



Gebrauchsanweisung
Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Steriles Einwegprodukt zur peripheren Platzierung in einer Oberarmvene für die Herstellung eines kurzzeitigen Zugangs zum Venensystem (kürzer als dreißig Tage) sowie für folgenden speziellen Zweck:

- Infusion von:
 - Allen intravenösen Flüssigkeiten, die für eine kurze periphere IV-Infusion geeignet sind;
 - Infusaten mit weniger als 10 % Dextrose;
 - Infusaten mit weniger als 5 % Protein;
 - Infusaten mit einem pH-Wert zwischen 5 und 9 und einer osmotischen Konzentration unter 600 mOsm/l.
 - Powerinjektion von Kontrastmittel bei maximal 300 psi.
- Für häufige Blutentnahmen.



WARNHINWEIS:

- Dieses Produkt ist steril und nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nicht wiederverwenden, wieder aufbereiten oder erneut sterilisieren. Katheter oder Zubehör nicht benutzen, wenn Anzeichen von Beschädigungen sichtbar sind.
- Aufbereitung oder erneutes Sterilisieren des Sets kann den Katheter beschädigen und seine Integrität beeinträchtigen, was bei einer Wiederverwendung zu einer ernsthaften Verschlechterung des Gesundheitszustands und der Sicherheit von Patienten führen kann.
- Der Katheter enthält keine Metallteile und kann verschiedenen Umgebungsbedingungen einschließlich thermischer Zündquellen (während einer MRT) ausgesetzt werden, sofern keine Metallteile daran befestigt sind.
- Bei Hochdruck-Injektionsanwendungen nur für derartige Anwendungen gekennzeichnete Lumen verwenden. Lumen, die nicht für Hochdruckanwendungen gekennzeichnet sind, können eine Öffnung zwischen den Lumen verursachen oder mit möglicher Verletzungsfolge reißen.
- Da Oberarmvenen tiefer verlaufen als die sonst zum Einführen und zur Herstellung eines kurzzeitigen Zugangs für periphere intravenöse Katheter verwendeten Venen, sind infusionsbedingte Komplikationen möglicherweise erst bei Auftreten einer gravierenden Reaktion erkennbar. Daher sollten bestimmte Medikamente, bei denen das Risiko einer Venenschädigung besteht, generell nicht durch Mittellinienkatheter infundiert werden. Zu den Therapien, für die Mittellinienkatheter ungeeignet sind, zählen kontinuierliche Therapien mit zellschädigenden Mitteln und Medikationen wie Vancomycin, Nafcillin, Primaxin, Phenergan (Promethazin) und Dilantin (Phenytoin) sowie Mittel, die hyperosmolar ($> 600 \text{ mOsm/l}$) oder sehr säure- oder basenhaltig sind.
- Die Katheter dürfen nicht zurechtgeschnitten werden, um ihre Länge zu verändern, sofern das Verfahren dies nicht verlangt.
- Die Katheter dürfen nicht länger als 30 Tage ab dem Einführdatum an ihrem Platz verbleiben.
- Die Einführtechnik hat einen bedeutenden Einfluss auf Komplikationen und das Ergebnis für den Patienten. Das Einführen muss von einem kompetenten und erfahrenen Katheterteam vorgenommen werden. Das Einführen darf nicht durch unerfahrenes Personal erfolgen, es sei denn, dies geschieht unter direkter Aufsicht durch einen erfahrenen Arzt oder Chirurgen.
- Stellen Sie sicher, dass Sie sich mit den möglichen Komplikationen und Notfallmaßnahmen vertraut machen und die Notfallmaßnahmen im Bedarfsfall verfügbar sind.
- Den Führungsdraht oder Katheter nicht vorschieben, wenn ein ungewöhnlicher elastischer Widerstand bemerkt wird. Den Führungsdraht nicht gewaltsam in eine Komponente einführen oder daraus zurückziehen. Der Draht könnte brechen oder sich auftrennen. In diesem Fall müssen sowohl Katheter als auch Führungsdraht gleichzeitig entfernt werden.
- In dem seltenen Fall, dass ein Ansatz oder Stecker sich während des Einführens oder Gebrauchs von einer Komponente löst, alle notwendigen Schritte und Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Blutverlust oder Luftembolie durchführen und den Katheter sofort entfernen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Peripher eingeführte Venenkatheter (Mittellinienkatheter) sind röntgendicht und bestehen aus Polyurethan. Der Katheterschlauch kann ein-, doppel- oder mehrlumig sein. Mittellinienkatheter sind länger als periphere IV-Katheter und kürzer als periphere zentralvenöse Katheter (PICC), die bis in die Vena cava verlaufen. Dieses Produkt stellt eine Alternative zu kurzen peripheren IV-Kathetern für bestimmte Behandlungen dar. Druckfeste Mittellinienkatheter (violett gekennzeichnet) sind zur Powerinjektion von Kontrastmitteln geeignet. Die Katheter werden mit vier verschiedenen Kits zur direkten Punktion im Anschluss an Folgendes geliefert: Seldinger-Technik (unter Verwendung von entweder IV-Seldinger-Kit oder Peel-Away-Nadelschleuse mit Mikrozugang), modifizierte Seldinger-Technik (mit Peel-Away-Dilatatorschleuse) oder nur Katheter mit extern beschafftem Einführ-Kit.

