Transcutan

PATIENTENINFORMATION

T-port® Enteral Access System

CE 0197

[T-port® Enteral Implant Kit Basic UDI-DI: 0735011572013QT]
[T-port® Enteral Replacement Kit Basic UDI-DI: 0735011572014QV]
[T-port® Tools Kit Basic UDI-DI: 0735011572015QX]

Arzt: _____

Pflegekraft: _____

Klinik: _____

Einleitung

Diese Broschüre beschreibt die Implantation, Nachsorge, Reinigung und Verwendung des T-port® zur Versorgung mit Medikamenten und Nahrung.

Wenn nach dem Lesen der Broschüre noch Fragen offen sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihre Pflegekraft, die Ihnen nähere Informationen geben können.

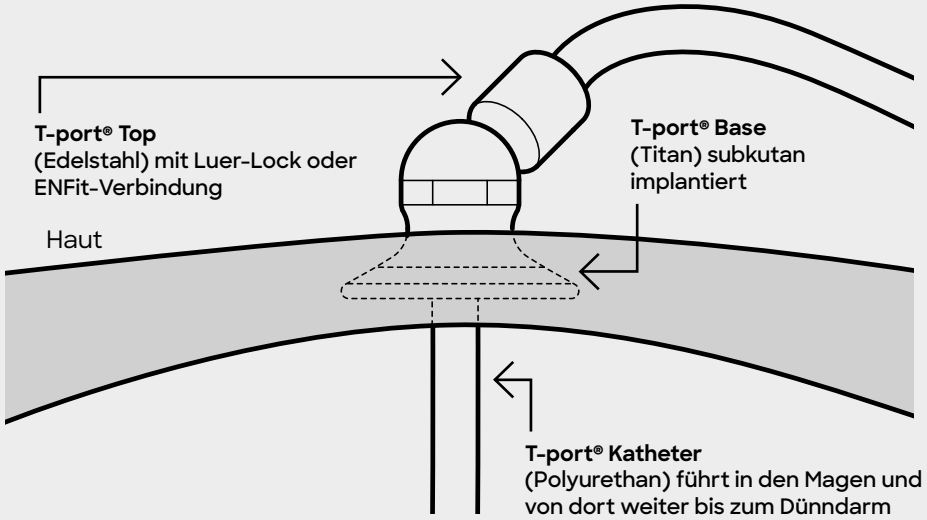
Haftungsausschluss

Diese Broschüre enthält allgemeine Informationen.

Die Abläufe und Anweisungen der verantwortlichen Pflegekraft sollten immer befolgt werden.

Beschreibung T-port®

Die T-port® Base wird unter die Haut eingeführt und verwächst mit der Schleimhaut. Das T-port® Top wird auf die T-port® Base geschraubt. Der Katheter, der im T-port® angebracht ist, gelangt in den Magen und von dort weiter bis zum Dünndarm.



T-port® Top Luer-Lock

T-port® Base

T-port® Top ENFit

T-port® Enteral Catheter

„Der Verlängerungsschlauch kann entfernt werden, wenn keine Medikamente oder Nahrung zugeführt werden müssen. Dann ist nur noch die Oberseite des T-Port® sichtbar.“

T-port® versus PEG

Design

- Eine PEG bildet einen Kanal (Fistel) von der Haut zum Magen, durch den die PEG geführt wird.
- Die T-port® Base befindet sich unter der Haut und erzeugt keinen offenen Kanal von der Haut zum Magen.

Erscheinungsbild

- Ein PEG besteht aus einem Schlauch, der aus dem Körper heraushängt.
- Der mit dem T-port® verbundene Schlauch kann entfernt werden, wenn keine Medikamente oder Nahrung infundiert werden.

Implantation

Beim PEG/J-System ist eine Magenspiegelung erforderlich, während zur Implantation des T-port® nur eine Röntgenaufnahme benötigt wird.

Komplikationen und Probleme

Klinische Studien haben gezeigt, dass der T-port® zu weniger Komplikationen führt als das PEG/J-Schlauchsystem. Insbesondere gilt, dass der enterale Katheter selten die Position ändert oder oder verstopft. An der Einsetzstelle des T-port® dringt normalerweise kein Magensaft nach außen auf die Haut.

