

Port-A-Cath™ Power P.A.C. – Port-A-Cath II Power P.A.C. Power P.A.C. – P.A.S. Port™ T2 Power P.A.C. Implantierbare Venenzugangssysteme

Produktklassifizierung

GMDN: 61494

Klassifizierung: Klasse III

Produktbeschreibung

Die Port-A-Cath™ Power P.A.C., Port-A-Cath II Power P.A.C. und P.A.S. Port™ T2 Power P.A.C. implantierbaren Zugangssysteme bestehen aus einem Reservoirfach (dem Portal), das eine Silikonkappe für die Nadeleinführung (das Septum) mit einem daran befestigten Katheter aufweist. Das Produkt wird chirurgisch unter die Haut implantiert und kann vom Arzt vernäht werden, um die Fixation zu gewährleisten. Der röntgensichtbare Katheter wird am Portal mit einem Verriegelungsmechanismus gesichert und chirurgisch in das Gefäßsystem eingeführt. Das Septum besteht aus einem speziellen selbstversiegelnden Silikon, das wiederholt durchstochen werden kann, ohne dass die Selbstversiegelungsfunktion des Materials beeinträchtigt wird. Zur Verabreichung der Behandlung oder zur Blutentnahme lokalisiert ein Angehöriger der Gesundheitsberufe zunächst den Port und desinfiziert den Bereich und punktiert dann den Port, indem sie die darüber liegende Haut in einem Winkel von 90° punktiert, typischerweise mit einer Zugangskanüle mit Huber-Nadelspitze. Diese Position ermöglicht die schnelle und effiziente Ausbreitung von infundierten Wirkstoffen im gesamten Körper.

Die Power P.A.C. Systeme verfügen über ein röntgensichtbares „CT“ Symbol, das in das selbstdichtende Silikon eingebettet ist, um eine einfache Erkennung auf CT-Scans und Röntgenbildern zu ermöglichen, und sind druckgeprüft bis zu 300 psi und 5 ml/s.

Das Portfolio der Port-A-Cath implantierbaren Zugangssysteme umfasst Standardports, Low-Profile-Ports und Ports mit peripherer/geringer Auflagefläche. Die Ports sind in Einzel- und Doppellumen-Konfigurationen und die Katheter in French-Größen von 5,8 Fr bis 14,7 Fr und in 76 cm Länge erhältlich. Der Katheter ist entweder aus Polyurethan oder aus Silikon erhältlich. Sie sind in Kits oder Trays mit Eingriffszubehör erhältlich.

Verwendungszweck

Die implantierbaren Venenzugangssysteme sind so ausgelegt, dass sie einen wiederholten Zugang zum Gefäßsystem für die parenterale Verabreichung von Medikamenten, Flüssigkeiten und Ernährungslösungen zur Entnahme von venösem Blut und Druckinjektion von Kontrastmitteln ermöglichen. Diese Produkte dürfen nur von Ärzten implantiert werden, die in der Implantation



und Pflege von Gefäßzugangsprodukten erfahren oder geschult sind und mit den Risiken vertraut sind. Venensysteme werden am häufigsten subkutan in den Oberarm oder Brustkorb implantiert.

Indikationen

Die implantierbaren Venenzugangssysteme Port-A-Cath Power P.A.C., Port-A-Cath II Power P.A.C. und P.A.S. Port T2 Power P.A.C. sind indiziert, wenn die Patiententherapie einen wiederholten Gefäßzugang zur Injektion oder Infusionstherapie und/oder zur venösen Blutentnahme erfordert.

Bei Verwendung mit einer Gripper Plus™ Power P.A.C. Sicherheitsanschluss-Zugangsnadel oder anderen für Druckinjektionen geeigneten Port-Zugangsnadeln sind die implantierbaren Venenzugangssysteme Power P.A.C. für Druckinjektionen von Kontrastmitteln indiziert. Für die Druckinjektion von Kontrastmitteln beträgt die empfohlene maximale Infusionsrate 5 ml/s.

