



Patienteninformation

Das Portsystem

INHALTSVERZEICHNIS DEUTSCH

Einführung	2
Was ist ein implantierbares Portsystem?	3
Wie ist ein Portsystem aufgebaut?	4
Wann wird ein Portsystem benötigt?	5
Wann sollte ein Portsystem nicht angewendet werden?	6
Was sind die Vorteile eines Portsystems?	7
Was sind die Risiken bei der Verwendung eines Portsystems?	7
Wie verläuft die Implantation des Portsystems?	8
Wie verläuft die Anwendung des Portsystems nach der Implantation?	9

DE



Die MDR (Medical Device Regulation) ist eine strenge Verordnung, die Hersteller einhalten müssen, wenn sie ein Medizinprodukt in der EU in den Verkehr bringen möchten.

Einführung

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihre Ärztin/Ihr Arzt hat Ihnen für die intravenöse Behandlung ein Portsystem der Firma PHS Medical GmbH verordnet. Dieses implantierbare Portsystem ermöglicht die Durchführung einer Infusionstherapie, ohne dass die Venen am Arm oder Handgelenk wiederholt mit einer Kanüle angestochen werden müssen.

Während Ihrer Behandlung soll Ihnen dieses Portsystem dabei helfen, ein möglichst normales Leben zu führen.

Lesen Sie bitte diese Patienteninformati**o**n**s**bro**s**chü**r**e sorgfältig durch.

Die enthaltenen Informationen tragen zu einem besseren Verständnis der Behandlung mit einem Portsystem bei.

WICHTIG!

Zu diesem Portsystem gehört ein Patientenausweis, den Ihnen Ihre Ärztin/Ihr Arzt aushändigen muss. Tragen Sie diesen bitte immer bei sich und zeigen Sie ihn bei jeder Behandlung dem medizinischen Personal. Der Ausweis informiert darüber, welchen Typ Port Sie implantiert bekommen haben und enthält wichtige Informationen und Sicherheitshinweise für die Anwendung.

Sollten Sie nach der Durchsicht dieses Handbuchs noch offene Fragen haben, wird Ihnen Ihre Ärztin/Ihr Arzt gerne weiterhelfen!

WICHTIG!

Ihre Ärztin/Ihr Arzt sollte Sie in einem Vorgespräch über das Portsystem, dessen Anwendung und die damit verbundenen Risiken aufklären.

Wir wünschen Ihnen eine erfolgreiche Behandlung und gute Genesung!
IHR PHS MEDICAL TEAM



Was ist ein Portsystem?

Portsysteme sind Medizinprodukte, die unter die Haut, meistens im Brustbereich, implantiert werden und so einen dauerhaften Zugang zum Blutgefäßsystem ermöglichen. Diese Systeme wurden für Patienten entwickelt, die wiederholt oder regelmäßig Medikamente über die Vene erhalten müssen.

Sie bieten dem medizinischen Personal eine leicht zu findende Stelle für das Einstechen einer Kanüle, um Flüssigkeiten oder Arzneimittel in das Gefäßsystem zu verabreichen oder um Blutproben zu entnehmen. Der Zugang zum Port erfolgt durch die Punktion (Einstechen) mit einer (nicht-stanzenden) Portkanüle.

Portsysteme sind für den Einmalgebrauch bestimmt und werden in der Regel nach Therapieende explantiert und entsorgt. Das Entfernen des Portsystems erfolgt auf ähnlich einfache Weise wie die Implantation.



C-Port®-CT (CTKP-...)



NuPort®-LP (LPA-...)



NuPort®-CT (CTP-...)



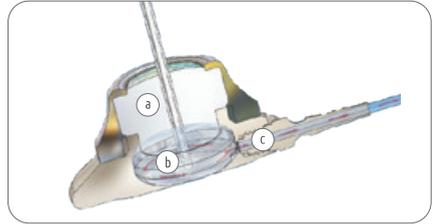
C-Port® (SPB-...)

DE

Wie ist ein Portsystem aufgebaut?

Ein Portsystem ist eine kleine Vorrichtung, die in einem kurzen Eingriff unter der Haut eingesetzt wird. Es besteht aus einem Port aus Titan oder Polysulfon (PSU) mit einem Hohlraum (Portkammer), der durch ein Silikonseptum verschlossen wird. Das Septum ist so gefertigt, dass es einer sehr hohen Anzahl an Anwendungen mit einer nicht-stanzenden Kanüle standhält.

