

T-port[®]

Enteraal toegangssysteem

Patiënteninformatie

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]

Transcutan



Introductie

In deze brochure wordt uitleg gegeven over het plaatsen van T-port, de nazorg, het schoonmaken en het gebruik van de T-port® voor het toedienen van medicijnen en voeding.

Als u na het lezen van de brochure nog vragen hebt, kunt u contact opnemen met uw arts of verpleegkundige die u meer informatie kan geven.

Disclaimer

Deze brochure bevat algemene informatie. De procedures en informatie van de verantwoordelijke zorgverlener moeten altijd worden gevolgd

Arts: _____

Verpleegkundige: _____

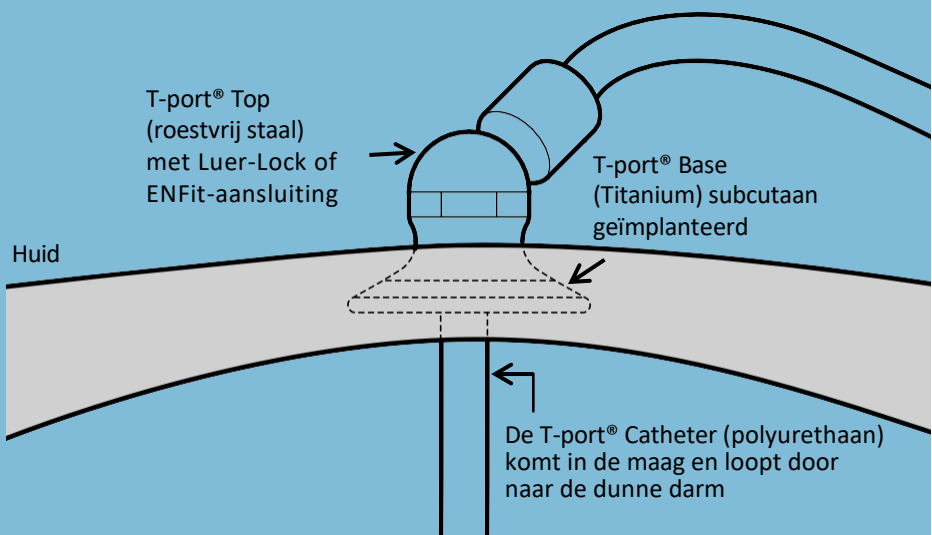
Kliniek: _____

T-port® beschrijving

De T-port® Base wordt onder de huid ingebracht en groeit tot in het slijmvlies.

Daarna wordt de T-port® Top op de T-port® Base geschroefd.

De sonde, die in de T-port® wordt bevestigd (het slangetje), gaat door de maag en verder naar de dunne darm.



"De verlengslang kan weggehaald worden wanneer er geen medicijnen of voeding worden toegediend. Dan is alleen de bovenkant van de T-port® te zien."



T-port® Top ENFit



T-port® Top
Luer-Lock



T-port® Enteral Catheter



T-port® Base.

T-port® in vergelijking met PEG

Ontwerp

- Een PEG-sonde vormt een kanaal (fistel) vanaf de huid naar de maag, waar de PEG doorheen gaat.
- De T-port® Base zit onder de huid en creëert geen open verbinding van de huid naar de maag.

Uiterlijk

- Een PEG bestaat uit een slangetje dat buiten het lichaam hangt
- Het slangetje dat op de T-port® is aangesloten, kan worden verwijderd wanneer de medicijnen of voeding zijn toegediend.

Plaatsing

Voor het PEG/J-systeem is gastroscopie nodig, terwijl voor het plaatsen van een T-port® alleen röntgen nodig is.

