Komplikationen auf; die im Folgenden aufgelisteten unerwünschten Ereignisse und andere, die in der Literatur berichtet werden, sollten sorgfältig abgewogen werden, bevor ein **HEALTHPORT** Venous-System implantiert wird.

Chirurgische Komplikationen:

- Arterielle Punktion
- Luftembolie
- Blutungen
- Herzrhythmusstörungen
- Herzzinnenwandschäden
- Herztamponade
- Fehlstellung der Katheterspitze
- Allgemeine Risiken, die normalerweise durch Lokalanästhesie, Vollnarkose hervorgerufen werden. Chirurgie und postoperative Genesung
- Hämatom
- Hämatothorax
- Hydrothorax
- Versehentliches Gefäßtrauma (z.B. Dissektion, Perforation,

Lazeration)

- Infektion, Bakteriämie, Sepsis
- Verletzung der Nerven
- Pneumothorax
- Verletzung des Brustlymphganges

Postoperative Komplikationen:

- Allergische Reaktion auf Implantatmaterial
- Arteriovenöse Fistel
- Anhaften des Katheters am Gefäß und sich daraus ergebende Schwierigkeiten bei der Loslösung des Katheters
- Trennung oder Fragmentierung des Katheters mit potentieller Verschiebung und Embolie
- Katheterlecks
- Katheterverschiebung und Verschiebung der Katheterspitze
- Katheterverschluss
- Katheterbruch
- Platzen des Katheters, Verschluss, Bruch und Beschädigung, hervorgerufen durch Abklemmung in Verbindung mit Hochdruckinjektion
- Extravasation des Medikaments und potentielle Gewebeschädigung
- Endokarditis
- Entstehung eines Blutgerinnsels oder einer Fibrinablagerung, insbesondere an der Katheterspitze
- Abstoßung des Implantats
- Unerträglicher Schmerz an der Einführungsstelle und/oder der Portkammertasche
- Lokale oder systemische Infektion in Verbindung mit dem Katheter
- Portkammer- und/oder Katheterverschiebung und/oder -umdrehung
- Hautveränderung (z.B. Fibrose, Erosion, Vernarbung, Entzündung, Nekrose)
- Thrombose (tiefe Venenthrombose)
- Thromboembolie und Lungenembolie
- Thrombophlebitis
- Gefäßerosion
- Verschluss beim Herausziehen mit schwieriger oder sogar unmöglicher Blutentnahme

Warnungen/Vorsichtsmaßnahmen

- Es ist wichtig, dass das Gesundheitspersonal, das in der Handhabung des **HEALTHPORT** Venous-Systems involviert ist, den Bedienungsanleitungen folgt.

- Das **HEALTHPORT** Venous-System sollte nur von medizinischem/Pflegepersonal mit entsprechender Ausbildung und spezifischer Erfahrung in der Platzierung von Gefäßzugangsgeräten implantiert werden

- Im Falle einer Antikoagulationstherapie wird empfohlen abzuwägen, ob die Koagulationsparameter (so nah wie möglich an der Behandlung bewertet) einen sicheren chirurgischen Eingriff erlauben.

- Im Falle des gleichzeitigen Vorhandenseins eines Schrittmachers oder ICDs wird empfohlen, die Vorgehensweise und das folgende Monitoring mit dem zuständigen Kardiologen zu bewerten

- Im Falle einer chronischen obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) wird ein Zugang mit geringem Risiko von Pneumothorax (z.B. inneren Zugang über die Halsvene, Zugang über den Oberarm und Zugang über den Oberschen-

kel unter Ultraschallkontrolle) dringend empfohlen

- Keine scharfkantigen Geräte benutzen, die den Katheter beschädigen und seine Leistung beeinträchtigen könnten
- Den Katheter nicht an den Port oder irgendein ihm umgebendes Gewebe nähern; das könnte die Leistung der Hochdruckinjektion beeinträchtigen und das Risiko eines Platzens des Katheters und/oder dessen Beschädigung hervorrufen
- Die Hochdruckinjektion nicht durch den Port durchführen, wenn es irgendein Zeichen von Katheterkompression zwischen der ersten Rippe und dem Schlüsselbein gibt, was bei einem subklavikulären Zugang unter dem Schlüsselbein möglich ist.

- Immer Spritzen benutzen, die nicht kleiner als 10 ml sind

- Das **HEALTHPORT** Venous-System darf nicht sterilisiert und wiederverwendet werden. Im Falle der Wiederverwendung des Produkts oder eines seiner Zubehörteile wären die Patienten hohen Risiken wie Kreuzinfektionen oder Funktionsstörungen des Geräts ausgesetzt

Das **HEALTHPORT** Venous-System nicht benutzen, wenn die Packung zuvor geöffnet oder beschädigt wurde.

- Es wird empfohlen, während der Implantation immer eine weitere Packung des **HEALTHPORT** Venous-Systems zur Hand zu haben (einschließlich des notwendigen Zubehörs).
- Nach der Benutzung des **HEALTHPORT** Power gemäß den lokalen Richtlinien und den Verfahren des Krankenhauses entsorgen.