Bestandteile des Kits

Jedes Mittellinienkatheter-Set für die modifizierte Seldinger-Technik besteht aus einem speziellen Midline-Katheter und dem folgenden Zubehör:

- 1 x Einführmodel
- 1 x Standardspritze
- 1 x Nitinol-Führungsdraht mit gerader flexibler Spitze
- 1 x Peel-Away-MicroIntroducer-Einführschleuse
- 1 x Skalpell
- 1 x Unifix Lok
- 1 x transparenter Klebestreifen

Jedes Mittellinienkatheter-Set für die Seldinger-Technik besteht aus einem speziellen Midline-Katheter und dem folgenden Zubehör:

- 1 x Standardspritze
- 1 x Nitinol-Mandrin mit gerader flexibler Spitze
- 1 x Peel-Away-Einführschleuse mit Nadel
- 1 x Skalpell
- 1 x Unifix Lok
- 1 x transparenter Klebestreifen

Je nach Typ des Katheters sind in den Sets verschiedene Zubehörvarianten enthalten. Die Abmessungen der Komponenten sind auf dem Produktetikett angegeben.

Lieferform



Der Inhalt einer ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung ist steril und pyrogenfrei. Das Produkt ist mit Ethylenoxid sterilisiert. Katheter nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt oder geöffnet worden ist. Das Produkt nicht wiederverwenden und nicht erneut sterilisieren.

Aufbewahrung



Vor direkter Sonneneinstrahlung, jeglicher Wärmequelle und Feuchtigkeit schützen. Nur innerhalb der angegebenen Temperaturgrenzwerte aufbewahren und verwenden. Vor organischen Lösungsmitteln, ionisierender Strahlung oder ultravioletter Licht schützen. Inventar rotieren, sodass die Katheter vor dem Verfallsdatum auf dem Verpackungsetikett verwendet werden.

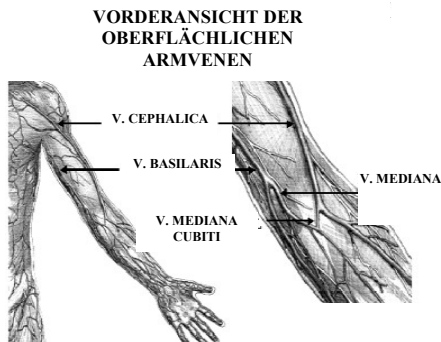
RELATIVE GEGENANZEIGEN

Vor dem Einführen des Katheters muss eine klinische Einschätzung des Patienten durch den Arzt/die Ärztin vorgenommen werden, der/die die Katheterisierung durchführt. In den folgenden Situationen (keine erschöpfende Auflistung) ist der Katheter möglicherweise nicht geeignet:

- Patienten mit Blutungsstörungen
- Wenn eine andere gerätebezogene Infektion, eine Bakteriämie oder Septikämie vorliegt oder vermutet wird
- Wenn eine schwere chronische obstruktive Lungenkrankheit vorliegt
- Wenn vorherige Episoden einer Venenthrombose aufgetreten oder chirurgische Gefäßeingriffe an der prospektiven Einführstelle vorgenommen worden sind
- Bei lokalen Gewebefaktoren, die eine ausreichende Produktstabilisierung und/oder den Zugang verhindern können, wie z. B. allergische Reaktionen oder dermatologische Krankheiten
- Krankengeschichte Mastektomie an der Einführstelle

WELCHE VENE WIRD KANÜLIERT?