Complicaties en problemen Klinische studies hebben aangetoond dat er minder complicaties zijn met T-port® in vergelijking met het PEG/ J-slangstelsel. De studie laat zien dat er minder vaak dislocatie en verstopping van de sonde plaatsvinden. Maagvloeistof lekt normaal gesproken niet op de huid waar de T-port® is geplaatst

Verwachte levensduur van de T-port®

Gemiddeld kan een T-port® 3,6 jaar gebruikt worden, maar dit varieert tussen de 1 en 5 jaar. De levensduur hangt grotendeels af van hoe vaak en hoe goed de T-port® en de huid rond de T-port® worden gereinigd. Andere factoren waar geen invloed op is, kunnen ook een rol spelen, zoals het immuunsysteem van de patiënt en de structuur van het onderhuidse vet en de huid in het gebied waar de T-port® wordt geplaatst.

De T-port® vervangen

Wanneer de T-port® losraakt of wordt afgestoten, kan meestal op dezelfde plaats een nieuwe T-port® worden ingebracht zonder dat de toevoer van medicijnen/voeding hoeft te worden onderbroken. Als om wat voor reden dan ook wordt besloten om het gebruik van de T-port® te staken, kan de T-port® worden vervangen door een geschikt systeem om onderbreking van de behandeling te voorkomen.

De sonde vervangen

Als de sonde moet worden vervangen, kan dit pijnloos gebeuren zonder lokale verdoving door de bovenkant van de T-port® te openen en de sonde te vervangen met behulp van een röntgenapparaat. Ook moet antibiotica voor en na de interventie worden toegediend om het risico op infectie te minimaliseren.

Plaatsing van de T-port®

Algemene procedure, raadpleeg uw arts voor meer informatie.

Vorbereiding

Blijf nuchter vanaf 6 uur voorafgaand aan plaatsing, maar u kunt drinken tot 4 uur voor de plaatsing.

Noodzakelijke medicatie kan met kleine hoeveelheden water worden ingenomen tot het moment van de operatie. 8-12 uur voorafgaand aan de operatie wordt een contrastmiddel met barium toegediend om de darmen zichtbaar te maken op röntgenfoto's.

Plaatsing

Het plaatsen duurt 1-2 uur en wordt uitgevoerd met behulp van röntgen. De stralingsdosis is laag. Er wordt een lokale verdoving toegediend en u blijft wakker tijdens de operatie. Er wordt tijdens de procedure een IV-infuus met antibiotica wordt .

Een dunne slang wordt via de neus naar de maag gebracht. De slang wordt tijdens de operatie gebruikt om de maag op te blazen met lucht en zo voor een veilige procedure te zorgen.

Nazorg

Let op de volgende tekenen:

- pijn en lekkage van maagsap op de plek van de operatie
- bloeding
- lekkage van medicijnen of voeding in het systeem (indien gebruikt)

Als u pijn krijgt, kan pijnstillende medicatie worden gegeven. 6 uur na de operatie kan meestal gewoon water worden gedronken. Voedsel kan de volgende ochtend worden ingenomen. Het zorgpersoneel brengt u op de hoogte wanneer u kunt beginnen met drinken en eten. De infusie van medicijnen in de dunne darm kan normaal gesproken worden gestart wanneer u terug bent op de afdeling. De arts geeft toestemming wanneer de T-port® gebruikt kan worden.



De eerste maanden thuis

De eerste 3 weken

1	2	3									
---	---	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Voor de eerste 3 weken na de operatie moet wordt het volgende geadviseerd:

- Verwijder het verband niet.
- De verlengslang moet met tape op zijn plaats worden vastgezet.
- Vermijd het trekken aan of draaien van de verlengslang naar de T-port®.
- Als het verband nat wordt of loskomt, neem dan contact op met het zorgpersoneel om het verband te vervangen.
- Zorg dat het verband niet nat wordt. Was u op een andere manier en houd het verband droog. De verpleegkundige kan uitleggen wat de beste manier is om dit te doen.
- Wanneer de medicijnpomp of voedingspomp wordt losgekoppeld, moet de verlengslang worden afgesloten met een afsluitdop.