Voraussichtliche Lebensdauer des T-port®

Im Durchschnitt kann ein T-port® 3,6 Jahre lang verwendet werden, dies variiert jedoch zwischen 1 und 5 Jahren. Die Verwendunsdauer hängt weitgehend davon ab, wie oft und wie gründlich der T-port® und die Haut um den Einlass des T-port® gereinigt werden. Andere unkontrollierbare Faktoren spielen ebenfalls eine Rolle, wie etwa das Immunsystem des Empfängers sowie die Struktur des Unterhautfettgewebes und der Haut in dem Bereich, in dem der T-port® platziert wird.

Austausch des T-port®

Wenn sich der T-port® löst oder abgestoßen wird, kann in der Regel ein neuer T-port® an der gleichen Stelle eingesetzt werden, ohne dass die Versorgung mit Medikamenten/Nahrung unterbrochen werden muss. Wenn aus irgendeinem Grund entschieden wird, die Verwendung des T-port® einzustellen, kann der T-port® durch ein geeignetes System ersetzt werden, ohne dass eine Unterbrechung der Behandlung erforderlich ist.

Austausch des enteralen Katheters

Wenn der enterale Katheter ersetzt werden muss, kann dies schmerzfrei ohne örtliche Betäubung erfolgen, indem die Oberseite des T-port® geöffnet und der enterale Katheter unter Röntgenkontrolle ersetzt wird. Vor und nach dem Eingriff sollten Antibiotika verabreicht werden, um das Infektionsrisiko zu minimieren.

Implantation des T-port®

Gängige Prozedur, bitte konsultieren Sie Ihren Arzt für weitere Informationen.

Vorbereitung

Bleiben Sie in den 6 Stunden vor der Implantation nüchtern. (Trinken ist bis 4 Stunden vor der Implantation erlaubt.) Benötigte Medikamente können bis zum Zeitpunkt der OP mit ein wenig Wasser eingenommen werden. 8–12 Stunden vor der OP wird ein bariumhaltiges Kontrastmittel verabreicht, um den Darm auf dem Röntgenbild sichtbar zu machen.

Implantation

Die Implantation dauert 1–2 Stunden und wird unter Röntgenkontrolle durchgeführt. Die Strahlendosis ist gering. Es erfolgt eine örtliche Betäubung und Sie bleiben während der OP wach. Während des Eingriffs wird eine Infusion mit Antibiotika verabreicht. Ein dünner Schlauch wird durch die Nase in den Magen eingeführt. Der Schlauch wird während der OP verwendet, um den Magen mit Luft zu füllen und einen sicheren Eingriff zu gewährleisten.

Nachsorge

Achten Sie auf folgende Symptome:

- Schmerzen und Auslaufen von Magensaft an der Operationsstelle
- Blutungen
- Auslaufen von Medikamenten oder Nahrung im System (falls verwendet)

Bei Schmerzen können schmerzlindernde Medikamente verabreicht werden. Zumeist darf 6 Stunden nach der OP wieder Wasser getrunken werden. Die erste Mahlzeit kann am nächsten Morgen eingenommen werden.

Das Personal wird Sie benachrichtigen, wenn Sie wieder trinken und essen dürfen. Die Infusion von Medikamenten in den Dünndarm kann im Regelfall eingeleitet werden, sobald Sie sich wieder auf Ihrer Station befinden. Der Arzt erteilt die Freigabe, sobald der T-port® verwendet werden kann.

Die ersten Monate zu Hause

Die ersten 3 Wochen

1 2 3

In den 3 Wochen nach der OP sind folgende Empfehlungen zu befolgen:

- Entfernen Sie den Verband nicht.
- Der Verlängerungsschlauch muss mit Klebeband fixiert werden.
- Vermeiden Sie es, am Verlängerungsschlauch zum T-port® zu ziehen oder diesen zu verdrehen.
- Wenn der Verband nass wird oder sich ablöst, wenden Sie sich an eine medizinische Fachkraft, um den Verband wechseln zu lassen.
- Lassen Sie den Verband nicht feucht werden. Waschen
- Sie sich auf andere Weise und halten Sie den Verband trocken. Eine Pflegekraft kann Ihnen erklären, wie man dies am besten macht.
- Wenn die Medikamenten- oder Ernährungspumpe getrennt wird, muss der Verlängerungsschlauch mit einer Kappe verschlossen werden.

Es ist normal, in den ersten Tagen Schmerzen zu verspüren.

Die Schmerzen können mit rezeptfreien Schmerzmitteln kontrolliert/behandelt werden.