Nicht-klinische Schlechtfalltests haben erwiesen, dass der **HEALTHPORT** (Venous, Power) MR-kompatibel ist. Ein Patient kann mit diesem Gerät risikofrei in einem MRI-System untersucht werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt werden:

- Statisches Magnetfeld von 3-Tesla oder weniger;
- Maximales räumliches Gradienten-Magnetfeld von 7800 Gauss/cm (78 T/m) oder weniger;
- Maximales MR-System für Ganzkörperbericht durchschnittlicher SAR von 2,2 W/kg.

Unter den oben festgelegten Untersuchungsbedingungen produziert der **HEALTHPORT** (Venous, Power) voraussichtlich einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als +2,7 °C nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens.

In nichtklinischen Prüfungen erstreckt sich das Bildartefakt, das durch das Gerät verursacht wurde, hinauf bis zu ungefähr 29 mm vom **HEALTHPORT** (Venous, Power), wenn mit einer Gradienten-Echo-Pulssequenz mit 3,0T MRI-System abgebildet ist.

Portkammer-Schattierung und Artefakte müssen in der Diagnose in Betracht gezogen werden, wenn der Interessensbereich genau im selben Bereich oder relativ nahe an der Position des Geräts liegt.

Weitere spezifischere **Warnungen/Vorsichtsmaßnahmen** werden in der Gebrauchsanweisung angegeben; sicherstellen, dass sie alle gebührend berücksichtigt wurden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Allgemeine Informationen

Der **HEALTHPORT** Venous-Katheter kann entweder durch chirurgische Freilegung an einer geeigneten Vene oder durch eine perkutane Punktion einer zweckentsprechenden Vene (z.B. subklavikulär, axillar, innere Halsvene, Oberschenkelvene, große Armvene, Oberarm- und Kopfvenen)

im zentralen Venenkreislauf platziert werden. Im Allgemeinen sollte der Klinikarzt bestimmen, welche die geeignetste Methode der Kathetereinführung für jeden einzelnen Patienten ist, nachdem die Risiken und der Nutzen jedes Eingriffs abgewogen wurden.

Warnung: Die Risiken einer Katheterkompression zwischen der ersten Rippe und dem Schlüsselbein im Zusammenhang mit einem subklavikulären Zugang sollten bei der Wahl der Kathetereinführungsmethode sorgfältig bedacht werden.

Warnung: Ein vaskulärer Zugang und eine Kathetereinführung unter Ultraschallkontrolle (US) werden ausdrücklich empfohlen und können die Mehrheit der chirurgischen Komplikationen verhindern.

Es wird empfohlen, während der Implantation immer eine weitere Packung des **HEALTHPORT** Venous-Systems zur Hand zu haben (einschließlich eines Ersatz-Einführungssets). Die Patientenkarte ausfüllen, um die Implantatdaten festzuhalten.

Wenn man eine nichtstanzende Huberkannüle benutzt, füllt man die Portkammer mit normaler Salzlösung, um die Durchgängigkeit des Durchflusses zu prüfen und Luftblasen zu beseitigen. Das Portkammer-Auslassrohr sollte in einer senkrechten Position gehalten werden. Die Durchgängigkeit des Katheters prüfen, indem man den Luer-Anschluss am körpernahen Ende an eine 10 ml-Spritze anschließt, die eine normale Salzlösung enthält.

PORT-IMPLANTATION - KATHETEREINFÜHRUNG PERKUTANER ZUGANG

Warnung: Um das Risiko von gasförmigen Embolien zu vermeiden, den Patienten in die klassische Trendelenburg-Lagerung bringen, mit Ausnahme des femoralen Zugangs.

Warnung: Das Verfahren sollte mit aseptischer Technik durchgeführt werden. Die zur Einführung ausgewählte Stelle sollte mit einem sterilen Verband geschützt werden. Die für den Venenzugang geeignetste Stelle wählen. Die Zugangsvene kann die innere Halsvene, die subklavikuläre, die axillare, die Oberarm-, die Oberschenkelvene oder eine andere sein; der Arzt ist dafür verantwortlich, die geeignete Vene zu wählen.

Die Benutzung eines klassischen perkutanen Einführbesteck-Sets erlaubt einen optimalen Zugang zur Vene; die beschriebene Vorgangsweise bezieht sich auf die Benutzung des **HEALTHPORT**-Einführsets. Ein geeignetes Einführset muss der Größe des Katheters entsprechend ausgewählt werden, wie in Tabelle 1 beschrieben wird.

1) Bereiten Sie die Haut auf die Venenpunktion vor. Legen Sie die gefensternte Folie über das Operationsfeld.

2) Ordnen Sie die Komponenten des Einführbestecks im sterilen Bereich an.

3) Infiltrieren Sie die Venenpunktionsstelle mit Lokalanästhetika.

4) Erlangen Sie Zugang zur Vene, indem Sie eine 18-Gauge-Einführnadel (oder im Fall eines Brachial-/pädiatrischen Ports) gekoppelt mit einer Spritze benutzen. Bestätigen Sie den errichteten venösen Zugang durch Aspiration von Blut. Die Verwendung der Ultraschallführung wird dringend empfohlen, da sie viele der aufgeführten möglichen Komplikationen vermeiden kann. Entfernen Sie die Spritze von der Einführnadel.