Het is normaal om de eerste paar dagen wat pijn te voelen/een pijnlijk gevoel te ervaren.

Pijn kan worden gecontroleerd/verlicht met vrij verkrijgbare pijnstillers.

Neem contact op met uw zorgkliniek:

- Als pijnstillers de pijn niet verlichten.
- Als u koorts hebt.
- Als het geneesmiddel/de voeding buiten de T-port® lekt.
- Als het verband bloederig of nat wordt.

3 weken na plaatsing

- Controlebezoek aan de kliniek na ongeveer 3 weken.
- Verwijder het verband.
- Inspecteer de stoma en T-port®.
- Verwijder hechtingen en ankerdraden.
- De ankerdraden zijn met een kussen op de huid op hun plaats bevestigd. De draden zijn dicht op de huid net onder het kussen afgeknipt. Het anker komt los in de maag en verlaat het lichaam met de faeces.

4 weken na plaatsing

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

Na het verwijderen van de hechting moet het volgende advies worden opgevolgd:

Als de wond er droog en normaal uitziet, kunt u douchen zonder het verband.

- Let op: de T-port® zit nog steeds niet volledig op zijn plaats vast. U moet daarom voorkomen dat er aan de T-port® wordt getrokken of gedraaid.
- Het is daarom belangrijk om de verlengslang te blijven gebruiken en deze met tape op zijn plaats vast te zetten.
- Als de verlengslang moet worden vervangen, moet dit worden gedaan zonder aan de T-port® te trekken of te draaien.
- Was de wond onmiddellijk als er medicijnen/voeding uit de verbinding dicht bij of in de wond lekken .

De huid rond de T-port® kan dagelijks gewassen worden met water en zeep.

- Gebruik een spons en een klein beetje water.
- Wasachtige afzetting naast de poort kan voorzichtig worden verwijderd met behulp van een nat wattenstaafje. Dep het gebied rond de T-port® voorzichtig droog. Het is belangrijk om de huid schoon en droog te houden.

Na de eerste en de derde maand

Na een maand zou de wond genezen moeten zijn, zelfs als de T-port® nog niet volledig op zijn plaats is gefixeerd. Reinig 's ochtends en 's avonds met water en zeep. Het is belangrijk om niet te vergeten dat u het gebied rond de T-port® zorgvuldig moet droogmaken na het reinigen. Zie de informatie over de aanbevolen dagelijkse reiniging op pagina 13.

Na de plaatsing:

De eerste 3 weken 4 weken na plaatsing

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
• Genezingsproces. • Bedekt met verband (droog houden). • De verlengslang vastzetten met tape • Niet aan de T-port® trekken of draaien.			• De verlengslang vastzetten. • Niet aan de T-port® trekken of draaien • Dagelijks schoonmaken. • Douche zonder verband als de wond genezen is. • De huid rond de T-port® moet schoon en droog worden gehouden.								

Na 3 maanden

13	14	15	16	17	18
• De wond zou normaal gesproken genezen moeten zijn en de T-port® moet nu goed verankerd zitten in het zachte weefsel. • Dagelijks schoonmaken. • Algemene voorzichtigheid. • Vermijd trekken en draaien. • De huid rond de T-port® moet schoon en droog worden gehouden.					



Dagelijkse bezigheden

Activiteiten

Na drie maanden, wanneer de T-port® op zijn plaats gefixeerd zit, zijn er geen problemen met uw normale dagelijkse bezigheden. Er moet altijd een afsluitdop op de T-port® zitten wanneer deze niet in gebruik is.

U kunt douchen en baden zoals gewoonlijk.

De T-port® is bevestigd aan de buikwand. Elke spanning of andere impact op de T-port® kan ongemak of pijn veroorzaken. Het risico op letsel is laag en de wond geneest meestal zonder problemen.