An den Port wird ein flexibler Schlauch (Katheter) angeschlossen, welcher aus Silikon oder Polyurethan (PUR) besteht. Der Katheter wird in eine große, zentrale Vene eingeführt, welche Blut zum Herzen transportiert. Dies sorgt für eine schnelle Verdünnung der verabreichten Medikamente oder Flüssigkeiten.



Port

- ① Durchsichtiges Septum
- ② Portkammer
- ③ Auslass

Das Portsystem

- ① Port
- ② Katheterfixierung
- ③ Katheter



Wann wird ein Portsystem benötigt?

Die Portsysteme sind für den Einsatz bei Patienten vorgesehen, die folgendes benötigen:

- wiederholten Zugang zum Blutgefäßsystem für Injektionen,
- Infusion von Arzneimitteln,
- Verabreichung von Blut oder Blutprodukten und/oder Entnahme von Blut im Rahmen der Therapie.



Anwendungsgebiete sind z. B.:

- Parenterale Ernährung
- Chemotherapie
- Schmerztherapie
- endokrinologische Therapie
- Substitution von Gerinnungsfaktoren
- Kontrastmittelinfusion in der Strahlendiagnostik
- Therapie von schwerem Asthma oder Herzrhythmusstörungen
- Blutentnahme und Transfusion

Wann sollte ein Portsystem nicht angewendet werden?

Die Portsysteme sind unter folgenden Bedingungen nicht anzuwenden (Kontraindikationen):

- Patienten mit bekannten oder vermuteten allergischen Reaktionen auf die Materialien, die im Implantat enthalten sind
- Patienten mit bekannter Infektion, Bakteriämie oder Sepsis
- Patienten mit Körpergewebe, das den Port oder Katheter nicht ausreichend stützen kann
- Patienten mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)
- Bei Patienten mit vorangegangenen Venenthrombosen oder chirurgischen Eingriffen an oder nahe der Stelle der geplanten Verwendung
- Wenn eine potenzielle Zugangsstelle bestrahlt wurde
- Wenn die Gewebefaktoren des Patienten die korrekte Stabilisierung des Portsystems und/oder den Zugang verhindern

WICHTIG!

Sollte bei Ihnen eine der oben genannten Kontraindikationen vorliegen, informieren Sie bitte Ihre Ärztin oder Ihren Arzt.

Sollten Sie Allergien gegen bestimmte Medikamente, z. B. Heparin, oder andere Stoffe haben, geben Sie diese Information unbedingt ebenfalls weiter.



Was sind die Vorteile eines Portsystems?

- Das Portsystem muss für den gesamten Behandlungszeitraum nur einmal implantiert werden
- Nach dem Abheilen der Implantationsnaht ist kein Verband nötig
- Da das Portsystem unter die Haut implantiert wird, entfällt die tägliche Pflege
- Bis auf einen kleinen Pieks beim Anstechen mit der Kanüle, ist die Anwendung des Portsystems schmerzfrei
- Eine ambulante Anwendung ist möglich
- Die Portsysteme sind geeignet für Standard Computertomographie- (CT) und Magnetresonanztomographie- (MRT) Untersuchungen
- Sie sind nicht eingeschränkt in der Wahl ihrer Kleidung
- Viele Sportarten sind weiterhin möglich, jedoch sollten Bewegungen, die zu einer Quetschung im Bereich des Portsystems führen, vermieden werden; fragen Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt bei besonderen Aktivitäten, wie z. B. Tauchen
- Auch Flugreisen sind möglich; tragen Sie bitte immer Ihren Patientenausweis bei sich, falls das Portsystem den Sicherheitsalarm auslöst
- Das Portsystem wird nicht durch Mikrowellen, magnetische Wellen, elektrische Ströme, usw. beeinträchtigt

Was sind die Risiken bei der Verwendung eines Portsystems?