Die Vena cephalica, Vena basilaris oder die Vena mediana cubiti. Die V. basilaris ist die bevorzugte Punktionsstelle für peripher eingeführte Venenkatheter. Es wird eine Platzierung oberhalb der Ellenbeuge empfohlen.



WARNHINWEIS:

- Die Platzierung in oder unterhalb der Ellenbeuge kann zu Phlebitis führen.

EINFÜHRMETHODE

Allgemeine Vorbereitung für den Gefäßzugang

Die grundlegende Vorbereitung und die Ausrüstung, die für die Venenkanülierung erforderlich sind, sind ungeachtet des gewählten Zugangswegs oder der Technik gleich. Ärzte, die zentrale Katheter einführen, müssen durch einen erfahrenen Kollegen in der Technik geschult werden.



WARNHINWEIS:

- Beim Legen oder Entfernen von Kathetern keine Gewalt anwenden, da dies zu einem Bruch des Katheters führen kann. Sollten beim Legen oder Entfernen eines Katheters Schwierigkeiten auftreten, sollte eine Röntgenaufnahme angefertigt und eine weitere Konsultation eingeholt werden.

- Fixierungen, Klammern oder Nähte nicht direkt in den Außenumfang des Katheterkörpers oder in die Verlängerungsschläuche setzen, da sich dadurch das Risiko einer Beschädigung des Katheters oder einer Behinderung des Katheterdurchflusses erhöht. Fixierungen sind nur an den angegebenen Stabilisierungspunkten anzubringen.



VORSICHT:

- Die Platzierung von Kathetern sollte unter Ultraschallführung erfolgen.
- Weder Produkte auf Acetonbasis noch reinen Alkohol am Katheter anwenden. Als antiseptische Lösung wird eine 2%ige Chlorhexidinlösung oder eine Lösung auf Jodbasis empfohlen.
- Von der Verwendung antimikrobieller Salben oder Lösungen auf Kathetern wird abgeraten, da sie eine Qualitätseinbuße des Kathetermaterials verursachen können.
- Keine scharfen Instrumente in der Nähe des Verlängerungsschlauchs oder der Leitungen benutzen. Zur Entfernung von Verbänden keine Schere benutzen, da der Katheter dadurch möglicherweise eingeschnitten oder beschädigt werden könnte. Beim Anlegen von Nähten keinen Teil des Katheters durchstechen. Katheterschläuche können reißen, wenn sie übermäßiger Kraft ausgesetzt werden oder mit rauen Kanten in Kontakt kommen.
- Die Inhaltsstoffe von Hautvorbehandlungssprays und Tupfern vor dem Gebrauch überprüfen. Manche Desinfektionsmittel, die an Kathetereinführstellen verwendet werden, enthalten Lösungsmittel, die das Kathetermaterial angreifen könnten. Alkohol und Aceton können die Struktur von Polyurethanmaterial schwächen. Diese Mittel können auch die Haftung zwischen der Katheterstabilisierungsvorrichtung und der Haut beeinträchtigen.
- Bei der Einleitung von Medikamenten mit hoher Alkoholkonzentration ist Vorsicht geboten.
- Keine Spritzen verwenden, die kleiner als 10 ml sind, um das Risiko einer druckinduzierten Beschädigung des Katheters zu minimieren.
- Katheter sind laufend in folgender Hinsicht zu kontrollieren:
 - gewünschten Durchfluss
 - Verbandssicherheit
 - Haften der Stabilisierung an der Haut und Verbindung zum Katheter
 - korrekte Katheterposition; Zentimetermarkierungen verwenden, um festzustellen, ob sich die Katheterposition geändert hat
 - sichere Verbindungen

EINFÜHRUNG VORBEREITEN



VORSICHT:

- Klinisches Personal muss aseptische Techniken anwenden und Schutzkleidung tragen.

- 1) Punktionsstelle abdecken.
- 2) Lokale Betäubung nach Bedarf durchführen.

ANLEITUNG ZUM EINFÜHREN DES KATHETERS



WARNHINWEIS:

- Nicht das steife Ende des Führungsdrahtes in das Gefäß einführen, da dies zu einer Gefäßschädigung führen könnte.
- Führungsdraht nicht zum Ändern der Länge abschneiden.
- Den Führungsdraht nicht gegen die Schließfläche der Nadel zurückziehen, um das Risiko einer möglichen Abtrennung oder Beschädigung des Führungsdrahtes zu minimieren.
- Wird ein Widerstand gefühlt, muss die Nadel mit dem immer noch darin enthaltenen Draht herausgezogen und das Verfahren wiederholt werden. Dies reduziert das Risiko eines Verfangens des Führungsdrahtes oder die Gefahr, dass sein Ende von der Nadelspitze abgetrennt wird.