Aanbevolen dagelijkse reiniging

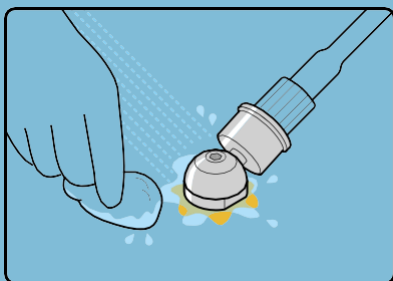
- Reinig de huid rond de T-port® elke dag
- Spoel de buitensonde na gebruik met 20-40 ml drinkwater (koud of lauw)

Zelfs als de wond volledig is genezen, zal er altijd een kleine (huid)plooi tussen de T-port® en de huid aanwezig zijn.

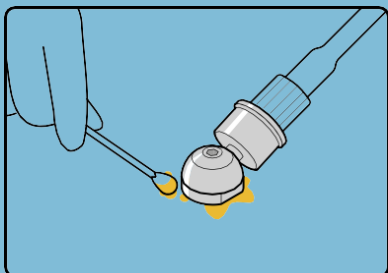
Deze plooien lijken op de natuurlijke huidplooien zoals die in het tandvlees rond de tanden voorkomen. Om ontstekingen te voorkomen, is het belangrijk om de plooien schoon te houden van vuil (Zie afbeeldingen op pagina 13).

Maak er een gewoonte van om de huid en de plooi rond de T-port® elke ochtend en avond schoon te maken.

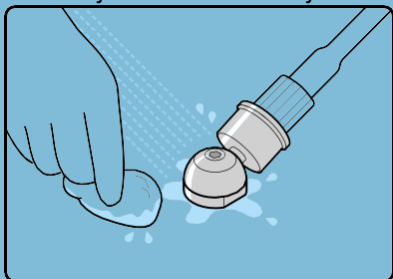
Het is het makkelijkste om de plooi schoon te maken met water en zeep. Door het schoonmaken en spoelen verlengt u de levensduur van de T-port®. Zorgpersoneel kan u laten zien hoe u dit het beste kunt doen.



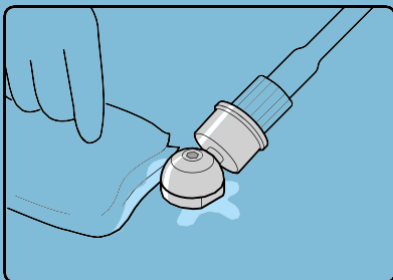
1. Maak het gebied nat met water



2. Gebruik een wattenstaafje of zacht borsteltje om vuil te verwijderen



3. Spoel met water



4. Droog zacht en grondig

"Maak er een gewoonte van om de huid en de plooi rond de T-port® elke ochtend en avond schoon te maken."

Mogelijke huidproblemen

Wanneer er huidproblemen

optreden Ongeacht hoe goed u de T-port® en de huid eromheen reinigt, kunnen er periodes zijn waarin u last kunt krijgen van kleine huidproblemen.

Deze problemen zijn beheersbaar en normaal gesproken niet storend. Zorg er altijd voor dat er naar het probleem wordt gekeken en als het om een grotere ontsteking gaat, kan dit leiden tot afstoting en moet de T-port® worden verwijderd. Het is daarom belangrijk om zorgvuldig met eventuele problemen om te gaan.

Roodheid en irritatie zijn tekenen van een ontstekingsreactie rond de T-port®. Dit komt omdat er een bepaalde hoeveelheid viezigheid in de huidplooï is achtergebleven en er grondiger moet worden schoongemaakt.

Zodra u voelt dat de huidproblemen permanenter worden (de huid blijft rood en geïrriteerd en er wordt vocht wordt uitgescheiden rond de T-port®), moet u uw verpleegkundige om advies vragen of een intensievere behandeling voor de huid krijgen.