Warnung: Bitte beachten Sie, dass die Brachial- und pädi-

atrischen Ports über Einführzubehör entsprechend ihrer spezifischen Nutzung verfügen.

Warnung: Bei der Implantation des **HEALTHPORT** Venous-System in die subklaviane/axilläre Vene sollte mit großer Vorsicht vorgegangen werden. Den infraklavikulären Zugang nicht am medialen Drittel des Schlüsselbeins in der Nähe seines spitzen Winkels mit dem oberen Rand der ersten Rippe durchführen. Eine zu mediale Katheterplatzierung erhöht das Risiko einer Katheterkompression zwischen Schlüsselbein und erster Rippe; dies kann zu vorübergehender Okklusion, Beschädigung, Bruch, Platzen, Explosion, Fragmentierung des Medikamentenparavasationskatheters und eventuell Embolisation (Pinch-off) führen. Ein lateraler Zugang unter Ultraschallführung zur Vena subclavia (in der Axillarvene) wird dringend empfohlen.

5) Bereiten Sie den Führungsdraht zum Einsetzen vor, indem Sie die J-Spitze zurückschieben, um ihn zu begradigen und ihn dann mit dem Nadelansatz zu verbinden. Im Fall eines Brachial- oder pädiatrischen Ports hat der mitgelieferte Führungsdraht eine gerade Spitze anstatt einer J-Spitze.

6) Den Führungsdraht durch die Einführhülse in die Vene einführen. Den Federführungsdraht bis zur gewünschten Tiefe vorschleichen.

Warnung: Ein Vordringen der J-Spitze kann eine sanfte Drehbewegung erfordern. Den Führungsdraht nicht in die Vene pressen. Wenn der Widerstand erreicht ist, stoppen Sie das Vorschleichen des Führungsdrahtes in das Gefäß. Halten Sie den Federführungsdraht immer mit einem festen Griff.

Warnung: Ein übermäßiges Vordringen des Führungsdrahtes in den rechten Vorhof bei jugularem oder subklavikulärem Zugang kann zu einer Herzrhythmusstörung führen.

7) Halten Sie den Führungsdraht an seinem Platz und entfernen Sie die Einführhülse. Die Nadel nicht gegen die Facette ziehen, um ein Durchtrennen des Führungsdrahtes zu vermeiden.

8) Bei Bedarf die kutane Punktionsstelle mit einem Skalpell vergrößern. Den Führungsdraht nicht beschädigen oder schneiden.

9) Die Spitze des Dilators über den Federführungsdraht schrauben. Den Dilator und die Peel-Away-Schleuseneinheit in der Nähe der Einführstelle halten. Mit einer leichten Drehbewegung in den Gefäßbereich vorschleichen. Den Federführungsdraht nicht vollständig in das Gefäßinnere vordringen lassen.

10) Die abziehbare Hülle in Position halten, den Federführungsdraht und den Gefäßdilator entfernen. Lassen Sie den Dilator nicht als Dauerkatheter an Ort und Stelle, um eine mögliche Gefäßwand-Perforation zu vermeiden.

Warnung: Beim Entfernen des Führungsdrahtes oder der Schleuse/des Dilators darf keine übermäßige Kraft angewendet werden. Wenn die Entnahme nicht einfach durchgeführt werden kann, sollte eine Thoraxröntgenaufnahme gemacht und eine fachkundige klinische Beratung eingeholt werden.

Warnung: Die Öffnung der Einführhülse und der Peel-Away-Schleuse mit dem Daumen geschlossen halten; dadurch wird der Blutverlust und das Risiko einer Embolie reduziert.

11) Die Katheterspitze in die Peel-Away-Schleuse einführen und in die gewünschte Position im Gefäß vorrücken, stets

unter Beachtung der Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zum Einführen.

Warnung: Im Falle einer Peel-Away-Schleuse mit Ventil kann die Kathetereinführung durch die Scheidewand der Schleuse auf einen höheren Widerstand im Vergleich zu Einführhilfen ohne Ventil stoßen.

12) Um die Peel-Away-Schleuse zu entfernen, die T-Nabe fest halten und die Hülle langsam herausziehen. Gleichzeitig die Abdeckung abziehen. Entlang der vorgeritzten Linie abreißen und sicherstellen, dass sich die Katheterposition im Gefäß während der Entfernung der Schleuse nicht ändert.

13) Wenn der kleine Schnitt zur Positionierung des Katheters weit von der subkutanen Tasche entfernt ist, in der die Katheter untergebracht werden sollen, sollte die Port-Kammer mit einem Tunnelierer subkutan zur Portimplantationsstelle geweitet werden (Abb. 1).

14) Den Tunnelierer subkutan vom kleinen Schnitt zur Positionierung des Katheters in die subkutane Tasche schieben, in der die Kammer untergebracht wird (Abb. 2).

Warnung: Die runde Spitze des Tunnelierers muss aus der subkutanen Tasche heraustreten, in der die Kammer untergebracht ist.