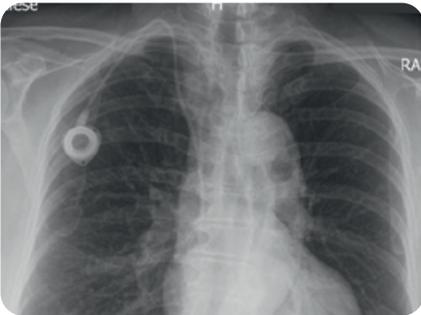
Die Verwendung von Portsystemen birgt Risiken, die normalerweise mit dem Einsetzen oder der Verwendung eines Implantats oder Dauerkatheters verbunden sind. Ihre Ärztin/Ihr Arzt sollte Sie darüber aufklären. Wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Produkt oder dessen Verwendung auftreten oder wenn Sie sich Sorgen über Risiken machen.



DE

Wie verläuft die Implantation des Portsystems?

Das Portsystem wird stationär oder ambulant unter örtlicher Betäubung in ca. 30 Minuten implantiert. Hierfür wird ein kleiner Schnitt im Brustbereich gemacht. Durch diesen wird der Katheter in eine große zum Herzen führende Vene eingeführt. Die Portkammer wird an den Katheter angeschlossen und im Gewebe unter die Haut gesetzt, sodass diese für die Anwendung gut zu ertasten ist. Der Schnitt wird vernäht. Es wird eine kleine Narbe zurückbleiben sowie eine leichte Hautwölbung im Bereich der Portkammer.



Halten Sie sich an die Anweisung Ihrer Ärztin/Ihres Arztes zur Pflege des kleinen Schnitts. In der ersten Woche nach der Implantation sollte kein Wasser, Cremes oder Ähnliches an die Wunde gelangen. Nach Abheilung des Schnitts benötigt Ihr Portsystem keine spezielle Pflege.

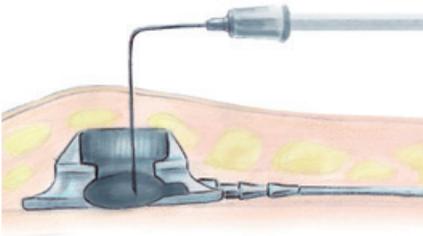
Vermeiden Sie in den ersten Tagen nach der Implantation körperliche Anstrengung und den Kontakt zu Personen mit ansteckenden Krankheiten. Nach dem Abheilen können Sie Ihre

normalen Alltagstätigkeiten wieder aufnehmen. Versuchen Sie jedoch Druck, Reibung oder andere äußere Einwirkungen, z. B. direktes Sonnenlicht, im Bereich des Portsystems zu vermeiden. Sollte der Autogurt auf die Implantationsstelle drücken, können Sie sich von der Gurtpflicht befreien lassen.

WICHTIG!

Sollten nach der Implantation oder während der Verweildauer des Portsystems im Körper Fieber, Schmerzen, Rötungen oder Entzündungen auftreten, informieren Sie bitte umgehend Ihre Ärztin/Ihren Arzt.

Wie verläuft die Anwendung des Portsystems nach der Implantation?



WICHTIG!

Sollten Sie bei oder nach der Anwendung Schmerzen empfinden, so wenden Sie sich umgehend an das medizinische Personal oder Ihre Ärztin/Ihren Arzt!

Vor der Anwendung wird die Haut im Bereich des Portsystems desinfiziert. Mit einer speziellen (nicht-stanzenden) Kanüle wird das Septum des Ports durch die Haut hindurch angestochen. So wird der Zugang zum Blutkreislauf hergestellt. Medikamente und Flüssigkeiten können so verabreicht und Blutproben entnommen werden. Das Septum ist so konstruiert, dass es sich nach dem Entfernen der Kanüle wieder zusammenzieht und dadurch dicht ist.

Wenn Sie eine Dauerinfusion erhalten, wird eventuell ein Verband angelegt, um die Kanüle zu schützen und zu stabilisieren.

Viele weitere, ausführliche Informationen finden Sie im Patiententeil unseres Kurzberichts über Sicherheit und Klinische Leistung. Diesen finden Sie auf der Homepage von PHS Medical im „Download-Bereich“ oder Sie können ihn über diesen QR-Code aufrufen:



www.phs-medical.de/K07V12F03_P

Das PHS Medical Team wünscht Ihnen einen guten Behandlungserfolg und alles Gute für Ihre Zukunft!

DE