- Den Dilatator nicht liegen lassen, um das Risiko einer möglichen Gefäßwandperforation zu minimieren.
- Den Führungsdraht vorsichtig handhaben, um das Risiko eines möglichen Bruchs zu minimieren.
- Beim Legen oder Entfernen von Kathetern keine Gewalt anwenden, da dies zu einem Bruch des Katheters führen kann.
- Sollten beim Legen oder Entfernen eines Katheters Schwierigkeiten auftreten, sollte eine Röntgenaufnahme angefertigt und eine weitere Konsultation eingeholt werden.
- Bei der Auswahl der Stelle sollten Bereiche, die bei Palpation schmerzhaft sind, und beeinträchtigte Venen (z. B. solche mit Hämatomen, Infiltrationen, Phlebitis, Sklerose oder Verhärtungen) gemieden werden.
- Wiederholtes übermäßiges Anziehen von Blutleitungen, Spritzen und Kappen kann die Lebensdauer des Anschlusses reduzieren und zu möglichem Anschlussversagen führen. Katheter häufig auf Knicke, Kratzer und Risse überprüfen, welche die Katheterleistung beeinträchtigen könnten.



VORSICHT:

- Die Farbe des beobachteten Blutes ist nicht immer ein zuverlässiger Indikator für einen venösen Zugang.
- Den Gewebedilatator nicht zurückziehen, bis sich die Schleuse ein Stück weit im Gefäß befindet, um das Risiko einer Beschädigung der Schleusenspitze zu minimieren.
- Am Ansatzende der Schleuse muss ein ausreichend langes Stück des Führungsdrahtes freiliegend bleiben, damit dieser weiter gut festgehalten werden kann.
- Die Katheterklemme darf nicht geschlossen werden, bevor nicht der Mandrin oder Führungsdraht entfernt worden ist.
- Die Farbe des Blutes ist nicht immer ein verlässlicher Indikator für einen Venenzugang.
- Nicht routinemäßig prophylaktische, topische antimikrobielle oder antiseptische Salbe oder Creme auf die Einführstelle von peripheren Venenkathetern auftragen, da ein mögliches Risiko der Förderung von Pilzinfektionen und antimikrobieller Resistenz besteht.

Modifizierte Seldinger-Technik - mit einer Dilatatorabziehschleuse

- 1) Die Manschette wieder anlegen und sterile Handschuhe anziehen.
- 2) Vene zur Einführung ausfindig machen und bei Verfügbarkeit bildgebende Verfahren zur Unterstützung anwenden.
- 3) Die Einführnadel in die Vene einführen und auf pulsatilem Fluss prüfen. Ein pulsatilem Fluss ist normalerweise ein Anzeichen für eine versehentliche Arterienpunktion.
- 4) Die weiche Spitze des Führungsdrahtes durch die Einführnadel in die Vene einführen. Den Führungsdraht auf gewünschte Tiefe einführen.
- 5) Den Führungsdraht festhalten, während die Einführhilfe entfernt wird. Den Führungsdraht während des Vorgangs immer gut festhalten.
- 6) Die Punktionsstelle ggf. mithilfe eines Skalpells aufweiten; das Skalpell dabei jedoch vom Führungsdraht weghalten.
- 7) Die konische Spitze der Peel-Away-Schleusendilatatoreinheit über den Führungsdraht einfädeln. Die gesamte Gruppe mit leichter Drehbewegung auf eine Tiefe vorschieben, die ausreicht, um in das Gefäß einzutreten. Der Dilatator kann ggf. teilweise zurückgezogen werden, um die Schleuse leichter in das Gefäß vorschieben zu können. Auch eine leichte Drehbewegung der Peel-Away-Einheit kann das Vorschieben der Schleuse erleichtern.
- 8) Die Schleuse festhalten und den Führungsdraht und den Dilatator als Einheit entfernen.
- 9) Katheter durch Peel-Away-Schleuse einführen.