Het kan dan zijn dat er wordt aanbevolen om de huid gedurende 10-14 dagen te reinigen met chloorhexidine en soms om het gebied lokaal te behandelen met een cortisonenzalf. Dit kan helpen om de ontsteking te verminderen. Als er sprake is van intense roodheid, zwelling, pus of pijn, is er waarschijnlijk sprake van een infectie en moet onmiddellijk contact worden opgenomen met uw arts/verpleegkundige. Het kan nodig zijn dat de T-port® wordt verwijderd als u niet goed voor een infectie zorgt of de juiste acties onderneemt.

De T-port® Top wisselen

De T-port® Top is verkrijgbaar met een Luer-Lock of ENFit aansluiting.

De betreffende aansluiting kan worden vervangen door de arts die de T-port® heeft ingebracht. Dit betekent dat er geen adapters nodig zijn.

T-port® Enteral Access System verwijderen

De T-port® kan onder plaatselijke verdoving worden verwijderd en de wond kan dan gehecht worden.

De wond geneest snel en er zijn geen problemen in de maag. Er kan zich echter littekenweefsel ontwikkelen op de plaats waar de T-port® heeft gezeten.

T-port® Enteral Access System vervangen

Als de wond niet is geïnfecteerd, kan er een nieuwe T-port® op dezelfde plaats worden ingebracht direct na het verwijderen van de oude T-port®. Dit voorkomt een onderbreking in de behandeling. Als het gebied geïnfecteerd is geraakt, moet de infectie kunnen genezen voordat er een nieuwe T-port® wordt ingebracht. Gedurende deze tijd zijn er andere alternatieven die kunnen worden ingebracht op de plaats waar de T-port® was geplaatst om medicijnen of voeding te leveren.

Voor- en nabehandeling

Bij het vervangen van de oude T-port® door een nieuwe T-port® is voor en na het inbrengen van de nieuwe T-port® dezelfde zorg nodig als bij het plaatsen.

Implantaatkaart

De kaart bevat belangrijke informatie over de T-port® die is ingebracht. Idealiter moet u deze altijd bij u dragen, bijvoorbeeld in uw portemonnee/tas, en het is belangrijk dat u hem meeneemt bij een bezoek aan het ziekenhuis of op reis.

De T-port® bevat metaal, het is belangrijk om dit te noemen aan artsen tijdens onderzoeken met magnetische resonantie beeldvorming (MRI). Toon de arts uw implantaatkaart waarop meer informatie staat.

Naam van de patiënt

Datum plaatsing

Zorginstelling

Patiënten-
information
website

Transcutan T-port® Implant Card



www.transcutan.com/t-port

50-1026 (SP183-2)

Type apparaat

Traceerbaarheid
van het
implantaat

Informatie over de mate
van compatibiliteit
met magnetische
resonantie
beeldvorming(MRI)

EN Gastro-Jejunostomy, tubes and sets / DE Gastro-Jejunostomie, Tuben und Sets / FR Gastro-Jejunostomy, tubes et ensembles / NL Gastro-Jejunostomie, buizen en sets / SE Gastro-Jejunostomy, rör och set / DK Gastro-Jejunostomi, rør og sæt / NO Gastro-Jejunostomi, rør og sett / FI Gastro-Jejunostomia, putket ja sarjat

MD 1010-1/E T-port® Enteral Implant Kit with ENFit

UDI-DI: (01)07350115720090

UDI



LOT 123456

50-1027/E (SP182/E-2)



Transcutan AB

Forskargatan 20J, SE 151 36 Södertälje, Sweden

www.transcutan.com

50-1026 (SP181-2)

Verantwoordelijke fabrikant
van het implantaat

Contra-indicaties

- Patiënten met een dunne en fragiele huid (bijv. na langdurige behandeling met corticosteroïden, cachexie)
- Leverziekte met portale hypertensie
- Ascites
- Medicatie en aandoeningen die leiden tot stollingsstoornissen
- Inflammatoire dunne darmziekte (ziekte van Chron)
- Aanhoudende lokale of systemische infectie
- Actieve maagzweer/ontsteking
- Patiënten die niet in staat zijn om de noodzakelijke postoperatieve en langdurige zorg te ondergaan of die daar niet geschikt voor zijn