Verständigen Sie Ihre Klinik:

- wenn Schmerzmittel die Schmerzen nicht lindern.
- wenn Sie Fieber haben.
- wenn Medikamente/Nahrung aus dem T-port® auslaufen.
- wenn der Verband blutig oder nass wird.

3 Wochen nach der Implantation

- Erneuter Klinikaufenthalt nach
- ca. 3 Wochen. Entfernen des Verbands.
- Inspizieren des Stomas und des T-port®. Entfernen der Nähte und Ankerfäden.
- Die Ankerfäden wurden mit einem Kissen auf der Haut fixiert. Die Fäden werden hautnah direkt unter dem Kissen durchgeschnitten. Der Anker löst sich im Magen ab und wird über den Stuhl ausgeschieden.

4 Wochen nach der Implantation

1 2 3 4

Nach dem Fädenziehen sind folgende Empfehlungen zu befolgen:

Wenn die Wunde trocken und normal aussieht, können Sie ohne Verband duschen.

- Bitte beachten Sie, dass der T-port® immer noch nicht ganz fest sitzt. Ein Ziehen oder Verdrehen des T-port® sollte unbedingt vermieden werden.
- Es ist daher wichtig, den Verlängerungsschlauch weiterhin zu verwenden und mit Klebeband zu sichern.
- Wenn der Verlängerungsschlauch ausgetauscht werden muss, so hat dies ohne Ziehen oder Verdrehen des T-port® zu erfolgen.
- Wenn Medikamente/Nahrung in der Nähe oder in der Wunde aus dem Anschluss austreten, waschen Sie die Wunde umgehend.

Die Haut um den T-port® kann täglich mit Wasser und Seife gewaschen werden.

- Verwenden Sie einen Schwamm und ein klein wenig wasser.
- Wachsartige Bildungen neben dem Port können vorsichtig mit einem feuchten Wattestäbchen entfernt werden. Trocknen Sie den Bereich um den T-port® gründlich. Es ist wichtig, die Haut sauber und trocken zu halten.

Nach dem ersten und dritten Monat

Nach einem Monat sollte die Wunde verheilt sein, auch wenn der T-port® noch nicht ganz fest sitzt. Morgens und abends mit Wasser und Seife reinigen. Denken Sie unbedingt daran, den Bereich um den T-port® nach der Reinigung gründlich zu trocknen. Siehe die Informationen zur empfohlenen täglichen Reinigung auf **Seite 13.**

Nach der Implantation:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Die ersten 3 Wochen

- Heilungsprozess.
- Mit angelegtem Verband (trocken halten).
- Sicherung des Verlängerungs-schlauches mit Klebeband
- Kein Ziehen oder Verdrehen des T-port®.

4 Wochen nach der Implantation

- Sicherung des Verlängerungs-schlauches.
- Kein Ziehen oder Verdrehen des T-port®
- Tägliche Reinigung.
- Duschen Sie ohne Verband, sobald die Wunde verheilt ist.
- Die Haut um den T-port® sollte sauber und trocken gehalten werden.

13	14	15	16	17	18	→

Nach 3 Monaten

- Die Wunde sollte verheilt und der T-port® inzwischen fest im Weichgewebe verankert sein.
- Tägliche Reinigung.
- Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen.
- Ziehen und Verdrehen vermeiden.
- Die Haut um den T-port® sollte sauber und trocken gehalten werden.

Alltägliche

Aktivitäten

- Nach drei Monaten, wenn der T-port® fest sitzt, gibt es keine Probleme mehr bei den üblichen alltäglichen Aktivitäten. Wird der T-port® nicht verwendet, sollte er immer mit einer Kappe verschlossen sein.
- Duschen und baden Sie wie gewohnt.
- Der T-port® ist an der Bauchwand befestigt. Jegliche Spannung oder Einwirkung auf den T-port® kann Beschwerden oder Schmerzen verursachen. Es besteht ein geringes Verletzungsrisiko, und die Wunde verheilt in der Regel ohne Probleme.

Empfohlene tägliche Reinigung

- Reinigen Sie die Haut um den T-port® jeden Tag
- Spülen Sie den enteralen Katheter nach Gebrauch mit 20-40 ml Trinkwasser (kalt oder lauwarm)

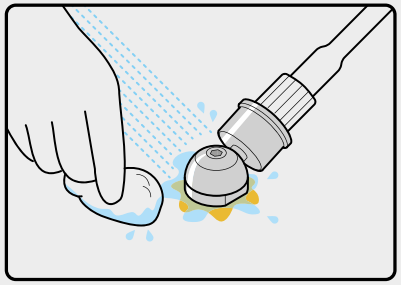
Selbst wenn die Wunde vollständig verheilt ist, befindet sich noch immer eine kleine Tasche zwischen dem T-port® und der Haut.