- 10) Wenn beim Vorschieben des Katheters doch ein Widerstand auftritt, den Katheter zurückziehen und/oder beim Vorschieben vorsichtig durchspülen.
- 11) Bevor die im Voraus ermittelte Einführlänge erreicht ist, die Peel-Away-Schleuse über den Katheter aus der Venenpunktionsstelle zurückziehen.
- 12) Die Laschen der Peel-Away-Schleuse greifen und vom Katheter weg auseinander ziehen, bis die Schleuse entlang der gesamten Länge aufreißt.
- 13) Den Katheter bis zur gewünschten Endposition vorschieben.
- 14) Die Platzierung der Katheterspitze überprüfen, indem mithilfe einer Spritze eine Aspiration durch das distale Lumen hindurch durchgeführt wird, bis ein ungehinderter Fluss des venösen Bluts zu beobachten ist.
- 15) Das Blut vollständig aus dem/den Katheterlumen spülen. Zur Okklusion des Lumens/der Lumen ggf. die beiliegenden Katheterklemmen verwenden.
- 16) Die Einführstelle nach Krankenhausprotokoll reinigen.
- 17) Darauf achten, dass die Einführstelle trocken ist, bevor der Verband angelegt wird.
- 18) Katheter durch Nähen oder mit Klebstoffstreifen sicher an seinem Platz befestigen.

Direkte Punktion - mit einem IV-Seldinger-Einführ-Kit

- 1) Manschette anlegen und sterile Handschuhe anziehen.
- 2) Den Katheter mit Kochsalzlösung spülen und ansaugen.
- 3) Vene zur Einführung ausfindig machen und bei Verfügbarkeit bildgebende Verfahren zur Unterstützung anwenden.
- 4) Die Einführnadel/Kanüle in die Vene einführen und sicherstellen, dass der Durchfluss nicht pulsatil ist. Ein pulsatile Fluss ist normalerweise ein Anzeichen für eine versehentliche Arterienpunktion.
- 5) Die Nadel aus der Kanüle entfernen, wobei die Kanüle an ihrem Platz verbleibt.
- 6) Den Führungsdraht durch die Kanüle auf die gewünschte Tiefe vorschieben. Wenn Sie einen Widerstand fühlen, bitte einen Facharzt hinzuziehen.
- 7) Die Kanüle über den Führungsdraht entfernen, wobei der Führungsdraht an seinem Platz verbleibt.
- 8) Die Einführstelle gegebenenfalls mit dem Skalpell aufweiten. Dabei sicherstellen, dass das Skalpell vom Draht weg gerichtet geführt wird.
- 9) Den Katheter über den Führungsdraht auf die gewünschte Tiefe einfädeln. Wenn beim Vorschieben des Katheter doch ein Widerstand auftritt, den Katheter zurückziehen und/oder beim Vorschieben vorsichtig durchspülen.
- 10) Den Führungsdraht entfernen und mit Schritt 13 der Anleitung für die modifizierte Seldinger-Einführung fortfahren.

Direkte Punktion - mit einer Peel-Away-Nadelschleuse

- 1) Manschette anlegen und sterile Handschuhe anziehen.
- 2) Vene zur Einführung ausfindig machen und bei Verfügbarkeit bildgebende Verfahren zur Unterstützung anwenden.
- 3) Die Peel-Away-Nadelschleuse in die Vene einführen und darauf achten, dass der Durchfluss nicht pulsatil ist. Ein pulsatile Fluss ist normalerweise ein Anzeichen für eine versehentliche Arterienpunktion.
- 4) Die Schleuse festhalten, während die Nadel zurückgezogen wird.
- 5) Mit Schritt 9 der Anleitung für die modifizierte Seldinger-Einführung fortfahren.

KONTRASTMITTELINJEKTION



WARNHINWEIS:

- Das Lumen mit der Aufschrift „Pressure“ (Druck) ist das einzige Lumen, das zur Druckinjektion verwendet werden darf. Nicht versuchen, bei diesem Verfahren andere Lumen zu verwenden, da dies zu einem Reißen des Katheters führen und ein hohes Risiko für den Patienten darstellen kann.
- Das Versäumnis, die Durchgängigkeit des Katheters vor Powerinjektionsstudien zu prüfen, kann zu einem Versagen des Katheters führen.
- Das Versäumnis, Kontrastmittel vor der Powerinjektion auf Körpertemperatur zu erwärmen, kann zu einem Versagen des Katheters führen.
- Die Verwendung von Lumen, welche die Aufschrift „Pressure“ (Druck) tragen, für die Powerinjektion von Kontrastmitteln kann zu einem Versagen des Katheters führen.
- Die Druckbegrenzungsfunktion des Powerinjektors verhindert unter Umständen nicht die übermäßige Druckbeaufschlagung eines verstopften Katheters, was zu einem Versagen des Katheters führen kann.
- Das Überschreiten des maximalen Durchflusses (in ml/s auf der Verlängerungsleitung aufgedruckt) oder des maximalen Drucks von Powerinjektoren von 300 psi kann zu einem Versagen des Katheters und/oder zur Verschiebung der Katheterspitze führen.