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Lees de gebruikershandleiding zorgvuldig door. Het niet correct opvolgen van de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen kan leiden tot ernstige gevolgen of letselschade voor de patiënt.
- Het T-port® enterale toegangssysteem mag alleen worden gebruikt en geplaatst door artsen en teams die zijn opgeleid in T-port® implantatieprocedures.
- Het T-port® enterale toegangssysteem wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken als de steriele barrière beschadigd is. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Transcutan als er beschadigingen worden geconstateerd.
- Het T-port® enterale toegangssysteem is uitsluitend bedoeld voor één patiënt en eenmalig gebruik. Hergebruik, verwerk of steriliseer de componenten van het systeem niet opnieuw. Het hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit in gevaar brengen en/of een risico op besmetting van het hulpmiddel creëren, wat op zijn beurt kan leiden tot letsel voor de patiënt.
- Het T-port® enterale toegangssysteem moet worden gebruikt met de meegeleverde enterale toegangssonde.
- Gebruik het T-port® enterale toegangssysteem niet na de vervaldatum op de verpakking.
- Het T-port® enterale toegangssysteem bestaat uit chemisch stabiele materialen. Compatibiliteit met alle mogelijke medicijnen kan echter niet worden gegarandeerd.

- De roestvrijstalen onderdelen van het apparaat zijn vervaardigd met legeringen die een CMR-stof bevatten, d.w.z. kobalt (CAS-nr.: 7440-48-4) in concentraties van meer dan 0,1% w/w. Het restrisico voor de patiënt of gebruiker wordt aanvaardbaar bevonden en er zijn geen voorzorgsmaatregelen nodig.