Die Tasche ähnelt den Taschen, die natürlich im Zahnfleisch auftreten. Um Entzündungen vorzubeugen, muss die Tasche frei von Ablagerungen gehalten werden. (siehe Abbildungen auf Seite 13)

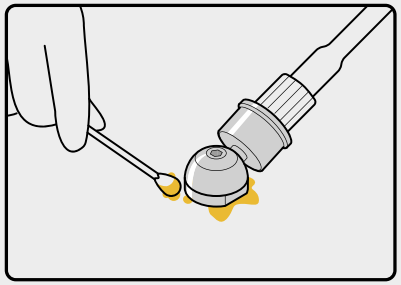
Machen Sie es sich zur Gewohnheit, die Haut und die Tasche um den T-port® jeden Morgen und Abend zu reinigen.

Am einfachsten ist es, die Tasche mit Wasser und Seife zu reinigen. Das Reinigen und Spülen verlängert die Lebensdauer des T-port®. Das medizinische Fachpersonal kann Ihnen dies vorführen.

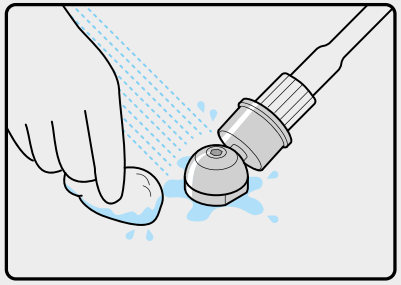
„Machen Sie es sich zur Gewohnheit, die Haut und die Tasche um den T-port® jeden Morgen und Abend zu reinigen.“



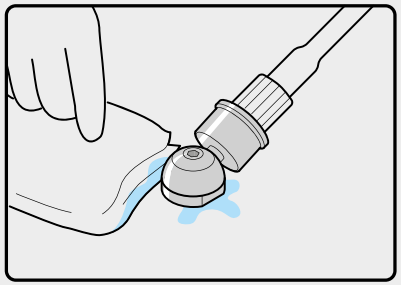
1. Befeuchten Sie den Bereich mit Wasser



2. Ablagerungen mit Tupfer oder weicher Bürste entfernen



3. Mit Wasser spülen



4. Schonend und gründlich trocknen

Mögliche Hautprobleme

Beim Auftreten von Hautproblemen

Unabhängig davon, wie gut Sie den T-port® und die Haut drum herum reinigen, kann es gelegentlich zu geringfügigen Hautproblemen kommen.

Diese Probleme sind beherrschbar und schränken die Verwendung normalerweise nicht ein. Probleme sollten immer gründlich untersucht werden, da es bei größeren Entzündungen zu einer Abstoßreaktion kommen kann, sodass der T-port® entfernt werden muss. Es ist daher wichtig, alle Probleme sorgfältig anzugehen.

Rötungen und leichte Schmerzen sind Anzeichen für eine Entzündungsreaktion um den T-Port®. Dies deutet darauf hin, dass sich nach wie vor Ablagerungen in der Tasche befinden und die Reinigung gründlicher erfolgen muss.

Sobald Sie das Gefühl haben, dass die Hautprobleme chronisch werden (die Haut bleibt gerötet und gereizt und um den T-port® herum tritt Flüssigkeit aus), sollten Sie Ihre Pflegekraft um Rat fragen oder Ihre Haut intensiver behandeln lassen.

In diesem Fall kann es ratsam sein, die Haut 10 bis 14 Tage lang mit Chlorhexidin zu reinigen und bei Bedarf den Bereich zusätzlich mit einer Kortisonsalbe zu behandeln. Dies kann die Entzündung lindern. Bei starken Rötungen, Schwellungen, Eiter oder Schmerzen liegt wahrscheinlich eine Infektion vor; in diesem Fall sollten Sie umgehend Ihren Arzt/Ihre Pflegekraft kontaktieren. Bei ungenügender oder unsachgemäßer Behandlung einer Infektion kann es erforderlich sein, den T-port® zu entfernen.