VORSICHT:

- **Kontrollen vor der Verwendung des druckfesten Mittellinienkatheters zur Kontrastmittelinjektion (durch violetten Nahtflügel gekennzeichnet)**
- 1) Eine 10-ml-Spritze oder eine größere Spritze mit steriler normaler Kochsalzlösung befestigen.
 - 2) Zur Prüfung des angemessenen Blutrückflusses aspirieren und den Katheter mit den gesamten 10 ml steriler Kochsalzlösung kräftig spülen.
 - 3) Spritze abnehmen.
 - 4) Das Powerinjektionsgerät am Katheterdruckschlauch befestigen, der die Aufschrift „Pressure“ (Druck) trägt.
 - 5) Kontrastmittel müssen vor der Powerinjektion auf Körpertemperatur erwärmt werden.
 - 6) Nur mit der Aufschrift „Pressure“ (Druck) gekennzeichnete Lumen für die Powerinjektion von Kontrastmitteln verwenden.
 - 7) Powerinjektionsstudie abschließen und dabei darauf achten, die Durchflussgrenzwerte nicht zu überschreiten. Der maximale Durchfluss von 5 ml/s darf nicht überschritten werden.
 - 8) Powerinjektionsgerät abtrennen.
 - 9) Den Katheter mit 10 ml steriler normaler Kochsalzlösung mithilfe einer 10-ml-Spritze (oder größeres Volumen) spülen. Außerdem jedes Lumen des Katheters mit heparinisierte Kochsalzlösung verschließen. Normalerweise ist 1 ml pro Lumen ausreichend.

VERWENDUNG NADELLOSER ANSCHLÜSSE

- 1) Vor der Herstellung eines Zugangs zu einem Hämostaseventil die Silikondichtung nach dem in der Einrichtung üblichen Protokoll abwischen (Abb. 2).



Abb. 2

- 2) Zum Befestigen eines Luer-Lock-Außenkonus (Abb. 3) oder eines Luer-Außengewindekonus (Abb. 4) an dem Hämostaseventil den transparenten Polycarbonatteil des Verbindungsstücks festhalten und den Luer/die Spritze mit einer Drehbewegung direkt in das Silikonventil drücken.



Abb. 3

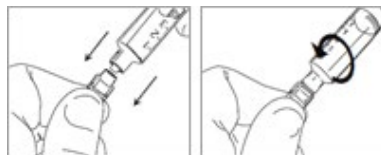


Abb. 4

- 3) Die Leitungen nach jedem Gebrauch nach einem in der Einrichtung üblichen Protokoll mit einer „Drücken-Pause“-Methode gefolgt von einer Überdruck-Trenntechnik durchspülen.
- 4) Zum Abnehmen des Ventils das Ventil festhalten und das Spritzen- oder Blutschlauch-Set-Verbindungsstück im Uhrzeigersinn drehen, bis es sich vom Ventilverbindungsstück abziehen lässt. Das Ventil stellt einen dichten Verschluss her, sobald ein Verbindungsstück entfernt worden ist. Daher ist das Aufsetzen einer Kappe optional.

Für den venösen Zugang erforderliche Ausrüstung

- Ultraschallbildgebung
- Sterile Wundauflage
- Spritzen und Nadeln
- Sterilpackung und antiseptische Lösung
- Geeigneter Katheter
- Lokales Betäubungsmittel, z. B. 5 ml 1%ige Lidocain-Lösung
- Kochsalzlösung oder heparinisierte Kochsalzlösung zum Ansaugen und Spülen der Leitungslumen nach dem Einführen
- Rasierzeug für den Hautbereich, falls stark behaart (insbesondere bei femoralem Zugang)
- Nahtmaterial, falls ein Annähen erforderlich ist, z. B. Nähseide 2/0 an einer geraden Nadel

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

In der folgenden Tabelle sind einige der möglichen Komplikationen aufgeführt, die im frühen und späten Stadium einer Venenkanülierung auftreten können:

Tabelle 3: Mögliche zu einem frühen oder späteren Zeitpunkt auftretende Komplikationen

Frühkomplikationen		Spätkomplikationen
Arterienpunktion	Luftembolie	Venenthrombose
Blutung	Katheterembolus	Infektion

PRÄVENTION UND BEHANDLUNG VON KATHETERFUNKTIONSTÖRUNGEN

Ursachen für eine frühzeitige Katheterfunktionsstörung

- Mechanische Kompression (Abklemmsyndrom)
- Falsche Positionierung der Katheterspitze
- Knicke

- Kathetermigration
- Patientenposition, insbesondere, wenn der Katheter nicht gut positioniert oder gesichert ist
- Verlust der Katheterintegrität durch Infektion

Gegenmaßnahmen im Fall einer Funktionsstörung oder eines Ausfalls des Katheters

- Neupositionierung eines fehlplatzierten Katheters
- Thrombolysetherapie nach Krankenhausprotokoll
- Alle katheterbedingten Infektionen mit Ausnahme von Katheteraustrittsstellen-Infektionen müssen durch die Einleitung einer parenteralen Antibiose gegen die vermuteten Erreger behandelt werden. Die definitive Antibiotikatherapie muss auf dem isolierten Organismus bzw. den isolierten Organismen beruhen.
- Katheter müssen so bald wie möglich ausgetauscht und in den meisten Fällen innerhalb von 72 Stunden der Einleitung der Antibiotikatherapie erneuert werden. Eine derartige Erneuerung erfordert kein negatives Blutkulturergebnis vor der Erneuerung. Folgekulturen sind eine Woche nach dem Abschluss der Antibiotikatherapie erforderlich.

PFLEGE ZENTRALER VENENKATHETER

- Beim Einführen des Katheters und allen anschließenden Injektionen oder beim Wechseln der Flüssigkeitsleitungen aseptische Verfahren anwenden.
- Den Verband nach den in der Einrichtung üblichen Richtlinien, Verfahrensweisen und Praxisleitlinien wechseln. Sofort wechseln, wenn die Integrität beeinträchtigt wird, z. B. wenn der Verband feucht wird, verschmutzt ist, sich lockert oder nicht mehr okklusiv ist.
- Ein Verband aus einer transparenten semipermeablen Membran sollte **wöchentlich** gewechselt werden.
- Mull und Klebeband sollten alle zwei Tage gewechselt werden.
- Den Verband mit Art, Größe und Länge des Katheters sowie mit Datum und Uhrzeit beschriften.
- Aufrechterhaltung der Durchgängigkeit des Katheters:
- Die Aufrechterhaltung der Durchgängigkeit des Katheters sollte im Einklang mit den im Krankenhaus üblichen Richtlinien, Verfahrensweisen und Praxisleitlinien erfolgen. Das Personal, das Patienten mit Venenkathetern versorgt, muss qualifiziert und in der Lage sein, im Sinne einer Verlängerung der Verweildauer des Katheters und zur Verhinderung von Verletzungen ein effektives Management durchzuführen.
 - Angaben über die Lösung zum Spülen eines Venenzugangskatheters und die Häufigkeit des Spülens sollten dem Krankenhausprotokoll entnommen werden.
 - Die Durchgängigkeit des Katheters wird hergestellt und aufrecht erhalten, indem immer wieder mithilfe einer Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung oder 0,9%igem Natriumchlorid gespült wird. Ein Dauertropf wird bevorzugt.



VORSICHT:

- Den Patienten hinsichtlich einer Heparinempfindlichkeit beurteilen. Bei Anwendung heparinhaltiger Spüllösungen wurde über heparininduzierte Thrombozytopenie berichtet.
- Das Volumen der Spüllösung sollte mindestens dem Doppelten des Katheterspülvolumens entsprechen.
- Bei Verwendung eines Venenkatheters für eine intermittierende Infusionstherapie trägt korrektes Spülen mit einer Überdruck-Spültechnik zur Verhinderung einer Okklusion bei.
- Alle Ventile, sofern verwendet, müssen vor der Herstellung eines Zugangs ordnungsgemäß mit einem geeigneten Antiseptikum abgetupft werden.
- Die Zugangsstelle mit einer trockenen und sterilen Wundauflage abdecken.
- Sicherstellen, dass die Leitung gut befestigt ist, um eine Bewegung zu vermeiden (welche das Risiko von Infektionen und Gerinnselbildung erhöhen kann). Es wird empfohlen, die Position der Spitze ebenfalls zu überwachen, um eine korrekte Position zu gewährleisten.
- Wenn Anzeichen für eine Infektion an der Zugangsstelle vorliege, den Katheter erneuern.
- Daran denken, den Katheter sofort zu entfernen, wenn er nicht mehr länger erforderlich ist. Mit zunehmender Katheterliegedauer steigt das Sepsis- und Thromboserisiko.
- Es wird empfohlen, den Katheter nach den im Krankenhaus üblichen Protokollen zu wechseln, um die Risiken einer katheterbedingten Sepsis und Thrombose zu reduzieren. Sofern der Katheter sauber gehalten wird (sterile Injektionen und Anschlüsse) und keine