Selectie, behandeling en follow-up van patiënten

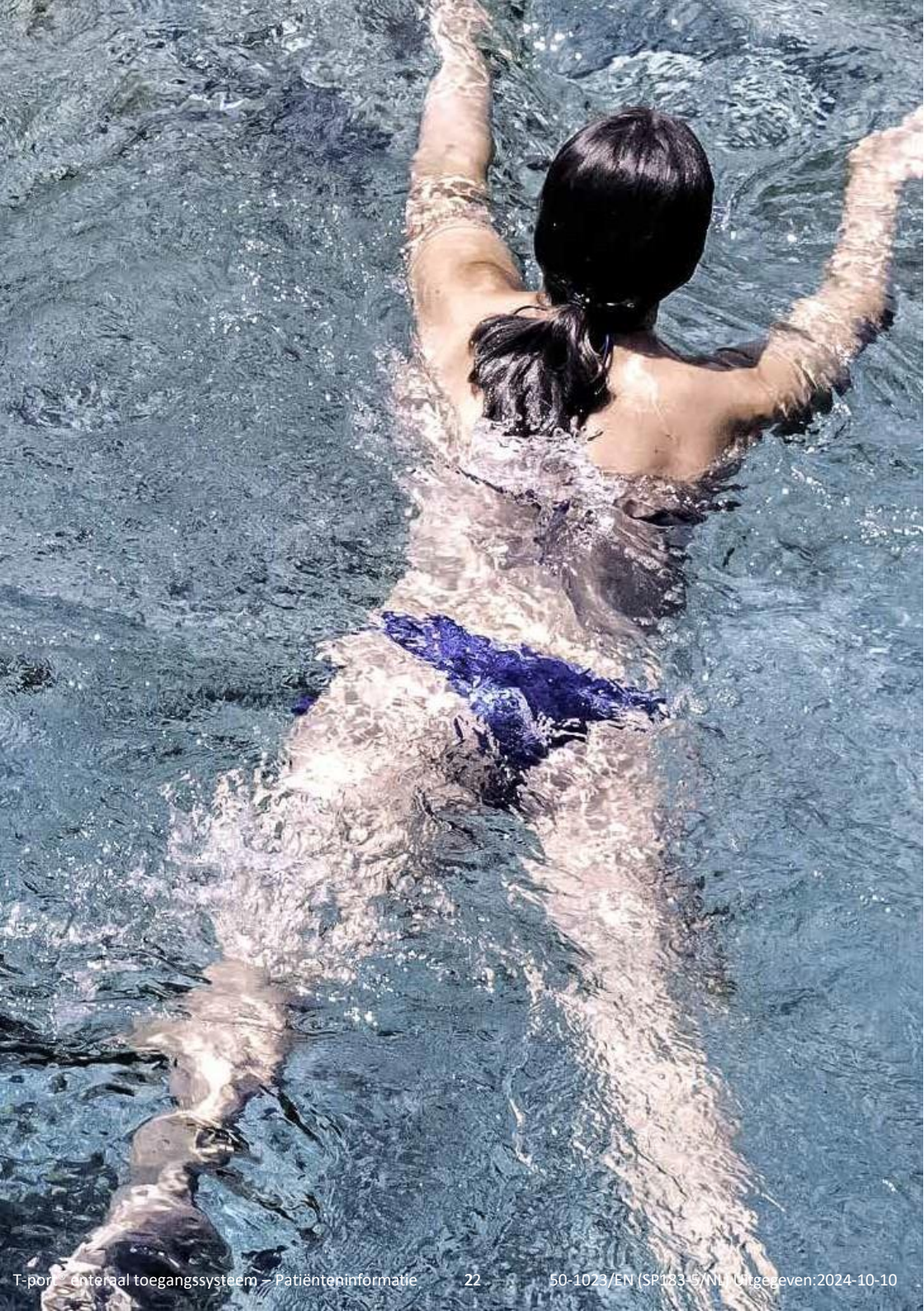
- Het T-port® enterale toegangssysteem wordt niet aanbevolen voor patiënten met bekende gevoeligheden of allergieën voor titanium, roestvrij staal, polyurethaan of siliconen.
- Patiënten met een systemische infectie lopen een verhoogd risico op een stoma-infectie.
- Patiënten met tekenen van lokale infectie in de buurt van de plaats van implantatie hebben een verhoogd risico op stoma-infectie.
- Vermijd het plaatsen van de T-port® in een gebied met veel littekenweefsel.
- Plaats de T-port® niet in gebieden met aanzienlijke bewegingen.
- Het T-port® enterale toegangssysteem wordt niet aanbevolen voor patiënten die niet in staat zijn om de noodzakelijke postoperatieve en langdurige zorg te ondergaan of die daar niet geschikt voor zijn.
- Bij patiënten met een dunne en fragiele huid (bijv. na langdurige behandeling met corticosteroïden, cachexie) is er een verhoogd risico dat de rand van de subcutaan geplaatste flens de huid onder druk zet en necrose van de bovenliggende huid veroorzaakt.
- Plaats de T-port® niet in een huidplooi. Controleer de implantatieplek met de patiënt in zowel rugligging als in zittende posities.
- Plaats de T-port® niet dicht bij de (onderkant van de) ribbenkast om het risico op pijn te voorkomen.
- Elke huidziekte op de plaats van het implantaat kan het risico op stoma-infectie verhogen.
- Een extreem schuine plaatsing van de poort moet worden vermeden. Met een T-port® in een zeer schuine positie, bestaat het risico dat de rand van de onderhuids geplaatste flens de huid onder druk zet en necrose van de bovenliggende huid veroorzaakt.