Austausch des T-port® Top

Das T-port® Top ist mit einem Luer-Lock- oder ENFit-Anschluss erhältlich. Der Austausch des jeweiligen Anschlusses kann durch den Arzt erfolgen, der den T-port® eingesetzt hat. Das bedeutet, dass keine Adapter benötigt werden.

Entfernen des T-port® Enteral Access System

Der T-port® kann unter örtlicher Betäubung entfernt und die Wunde genäht werden. Die Wunde verheilt schnell, ohne dass dies zu Magenproblemen führt. An der Einsetzstelle des T-port® kann sich jedoch Narbengewebe bilden.

Ersetzen des T-port® Enteral Access System

Wenn die Wunde nicht infiziert ist, kann zeitgleich mit der Entfernung des alten T-port® ein neuer T-port® an gleicher Stelle eingesetzt werden, wodurch Behandlungsunterbrechungen vermieden werden. Wenn der Bereich infiziert ist, muss die Infektion erst abheilen, bevor ein neuer T-port® eingesetzt wird. Während dieser Zeit können an der Einsetzstelle des T-port® andere Vorrichtungen zur Medikamenten- oder Nahrungszufuhr angebracht werden.

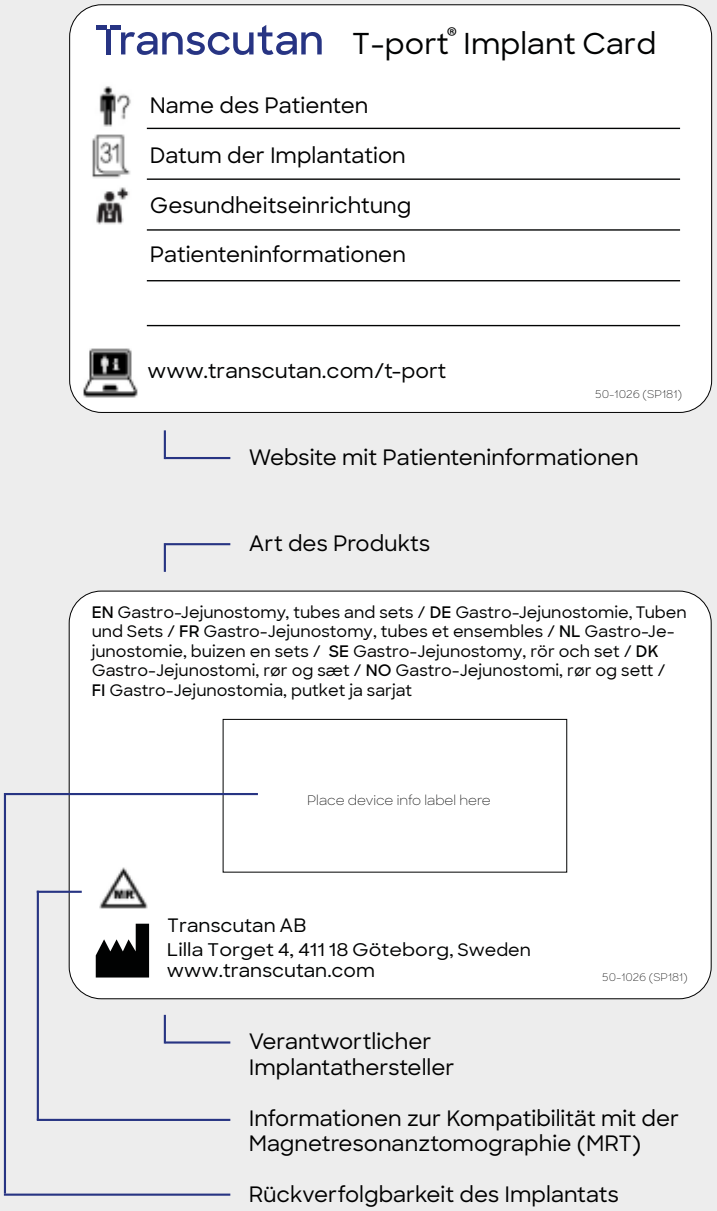
Vor- und Nachbehandlung

Beim Ersetzen des alten T-port® durch einen neuen ist vor und nach dem Einsetzen des neuen T-port® die gleiche Sorgfalt zu beachten wie bei der Implantation.