15) Den Luer-Anschluss vom körpernahen Ende entfernen oder abschneiden. Den Katheter an der Spitze des Tunnelierers befestigen (Abb. 3 und 4).

16) Den Tunnelierer anziehen, dabei die abgerundete Spitze halten, bis er vollständig aus der subkutanen Tasche herausragt, in der die Kammer untergebracht ist.

17) Den Tunnelierer von der Katheterspitze entfernen (Abb. 5).

Wenn ein Tunnel gewünscht wird, der länger als die Tunnelierlänge ist, sollte ein temporärer Schnitt etwa auf halbem Weg entlang des Tunnels durchgeführt werden.

18) Den Katheter an der erforderlichen Länge bezüglich der Kammerposition abschneiden; es wird die Benutzung einer geeigneten Technik empfohlen, um eine angemessene Katheterlänge festzulegen (z.B. EKG, Röntgen, Fluoroskopie, Ultraschall-Navigation oder kutane Referenz-Technik).

Warnung: Der Katheter von **HEALTHPORT** Venous sollte an einer Stelle starker Durchblutung positioniert werden und seine Spitze sollte frei im Gefäßlumen liegen können.

Warnung: Die Position der Katheterspitze muss jeweils in der oberen oder unteren Hohlvene bei einem subklavikulären Zugang/beim Zugang in eine innere Halsvene oder eine Oberschenkelvene liegen. Die Katheterspitze muss sich so nahe wie möglich am rechten Vorhof befinden, aber darf nicht in das Herz reichen, um eine mechanische Fehlfunktion und eine tiefe Venenthrombose zu verhindern.

Warnung: Nach dem chirurgischen Eingriff sollte eine radiologische Beurteilung durchgeführt werden, um die korrekte Positionierung der Katheterspitze an der oberen oder (für einen Oberschenkelzugang) unteren Hohlvene zu kontrollieren. Während des chirurgischen Eingriffs könnte die Nadel mit stumpfer Spitze, die in der **HEALTHPORT**-Packung enthalten ist, benutzt werden, um eine EKG-Positionierung der Katheterspitze während der Kathetereinführung durchzuführen. Die Nadel mit stumpfer Spitze an das verfügbare Ende des Katheters anschließen und den Katheter mit Salzlösung füllen. Dann die Nadel mit Hilfe einer EKG-Krokodilklemme festklemmen und sie an den EKG-

Monitor anschließen.

Warnung: Sobald die Spitze ihre Endposition erreicht hat, kann sie, wenn das körpernahe Ende beschädigt ist oder der Katheter gekürzt werden sollte, für die Behälterpositionierung auf die korrekte Länge hin zugeschnitten werden.

Warnung: Die oben beschriebene Vorgangsweise kann im Falle eines bereits angeschlossenen Ports nicht benutzt werden. In diesem Fall müssen die Vorbereitung der subkutanen Tasche und die Katheter-Tunnelisierung vor der Kathetereinführung in das Gefäß durchgeführt werden.

CUT-DOWN-ZUGANG

Das im **HEALTHPORT** All-in-One-Paket enthaltene Venenheber-Gerät könnte verwendet werden, um das Einführen des Katheters in das Gefäß nach der Cut-Down-Technik zu erleichtern:

1. Den Patienten in Trendelenburg-Lagerung bringen, wobei der Kopf von der vorgesehenen Venenpunktionsstelle abgewandt ist. Mit einem Cut-down-Schnitt den Eintrittspunkt in das gewählte Gefäß freilegen.

2. Die Gefäßinzision durchführen, nachdem das Gefäß isoliert und stabilisiert wurde, um Blutungen und Luftansammlungen zu vermeiden.

3. Das konische Ende des Venenbohrers durch den Schnitt einführen und in das Gefäß vordringen. Dann die Katheterspitze in die gerillte Unterseite des Venenhebers schieben (siehe Abb. 6).

4. Die Katheterspitze in das Gefäß einführen.

5. Den Venenheber herausziehen.

6. Den Katheter in das Gefäß an die gewünschte Infusionsstelle bringen.

ANMERKUNG: Die Katheterspitze sollte so nahe wie möglich an der Kreuzung der oberen Hohlvene und des rechten Vorhofs positioniert werden und nie oberhalb des unteren Drittels der oberen Hohlvene. Die Messung der endgültigen Position der Spitze, basierend auf anatomischen Referenzpunkten, könnte durch eine EKG-geleitete Kathetereinführung sogar mit dieser Technik benutzt und bestätigt werden.

Warnung: Für Patienten mit einem Vena cava superior Syndrom oder beim Vorhandensein eines Vena cava superior-Stents muss eine alternative Oberschenkelzugangsstelle in Betracht gezogen werden, um eine komplette Cavathrombose oder eine mögliche Fehlfunktion oder einen Verschluss des Cava-Stents zu verhindern.