Tray- und Kit-Komponenten

Sie sind in Kits oder Trays erhältlich:

- › Kits enthalten: Portal, Katheter, Port-A-Cath gerade Nadel, stumpfe Nadel, Venenheber und Point-Lok™ Kanülenschutzvorrichtung.
- › Trays enthalten: Portal, Katheter, Port-A-Cath gerade Nadel, stumpfe Nadel, Venenheber, 18G-Einfühlnadel, „J“-Führungsdraht/-drähte, Satz aus Gefäßdilator/Schleuseneinführhilfe, 90° Port-A-Cath™ Nadel, Gripper Plus™ Power P.A.C. Sicherheitsnadel, 2 Spritzen, Tunnelwerkzeug und Point-Lok Kanülenschutzvorrichtung.

Zusammensetzung der Komponenten

Diese Produkte sind nicht mit dem Weichmacher Diethylhexylphthalat (DEHP) oder Naturkautschuk hergestellt.

Keine der aufgeführten Produkte dieser Produktfamilie beinhalten Stoffe, die gemäß Verordnung der (EU) Kommission 722/2012 aus Geweben tierischen Ursprungs gewonnen wurden.

Portal

- › Titan oder Polysulfon (Gehäuse)/Titan (Reservoir)

Septum

- › Silikon

Katheter-Verbindung

- › Ultra-Lock™: Titan
- › Wing-Lock™: Titan/Polypropylen

Katheter

- › Polyurethan

Nadel(n)

- › Edelstahlkanüle 304 mit Polypropylenansatz
- › Edelstahl 304
- › Ethylenvinylacetat (EVA)-Schaum (nicht Port-A-Cath Hub Huber Nadeln aus Kunststoff)

Venenheber

- › Acetal

„J“-Führungsdraht

- › Edelstahl

Ablösbares Einführhilfe-Set

- › Polyethylen, Polyetherblockamid und Silikon

Spritzen

- › Polypropylen und silikonisiertes synthetisches Isopren

Tunnelwerkzeug

- › Edelstahl

Name und Anschrift des rechtmäßigen Herstellers

ICU Medical, Inc.

6000 Nathan Lane North

Minneapolis, MN 55442, USA

Herkunftsland

Mexiko

Art der Sterilisation

Ethylenoxid

Haltbarkeit

Das Produkt ist mit einem 5-Jahres-Verfallsdatum gekennzeichnet, sofern die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist.

MRT-Bedingungen

Ein Patient mit diesem Produkt kann unter den folgenden Bedingungen sofort nach der Implantation gescannt werden:

- › Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger
- › Maximales Raumgradient-Magnetfeld von 720 Gauss/cm oder weniger
- › Port-A-Cath Power P.A.C. - Port-A-Cath II Power P.A.C. - P.A.S. Port T2 Power P.A.C. sind MRT-konditioniert

Kennzeichnung und Verpackung

Kit

Kartonart	Länge	Breite	Höhe
Verpackungseinheit (1 Einheit)	197 mm	41 mm	222 mm
Großkarton (24 Einheiten)	483 mm	362 mm	337 mm

Tray

Kartonart	Länge	Breite	Höhe
Verpackungseinheit (1 Einheit)	194 mm	51 mm	362 mm
Großkarton (16 Einheiten)	495 mm	375 mm	305 mm

Eine (1) – Kit oder Tray – Einheit ist in einem thermogeformten Tray mit versiegeltem Deckel verpackt. Der versiegelte Tray wird dann in einen sekundären Sterilbarrierebeutel gelegt. Das Produkt im Beutel wird zusammen mit der Gebrauchsanweisung und einem Patientenausweis in eine Verpackungseinheit aus Pappe gelegt. Jeweils vierundzwanzig (24) Kit-Verpackungseinheiten oder sechzehn (16) Tray-Verpackungseinheiten sind pro Transportkarton verpackt.

Auf der Kennzeichnung sind die produktspezifischen Informationen aufgedruckt. Das Produkt ist steril, nicht toxisch und pyrogenfrei, es sei denn, die Verpackung ist offen, feucht oder beschädigt. Das Produkt entsorgen, wenn es offen, feucht oder beschädigt ist.