Anzeichen einer systemischen Sepsis vorliegen, ist eine routinemäßige Erneuerung jedoch unter Umständen nicht erforderlich. Eine wiederholte Kanülierung zum Auswechseln der Leitungen in Routineintervallen anstatt auf der Basis klinischer Notwendigkeit kann die Risiken für die Patienten erhöhen.

- Wenn beim Wechsel der Wundauflage eine Reinigungslösung auf Alkoholbasis verwendet wird, muss sichergestellt werden, dass die Zugangsstelle trocken ist. Hierzu entweder 20 bis 30 Sekunden warten oder die Stelle mit einem sauberen sterilen Wattestäbchen trocknen, bevor eine Wundauflage aufgelegt wird.
- Mindestens einmal täglich die Durchgängigkeit nicht verwendeter Lumen prüfen, indem das Lumen abgesaugt und mit Kochsalzlösung gespült wird. Dazu eine „Drücken-Pause“-Methode, gefolgt von einer Überdruck-Trenntechnik verwenden.

KATHETER

Wundauflagen- und Nahtmaterial entfernen. Wir empfehlen, den Patienten in Rückenlage bzw. die Trendelenburg-Position zu bringen. Den Patienten bitten, einzuatmen, vollständig auszuatmen und danach den Atem anzuhalten. Den Katheter mit stetem Zug entfernen und mindestens fünf Minuten festen Druck auf die Punktionsstelle ausüben, um die Blutung zu stoppen. Zum Entfernen des Katheters sollte kein übermäßiger Kraftaufwand erforderlich sein. Wenn er sich nicht entfernen lässt, versuchen, den Katheter bei vorsichtigem Zug zu drehen. Sollte auch dies erfolglos sein, mit steriler Wundauflage abdecken und erfahrenes medizinisches Personal um Rat bitten.

ENTSORGEN DES KATHETERS

Gebrauchte Katheter sollten in einem Hygienebehälter oder gemäß dem Krankenhausprotokoll entsorgt werden, um eine mögliche Kontaminierung und Kreuzinfektion zu vermeiden.

BESCHREIBUNG DES MARKIERUNGSSYSTEMS

Um die gewünschte Länge zu erzielen, ist der Katheterschlauch zwischen 2 und 5 Zentimetern vom Ansatz jeden Zentimeter mit Zahlenwerten umgekehrt markiert. Danach ist er alle 5 Zentimeter markiert und zeigt Punkte an den Zwischenabständen von 1 cm.

Beispiel bei einer Länge von 40 cm:

Ansatz **2 3 4 5 •••• 10 •••• 15 •••• 20 •••• 25 •••• 30 •••• 35 •••• 40** Spitze

Die Abbildung ist nicht maßstabsgetreu und dient lediglich der Veranschaulichung.

BERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG (SUMMARY SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE, SSCP)

Der Bericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary Safety and Clinical Performance, SSCP) kann über den Verweis auf der öffentlich zugänglichen Eudamed-Website (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) aufgerufen oder direkt von Kimal angefordert werden (regulatory_department@kimal.co.uk).

BASIS-UDI

Die Basis-UDI für die Midlines-Produktreihe von Kathetern ist 5032932KSP-200J8.

SCHWERWIEGENDE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Bitte melden Sie ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis Kimal (vigilance@kimal.co.uk) sowie Ihrer zuständigen nationalen Aufsichtsbehörde.



Advena Ltd.
Tower Business Centre, 2nd Floor,
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta





Kimal PLC
Arundel Road, Uxbridge, Middlesex,
UB8 2SA, Vereinigtes Königreich
Tel.: +44 (0) 845 437 9540 Fax: +44(0)845 437 9541
www.kimal.co.uk