PORT-IMPLANTATION - Portkammer-Einführung

19) Die anatomische Stelle wählen, welche am geeignetsten für die Erstellung einer subkutanen Tasche ist, die den Port des Systems aufnehmen soll. Diese Stelle sollte die normale Mobilität des Patienten nicht beeinträchtigen und zugleich sollte sie es erlauben, dass der Port durch eine Knochenstruktur gestützt wird. Die üblichste Stelle ist die vordere Thoraxwand, hauptsächlich im rechten oder linken infraklavikulären Raum. Bei Verwendung als PICC-Port ist das mittlere Drittel des Arms die häufigste Stelle.

Warnung: Die Unterbringung in einem nahe an anderen Implantaten liegenden Bereich vermeiden (z.B. Brustprothese, Bauchwandprothese).

Warnung: Im Falle von Strahlentherapie wird empfohlen, die geeignete Kammerposition in Übereinkunft mit dem

Strahlentherapeuten zu wählen.

20) Nach einer Lokalanästhesie einen kurzen Schnitt ausführen und die subkutane Tasche, in der der Port untergebracht wird, vergrößern.

Warnung: Die subkutane Positionierung des Ports sollte nicht übermäßig tief sein, da der obere Ring rund um das Septum durch digitales Abtasten leicht bestimmbar sein muss und einen leichten Zugang zur Injektionsstelle erlauben muss. Eine minimale Tiefe von 0,5-1 cm ist erforderlich, um eine mögliche Hauterosion durch die Portkammer zu verhindern.

21) Nachdem die Positionierung im Inneren des Gefäßsystems abgeschlossen wurde, ist es notwendig, die Länge des Katheters wieder zu messen. Dies dient dazu, sicherzustellen, dass die Länge zwischen dem subkutanen Port und dem Katheterzugang in das Gefäß ausreicht, um Spann- und Torsionskräfte zu vermeiden, die den Katheter während der Bewegung belasten.

Das implantierte **HEALTHPORT** Venous-System muss langsam mit Salzlösung (*) gefüllt werden, um erneut zu bestätigen, dass der Durchfluss nicht gehemmt wird und dass es nach dem Port-/Katheteranschluss kein Leck gibt. Die Position der Spitze, die sich so nahe wie möglich am atrio-kavalen Übergang befinden muss, muss (radiologisch oder mit EKG-Technik) am Ende des Eingriffs kontrolliert werden.

Warnung: Immer eine Spritze mit einem Füllvolumen benutzen, das nicht geringer als 10 ml ist.

22) Eine endgültige Verankerung der Basis des Ports am darunterliegenden Gewebe kann erreicht werden, indem durch die vorgesehenen Seitenlöcher der Kammer (im Allgemeinen empfohlene Option) genäht wird oder indem eine straffe subkutane Tasche erstellt wird. Dies ist eine wichtige Maßnahme, um das Risiko einer Verlagerung oder eines Umkehrens der Kammer zu reduzieren.

Bei der Positionierung des Ports in der subkutanen Tasche aufpassen und sicherstellen, dass er vom Einschnitt versetzt ist. Dies sollte getan werden, um zu verhindern, dass dem Patienten unnötige Schmerzen zugefügt werden, während ihm Injektionen oder Infusionen verabreicht werden.

Die durch die Kammereinführung verursachte Wunde gemäß den Krankenhausprotokollen und -richtlinien vorsichtig schließen.

Die Implantationsstelle gründlich kontrollieren, um im Falle einer Infektion oder Akkumulation von Serum an der Implantationsstelle einen Eingriff zu ermöglichen.

(*) Die Benutzung von heparinisierter Lösung für die Spülung des Ports (Heparin Lock) wird von der heutigen Literatur und den heutigen Richtlinien nicht mehr empfohlen; sie verschafft keine klinischen Vorteile im Vergleich zu einer normalen Lösung.

PORT-IMPLANTATION - Katheter-Kammer-Anschluss

Warnung: es wird empfohlen, dass sich der Bediener vor der Implantation mit dem Anschlussverfahren vertraut macht.

Warnung: Im Falle eines zweiten Anschlussversuchs sicherstellen, dass der Katheter nicht beschädigt wurde und in jedem Fall 1cm des körpernahen Endes abschneiden; eine kleine Portion des Katheters im Falle irgendeiner Beschädigung auf der körpernahen Seite entfernen, wobei kontrolliert werden muss, dass die Katheterlänge weiterhin ausreicht, um die Spitze in die korrekte Position zu brin-

gen; andernfalls den Katheter entsorgen und einen neuen benutzen.

A) HEALTHPORT LP-ETI

Den mit normaler Salzlösung vorbereiteten Katheter an den in einer senkrechten Position gehaltenen Portalausgang anbringen (Abb. A-1) und ihn auf das Auslassrohr auf innerhalb von 1 mm des Kammergehäuses für den Silikonkatheter (Abb. A-2) gleiten lassen, bis er vollständig das Auslassrohr für den Polyurethan-Katheter bedeckt (Abb. A-3). Den abschließenden Anschluss entlang des Katheters gleiten lassen, bis er mit dem Ende des Auslassrohrs einrastet. Den Anschluss weiterführen, bis ein Kontakt mit dem Portalgohäuse hergestellt wurde (Abb. A-4). Wenn der Anschluss korrekt ausgeführt wurde, sollte der Katheter durch die seitlichen Löcher des Anschlusses (Abb. A-4) zum Vorschein kommen.