Implantationsausweis

Der Ausweis enthält wichtige Informationen über den eingesetzten T-port®. Idealerweise sollten Sie ihn stets mitführen, z. B. in Ihrem Portemonnaie/Ihrer Handtasche, insbesondere bei Krankenhausbesuchen oder auf Reisen.

Da der T-Port® Metall enthält, sollten Ärzte bei Untersuchungen mit Magnetresonanztomographie (MRT) immer entsprechend informiert werden. Zeigen Sie beim Arzt Ihren Implantationsausweis vor, der weitere Informationen hierzu enthält.



Kontraindikationen

- Patienten mit dünner und empfindlicher Haut (z. B. nach langwieriger Kortikosteroid-therapie, Kachexie)
- Lebererkrankung mit portaler Hypertension
- Aszites
- Medikamente und Erkrankungen, die zu Gerinnungsstörungen führen
- Entzündliche Dünndarmerkrankung (Morbus Crohn) Anhaltende lokale oder systemische Infektion
- Aktives Magengeschwür/aktive Magenentzündung
- Patienten, die sich der notwendigen postoperativen und langfristigen Betreuung nicht unterziehen können oder diese nicht einhalten

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Lesen Sie das Benutzerhandbuch sorgfältig durch. Die Nichtbeachtung der Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann zu schwerwiegenden Folgen oder Verletzungen für den Patienten führen.
- Das T-port® Enteral Access System sollte nur von Ärzten und Teams verwendet werden, die im T-port®-Implantationsverfahren geschult sind.
- Das T-port® Enteral Access System wird STERIL geliefert. Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist. Wenn ein Schaden festgestellt wird, wenden Sie sich an Ihren Transcutan-Vertreter.
- Das T-port® Enteral Access System ist nur für den einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität beeinträchtigen und/oder ein Risiko einer Kontamination des Produkts mit sich bringen, was wiederum zu Verletzungen beim Patienten führen kann.
- Das T-port® Enteral Access System muss mit dem mitgelieferten Enteral Access Catheter verwendet werden.
- Verwenden Sie das T-port® Enteral Access System nicht über das auf der Verpackung aufgedruckte Verfallsdatum hinaus.
- Das T-port® Enteral Access System besteht aus chemisch stabilen Materialien. Die Kompatibilität mit allen möglichen Medikamenten kann jedoch nicht garantiert werden.
- Die Edelstahlteile des Produkts werden aus Legierungen hergestellt, die eine CMR-Substanz, d. h. Kobalt (CAS-Nr.: 7440-48-4), in Konzentrationen über 0,1 Gew.-% enthalten. Das Restrisiko für den Patienten oder Anwender wird für akzeptabel befunden und es sind keine Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Patientenauswahl, Behandlung und Nachsorge

- Das T-port® Enteral Access System wird nicht für
- Patienten mit bekannten Empfindlichkeiten oder Allergien gegen Titan, Edelstahl, Polyurethan oder Silikon empfohlen.
- Patienten mit einer systemischen Infektion haben ein erhöhtes Risiko für eine Stomainfektion.
- Patienten mit Anzeichen einer lokalen Infektion in der Nähe der Implantationsstelle haben ein erhöhtes Risiko für eine Stomainfektion.
- Platzieren Sie den T-port® möglichst nicht in einem Bereich mit viel Narbengewebe. Platzieren Sie den T-port® möglichst nicht in bewegungsintensiven Bereichen.
- Das T-port® Enteral Access System wird nicht für Patienten empfohlen, die sich der notwendigen postoperativen und langfristigen Betreuung nicht unterziehen können oder wollen.
- Bei Patienten mit dünner und empfindlicher Haut (z. B. nach langwieriger Kortikosteroid-

therapie, Kachexie) besteht ein erhöhtes Risiko, dass der Rand des subkutan platzierten Flansches die Haut unter Druck setzt und eine Nekrose der darüber liegenden Haut verursacht.

- Platzieren Sie den T-port® möglichst nicht in einer Hautfalte. Überprüfen Sie die Implantationsstelle mit dem Patienten in Rückenlage sowie in sitzender Position.
- Platzieren Sie den T-port® möglichst nicht in der Nähe des Rippenbogens, um das Risiko von Schmerzen zu vermeiden.
- Jede Hauterkrankung an der Implantationsstelle kann das Risiko einer Stomainfektion erhöhen.
- Eine extrem schräge Implantationsposition des T-port® sollte vermieden werden. Wenn der T-port® in einer sehr schrägen Position implantiert wird, besteht die Gefahr, dass der Rand des subkutan platzierten Flansches die Haut unter Druck setzt und eine Nekrose der darüber liegenden Haut verursacht.