Produktpalette und Eigenschaften

Artikelnummer	Kit/ Tray	Portal	Größe der Einführhilfe	Kathetermaterial	Katheter- Steckverbindung	Außen-Ø (mm)	Innen-Ø (mm)	Ablösbare Einführhilfe	GTIN
Port-A-Cath II Power P.A.C. – Portal aus Polysulfon/Titan – Katheterlänge 76 cm									
21-4452-24	Kit	Einlumig	6 Fr	Polyurethan	Ultra-Lock	1,9	1,0	N. z.	1 0610586 03267 7
21-4453-24	Tray							Ohne Ventil	1 0610586 03268 4
21-4454-24	Kit	Einlumig	8,5 Fr	Polyurethan	Ultra-Lock	2,6	1,6	N. z.	1 0610586 03269 1
21-4455-24	Tray							Ohne Ventil	1 0610586 03270 7
21-4482-24	Kit	Einlumig, Low Profile	6 Fr	Polyurethan	Ultra-Lock	1,9	1,0	N. z.	10610586 03276 9
21-4483-24	Tray							Ohne Ventil	1 0610586 03277 6
21-4470-24	Kit	Einlumig, Low Profile	8,5 Fr	Polyurethan	Ultra-Lock	2,6	1,6	N. z.	1 0610586 03273 8
21-4471-24	Tray							Ohne Ventil	1 0610586 03274 5
21-8466-24	Tray	Doppellumig, Low Profile	7 Fr	Polyurethan	Wing-Lock	2,2	1,0/1,0	Ohne Ventil	1 0610586 03283 7
21-8468-24	Tray	Doppellumig, Low Profile	10 Fr	Polyurethan	Wing-Lock	3,2	1,4/1,4	Ohne Ventil	1 0610586 03285 1
21-4476-24	Tray	Einlumig	6 Fr	Polyurethan	Ultra-Lock	1,9	1,0	Mit Ventil	1 0610586 03998 0
21-4477-24	Tray	Einlumig, Low Profile	6 Fr	Polyurethan	Ultra-Lock	1,9	1,0	Mit Ventil	1 0610586 03999 7
21-4474-24	Tray	Einlumig	8,5 Fr	Polyurethan	Ultra-Lock	2,6	1,6	Mit Ventil	1 0610586 03996 6
21-4475-24	Tray	Einlumig, Low Profile	8,5 Fr	Polyurethan	Ultra-Lock	2,6	1,6	Mit Ventil	1 0610586 03997 3
21-8469-24	Tray	Doppellumig, Low Profile	7 Fr	Polyurethan	Wing-Lock	2,2	1,0/1,0	Mit Ventil	1 0610586 04000 9
21-8470-24	Tray	Doppellumig, Low Profile	10 Fr	Polyurethan	Wing-Lock	3,2	1,4/1,4	Mit Ventil	1 0610586 04001 6
Port-A-Cath Power P.A.C. – Titanportal – Katheterlänge 76 cm									
21-4424-24	Kit	Einlumig	6 Fr	Polyurethan	Ultra-Lock	1,9	1,0	N. z.	10610586032639
21-4425-24	Tray							Ohne Ventil	10610586032646
21-4436-24	Kit	Einlumig, Low Profile	6 Fr	Polyurethan	Ultra-Lock	1,9	1,0	N. z.	10610586032653
21-4437-24	Tray							Ohne Ventil	10610586032660
21-4422-24	Kit	Einlumig	8,5 Fr	Polyurethan	Ultra-Lock	2,6	1,6	N. z.	10610586032615
21-4423-24	Tray							Ohne Ventil	10610586032622
P.A.S. Port T2 Power P.A.C. – Titanportal – Katheterlänge 76 cm									
21-4872-24	Kit	Peripher, einlumig	6 Fr	Polyurethan	Ultra-Lock	1,9	1,0	N. z.	10610586032806
21-4873-24	Tray							Ohne Ventil	10610586032813