B) HEALTHPORT miniMAX

Den mit normaler Salzlösung vorbereiteten Katheter an den in einer senkrechten Position gehaltenen Portalausgang anbringen (Abb. B-1) und ihn auf das Auslassrohr auf innerhalb von 1 mm des Kammergehäuses für den Silikonkatheter (Abb. A-2) oder in Kontakt mit dem Kammergehäuse für den Polyurethan-Katheter gleiten lassen (Abb. B-3). Den abschließenden Anschluss entlang des Katheters gleiten lassen, indem die seitlichen Löcher des Anschlusses auf den Seiten gehalten werden (Abb. B-4) und den Anschluss in den Kammerprofilspalt einsetzen (Abb. B-5), bis ein Kontakt mit dem Kammergehäuse vorhanden ist. Den Anschluss um 90° drehen, bis die Löcher an der Ober- und Unterseite zum Vorschein kommen (Abb. B-6). Wenn der Anschluss korrekt ausgeführt wurde, sollte der Katheter durch die seitlichen Löcher des Anschlusses (Abb. B-7) zum Vorschein kommen.

C) HEALTHPORT PLP, POWER Ti, POWER PLP und POWER LPT

Den mit normaler Salzlösung vorbereiteten Katheter an das in einer senkrechten Position gehaltene Auslassrohr des Portals anbringen (Abb. C-1) und ihn auf das Auslassrohr gleiten lassen, wie in Abb. C-2 gezeigt wird (dasselbe an allen Katheterversionen).

Den abschließenden Anschluss entlang des Katheters gleiten lassen und fortfahren, bis der Anschluss vollständig den Kammerspalt füllt.

Wenn der Anschluss korrekt ausgeführt wurde, klickt der Anschluss leicht und der Katheter bedeckt das Auslassrohr vollständig (mit der Anschluss-Transparenz kontrollieren - Abb. C-3).

Am Ende des Implantationsvorgangs ein Patientenetikett auf die Implantationskarte des Patienten kleben, welches ausgefüllt und dem Patienten ausgehändigt werden sollte.

BENUTZUNG NACH IMPLANTATION

Das **HEALTHPORT** Venous-System kann benutzt werden für: Standardinjektionen: Bolus oder kontinuierliche Verabreichung von therapeutischen Lösungen wie Chemotherapie, Antibiotika, Nährstoffe, Blutprodukte und darüber hinaus die Entnahme von Blutproben, wo die Durchflussraten 1ml/Sek nicht übersteigen.

Das **HEALTHPORT** Power kann auch benutzt werden für: Hochdruckinjektion: Injektion von Kontrastmitteln bis zu einer Durchflussrate von bis zu 5 ml/s; die Injektor-Druckbegrenzung sollte 300 psi nie übersteigen.

HEALTHPORT Venous-System kann für Blutentnahmen verwendet werden, (siehe unten)

EINSTICHSTELLE VORBEREITUNG

Warnung: Wann immer der Patient mehr als ein implantiertes Zugangssystem hat, darauf achten, das korrekte zu benutzen; es wird empfohlen sicherzustellen, dass das **HEALTHPORT** Venous-System deutlich gekennzeichnet ist. Dies verhindert ein versehentliches Zugreifen auf ein anderes implantiertes System.

Warnung: Um das Risiko von gasförmigen Embolien zu verhindern, sollte sich der Patient während der Injektion/Infusion hinlegen.

Warnung: Bevor die Injektions- oder Infusionstherapie begonnen wird, wird empfohlen, die Integrität des Systems durch Infusion von Salzlösung zu überprüfen, um lebensbedrohliche Risiken für den Patienten zu vermeiden. Immer eine Spritze mit einem Füllvolumen von nicht weniger als 10 ml benutzen.

Der Vorgang verlangt eine aseptische Technik und sterile Geräte.

1. Mittels Anwendung einer aseptischen Technik die sich über dem implantierten **HEALTHPORT** befindliche Haut abtasten, um das Septum zu lokalisieren.

2. Die Einstichstelle mit geeignetem Desinfektionsmittel abtupfen; die Benutzung von Chlorhexidin wird empfohlen. Povidon-Iod kann im Falle einer Allergie des Patienten gegenüber Chlorhexidin verwendet werden.

3. Die Haut mit einer Kreisbewegung von der Mitte aus und über die Ränder des Portbereichs hinaus ausweitend desinfizieren.

4. Sicherstellen, dass der Bereich trocken ist, bevor die Injektion/Infusion ausgeführt wird.

5. Die Nadel langsam senkrecht zum selbstdichtenden Septum einführen. (Siehe auch die Nadel-Beilage des Herstellers zum Punktieren eines Ports). Die Nadel vollständig in den Port einfügen, bis ihre Spitze die Titanbasis der Portkammer berührt.

Warnung: ausschließlich nichtstanzende Huberkannülen verwenden, um durch das selbstdichtende Septum auf die **HEALTHPORT** -Kammer zuzugreifen.

Warnung: Die nichtstanzende Huberkannüle darf nur einmal benutzt werden.