Nebenwirkungen (Unerwünschte Ereignisse)

Transkutane Langzeit-Zugangsgeräte sollten von Ärzten, die mit Kathetereinführungen vertraut sind, implantiert, regelmäßig vom Pflegepersonal überprüft und regelmäßig vom Patienten gereinigt werden. Zu den Komplikationen, die mit der Verwendung von Produkten für den transkutanen Zugang verbunden sein können, gehören u. a.:

Unerwünschte Ereignisse	Mögliche Ursache
Leichte Hautreizungen und Bildung von Rückständen mit möglicher Verschmutzung der Kleidung	Leckage aus dem T-port® (Top unzureichend oder zu stark angezogen, wodurch das Top bricht, falscher Katheter, Katheter ohne Catheter Cone verwendet), mangelnde Hygiene, Versäumnis, den ENFit- oder Luer-Lock-Port bei Nichtgebrauch zu verschließen, tiefe Implantation, sodass ENFit oder Luer-Lock an der Haut reibt
Taschenentzündung, die zu Reizungen, Sekretion und Bildung von Caro luxurians führt	Ständige Mikrobewegungen und Leckage aus der T-port® Base in die Tasche
Tascheninfektion	Mangelnde Hygiene, schlechter Sterilitätszustand während der Implantation, Implantation in eine Hautfalte, T-port® bei der Lieferung nicht steril, Katheterwechsel unter schlechten hygienischen Bedingungen, Resterilisation und Wiederverwendung von T-port®-Teilen, unkooperativer Patient
Schmerzen um die Tasche	Entzündung, Infektion, Beeinträchtigung oder Störung des T-port®, übermäßige Krafteinwirkung auf extern angeschlossenes Gerät

Unerwünschte Ereignisse	Mögliche Ursache
Hautpenetration durch den subkutanen Flansch	Schräge Implantation, chronische Taschenentzündung, schwere Infektion, Hauterkrankung, falsche Implantatstelle, dünne Haut
Explantation des Systems	Nicht behandelbare Tascheninfektion, chronische Taschenentzündung, schweres Geschwür durch Katheter, schräge Implantation, chronische Schmerzen
Reizung, Geschwür und mögliches Eindringen des Katheters in die Darmwand	Verwendung eines falschen Katheters, Katheterversteifung durch unverträgliche Substanz, die über einen längeren Zeitraum zugeführt wird, Darmerkrankungen
Peritonitis	Dislokation des Katheters in das Peritoneum, schlecht gelegte Fistel zwischen Tasche und Magen, sodass Magensaft in das Peritoneum austreten kann, Leckage aus dem T-port® in das Peritoneum
Systemische Infektion mit Sepsis	Schwere Tascheninfektion durch nicht sterilen Zustand bei der Implantation, schlechte Hygiene, schlechter Zustand des Patienten, unkooperativer Patient
Falsche Dosierung von Medikamenten oder zugeführter Nahrung	Leckage aus dem T-port®, Knick im Katheter, Verstopfung des Katheters
Falscher Zuführort von Medikamenten oder Nahrung	Dislokation des Katheters, Ruptur des Katheters, Bruch des Katheters
Verbleib eines beschädigten Katheterabschnitts im Magen oder Dünndarm	Verwendung des Katheters über einen zu langen Zeitraum ohne Austausch, Verwendung eines falschen Katheters, sehr aktiver Patient, der den Katheter stark belastet, brüchiger oder geschwächter Katheter durch Zuführung einer unverträglichen Substanz über einen langen Zeitraum

Wo finde ich weitere Informationen?

Bitte beachten Sie, dass diese Broschüre nur Informationen über den T-port® enthält.

Das Parkinson-Team wird Sie über die medikamentöse Behandlung aufklären und das Ernährungsteam wird Ihnen weitere Informationen zur Nahrungsaufnahme geben.

Bei weiteren Fragen oder Bedenken wenden Sie sich bitte an Ihre Pflegekraft oder Ihren Arzt.

Transcutan

Transcutan AB
Lilla Torget 4
411 18 Göteborg, Schweden
e-mail: info@transcutan.com

Die aktuelle Fassung der Produktinformationen finden Sie auf der Transcutan-Website:

www.transcutan.com/T-port