(Ongewenste effecten) Bijwerkingen

Transcutane toegangsproducten die bestemd zijn voor lange termijn, moeten worden geplaatst door artsen die bekend zijn met het inbrengen van sondes, regelmatig worden gecontroleerd door verzorgend personeel en regelmatig door de patiënt worden schoongemaakt. Complicaties die kunnen worden geassocieerd met het gebruik van transcutane toegangsproducten omvatten, maar zijn niet beperkt tot, het volgende:

Bijwerkingen	Mogelijke oorzaak
Lichte huidirritatie en vuilvorming met risico op vlekken op kleding	Lekkage uit de T-port® (Top onvoldoende dicht of te hard aangedraaid waardoor de Top kapot is, verkeerde sonde, sonde gebruikt zonder Katheter Cone), slechte hygiëne, vergeten de ENFit- of Luer-Lock-poort te sluiten wanneer deze niet wordt gebruikt, diepe plaatsing waardoor ENFit of Luer-Lock tegen de huid wrijft
Plooi-ontsteking die leidt tot irritatie, afscheiding en wildvleesvorming	Continue microbewegingen en lekkage van de T-port® Base in de huidplooi
Plooi-infectie	Slechte hygiëne, slechte steriele omstandigheden tijdens plaatsen, plaatsen in een huidplooi, T-port® niet steriel bij levering, sondevervanging onder slechte hygiënische omstandigheden, hersterilisatie en hergebruik van T-port® onderdelen, niet-coöperatieve patiënt
Plooiwond, bloeden van plooi	Overmatige kracht op extern aangesloten apparaat bij het niet gebruiken van een verbindingsslang met zwakke schakel
Pijn rond plooi	Ontsteking, infectie, impact op of verstoring van de T-port®, overmatige kracht op extern aangesloten apparaat bij het niet gebruiken van een verbindingsslang met zwakke schakel
Huidpenetratie door de onderhuidse flens	Schuine plaatsing, chronische plooi-ontsteking, ernstige infectie, huidziekte, verkeerde implantaatplek, dunne huid

Verwijderen van het systeem	Niet-behandelbare plooï-infectie, chronische plooï-ontsteking, ernstige zweer veroorzaakt door katheter, schuine plaatsing, chronische pijn
Irritatie, maagzweer en mogelijke penetratie van de darmwand door de katheter	Gebruik van verkeerde katheter, katheterversijting als gevolg van incompatibele stof die gedurende een lange periode is afgegeven, darmziekte
Peritonitis	Dislocatie van katheter naar het peritoneum, slechte fistel tussen plooï en de maag waardoor lekkage van maagsap in het peritoneum mogelijk wordt, lekkage van de T-port® naar het peritoneum
Systemische infectie met sepsis	Ernstige plooï-infectie als gevolg van niet-steriele omstandigheden tijdens plaatsing, slechte hygiëne, slechte gezondheid van de patiënt, niet-coöperatieve patiënt
Verkeerde dosis medicatie of toegediende voeding	Lekkage uit de T-port®, knik in de sonde, verstopping van de sonde
Verkeerde locatieplek van de medicatie of toegediende voeding	Dislocatie van sonde, scheuren van sonde, breuk in sonde
Een afgebroken stukje van de sonde blijft achter in de maag of dunne darm	Te lang gebruik van de sonde zonder vervanging, gebruik van verkeerde sonde, zeer actieve patiënt die de sonde veel belast, sonde die kwetsbaar of verzwakt raakt als gevolg van een incompatibele stof die gedurende een lange periode wordt toegediend





Slotopmerkingen

Waar kan ik meer informatie vinden?

Let op: deze brochure bevat alleen informatie over T-port®.

Het Parkinson-team verstrekt informatie over de farmaceutische behandeling en het voedingsteam geeft meer informatie over het innemen van voeding.

Als u nog vragen of opmerkingen hebt, neem dan contact op met uw verpleegkundige of arts.

Transcutan AB
Lilla Torget 4
411 18 Göteborg Zweden
Telefoon: +46 8 120 572 50

Transcutan

De meest recent bijgewerkte productinformatie is beschikbaar op de website van Transcutan:

<http://www.transcutan.com/T-port>