Warnung: Eine unvollständige Nadeleinführung könnte dazu führen, dass das Septum teilweise die Öffnung der Nadel verschließt, wodurch die Übertragung des Spritzeninhalts schwierig und unvollständig wird, eine Verschiebung der Nadel oder eine Verhinderung der Hochdruck-Injizierbarkeit bewirkt wird.

Warnung: Es wird empfohlen, die Nadel nicht zu schütteln oder zu neigen, nachdem sie in das selbstdichtende Septum eingefügt wurde.

Warnung: Es wird empfohlen, vor der Injektion die nichtstanzende Hubernadel mit Hilfe einer klebenden oder einer sonstigen geeigneten Fixierung auf der Haut des Patienten zu befestigen, um eine Nadelverschiebung zu verhindern.

6. Die Haut wieder mit einem Desinfektionsmittel reinigen.
Warnung: Die Injektionsstelle sorgfältig kontrollieren, um sicherzustellen, dass keine subkutane Infiltration einer Flüssigkeit nach der Infusion/Injektion vorhanden ist. Falls es einen außergewöhnlichen Widerstand, übermäßige Schmerzen oder dem Nachweis von Gewebeschwellung mit Hämatom oder leichter Gewebeschwellung rund um die Einstichstelle gibt, sollte die Injektion/Infusion unverzüglich gestoppt und der Grund dafür ermittelt werden.

Warnung: Alle Injektionen/Infusionen in den Port müssen unter aseptischen Bedingungen ausgeführt werden, wobei immer sterile Materialien im Einmalgebrauch verwendet werden müssen. Wenn trotz der getroffenen Vorsichtsmaßnahmen Symptome einer Infektion auftreten, muss die mögliche Entfernung des implantierten Systems in Betracht gezogen werden.

Warnung: Während der Injektion mit dem **HEALTHPORT** Venous-System niemals einen Druck von 275 kPa (2070 mmHg oder 40 PSI) überschreiten, da dies den Katheter beschädigen könnte. Immer eine Spritze mit einem Füllvolumen benutzen, das nicht geringer als 10 ml ist.

Warnung: Wenn die Nadel herausgezogen wird, immer einen positiven Injektionsdruck aufrechterhalten, um einen Rückfluss in den Katheter zu vermeiden.

Warnung: Der Bediener sollte beim Entfernen der Nadel darauf achten, versehentliche Nadelstichverletzungen zu vermeiden.

Anmerkung: Bei Befolgung aller oben beschriebenen Vorgänge wird die Integrität der **HEALTHPORT**-Kammern garantiert, wie unten aufgeführt:

ETI-, PLP-, Power-PLP- und Power-LPT-Portkammern

19GA, 20GA Huberkannülen - 1000 Einstiche

22GA Huberkannülen - 2000 Einstiche

miniMAX Portkammer

22GA Huberkannülen - 1500 Einstiche

Warnung: miniMAX Portkammern sind nicht geeignet für Einstiche mit nichtstanzenden Huberkannülen, die größer als 22GA sind.

VERFAHREN DER HOCHDRUCKINJEKTION

Warnung: Das **HEALTHPORT** Power-System ist unter folgenden Bedingungen mit Hochdruck injizierbar: CT-Kontrastmittel mit einer maximalen Viskosität von 12 cP (**)

Die maximalen Durchflussmengen hängen von den Bestandteilen der Infusionsleitung ab; die in der Tabelle 2 angegebene Durchflussmenge nicht überschreiten.

Warnung: Vor der Hochdruckinjektion in das **HEALTHPORT** Power sicherstellen, dass es ordnungsgemäß gekennzeichnet wurde; es ist möglich, seine Kennzeichnung durch ein einfaches Röntgenbild gegenzuprüfen: Eine P-förmige, leichtere Schattierung sollte in der Mitte der Portkammer sichtbar sein.

Warnung: nicht durch ein **HEALTHPORT** Power-System injizieren, das Anzeichen einer Katheter-Kompression und/oder einer Abklemmung zwischen dem Schlüsselbein und der ersten Rippe zeigt; andernfalls würde das **HEALTHPORT** Power -System ein Störfallrisiko darstellen.

Folgen Sie allen Schritten und **Warnungen** des Abschnitts „Einstichstelle Vorbereitung“.

Der Patient muss die gleiche Position einnehmen, die er

während der Hochdruckinjektion einnehmen wird; Wenn möglich (besonders im Falle eines subklavikulären/axillären Zugangs), sollte der Patient seinen Arm über seine Schulter heben.

Mit einer 10 ml-Spritze den Blutrückfluss durch Aspiration kontrollieren, dann den Port schnell mit wenigstens 10 ml einer normalen Salzlösung spülen.

Warnung: Im Falle eines Ausfalls oder der Schwierigkeit, eine normale Blutaspiration zu erhalten oder im Falle eines anomalen Widerstands während der Spülung, die Hochdruckinjektion nicht durchführen. Eine genaue Beurteilung ist notwendig, um jeden möglichen Zustand einer Fehlfunktion auszuschließen (Katheter-Kompression zwischen Schlüsselbein und erster Rippe, Position der Spitze, Fibrin-Ablagerung, Kathetertrennung oder -bruch). Schließlich die Möglichkeit in Betracht ziehen, den Port zu entfernen.

Das CT-Kontrastmittel auf 37 °C (***) erwärmen.

Warnung: Wenn das Kontrastmittel bei einer niedrigeren Temperatur benutzt wird als empfohlen, könnte seine hohe Viskosität die Gefahr eines Portschadens oder des Platzens/der Ablösung des Katheters verursachen oder die maximale Durchflussmenge auf unter 5 ml/s begrenzen.

Den Hochdruckinjektor mit der Injektionsleitung verbinden; die Durchflussbegrenzung auf der Tabelle 2 gegenprüfen, dann die CT-Parameter eingeben.

Warnung: Weder 300 psi als maximale Druckbegrenzungseinstellung am Hochdruckinjektor, noch die Durchflussbegrenzungen der Tabelle 2 überschreiten.

Den Patienten darum bitten, während der Hochdruckinjektion unverzüglich jeden Schmerz oder jedes ungewöhnliche Gefühl mitzuteilen.

Das auf 37 °C erwärmte Kontrastmittel injizieren und dabei die Durchflussbegrenzungen respektieren.

Warnung: Im Falle von lokalen Schmerzen oder dem Nachweis von Geweblutung mit Hämatom oder leichter Gewebeschwellung rund um die Einstichstelle, sollte die Injektion/Infusion unverzüglich gestoppt und der Grund dafür ermittelt werden.

Warnung: Wenn die maximale Durchflussmenge überschritten wird, könnte dadurch die Gefahr eines Portschadens oder des Platzens/der Ablösung des Katheters entstehen.

Den Hochdruckinjektor trennen.

Den Port gemäß den Anweisungen, die im folgenden „Wartungs“-Abschnitt beschrieben werden, spülen.

Warnung: beim Herausziehen der Nadel immer einen positiven Injektionsdruck beibehalten, um den Rückfluss in den Katheter zu vermeiden.

Warnung: Der Bediener sollte beim Entfernen der Nadel darauf achten, versehentliche Nadelstichverletzungen zu vermeiden.

Anmerkung: Bei Befolgung aller oben beschriebenen Vorgaben wird die Integrität der **HEALTHPORT** Power Ti, Power PLP- und Power LPT-Kammern garantiert, wie unten aufgeführt:

19GA, 20GA Huberkannülen - 1000 Einstiche

22GA Huberkannülen - 2000 Einstiche

WARTUNG

Um einen sicheren Zugang zum System und eine problemlose Infusion/Injektion der zu verabreichenden therapeutischen Lösung zu gewährleisten, wird empfohlen, das **HEALTHPORT** Venous-System mit 10 ml normaler Salzlösung zu spülen. Bevor irgendein therapeutischer Wirkstoff durch Infusion verabreicht wird, das Beiblatt des Herstellers aufmerksam lesen. Wenn verschiedene pharmazeutische Wirkstoffe oder viskose Flüssigkeiten (z.B. CT-Kontrastmittel, Nährstoffe, Blutderivate) verabreicht werden, sollte das **HEALTHPORT** Venous-System immer mit 20 ml einer normalen Salzlösung zwischen einer Verabreichung und der nächsten gespült werden. Die Spültechnik mit „Push and Pause“ (Stopp und Go) wird empfohlen, um einen Portverschluss zu verhindern. Wenn das implantierte System für eine längere Zeit unbenutzt bleibt, schreibt der übliche Spülvorgang für das **HEALTHPORT** Venous-System vor, dass 10 ml einer normalen Salzlösung einmal alle vier Wochen oder sogar in längeren Zeitabständen bis zu zwei Monaten verabreicht werden (*).

BLUTENTNAHME

Blutentnahmen können direkt über das **HEALTHPORT** Venous-System mittels Aspiration mit einer Spritze durchgeführt werden. Immer unter der kontinuierlichen Kontrolle eines Arztes durchführen. Mit normaler Salzlösung spülen, um die Durchgängigkeit des gesamten **HEALTHPORT** Venous-Systems zu kontrollieren. Die erste durchgeführte Blutentnahme (5ml) immer entsorgen, denn sie könnte einen Teil der Salzlösung vom Behälter und dem Katheterlumen enthalten. Die Position des Patienten könnte das Resultat des Blutentnahmeverfahrens beeinflussen. Deshalb den Patienten so positionieren, dass die Katheterspitze vollständig frei im Gefäß liegt. Nach der Blutentnahme das System mit 20 ml normaler Salzlösung spülen.

(*): Die Benutzung von heparinisierter Lösung für die Spülung des Ports (Heparin Lock) wird von der heutigen Literatur und den heutigen Richtlinien nicht mehr empfohlen; sie verschafft keine klinischen Vorteile im Vergleich zu einer normalen Lösung.

(**): Anmerkung: Viele Kontrastmittel haben eine Viskosität, die bei 20 °C höher als 12cP ist; das Vorerwärmen des Kontrastmittels auf Körpertemperatur ist unerlässlich, um die Viskositätsgrenze von 12cP zu berücksichtigen.