



**Gebruiksaanwijzing
Nederlands**

BEOOGD GEBRUIK

Steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik, geïndiceerd voor perifeer inbrengen in de aderen van de bovenarm voor het verkrijgen van toegang tot het veneuze stelsel voor kortdurend gebruik (< 30 dagen) en voor de volgende specifieke doeleinden:

- infusie van
 - alle intraveneuze vloeistoffen die geschikt zijn voor infusie via korte perifere i.v.-katheters;
 - infuusoplossingen met minder dan 10% dextrose;
 - infuusoplossingen met minder dan 5% eiwit;
 - infuusoplossingen met een pH tussen de 5 en 9, en met een osmolariteit lager dan 600 mOsm/l;
 - injectie van contrastvloeistof met een injectiepomp bij maximaal 300 psi.
- regelmatige bloedafname.



WAARSCHUWING

- Dit product is steriel en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, voor hergebruik gereedmaken of opnieuw steriliseren. De katheter of accessoires niet gebruiken als er tekenen van beschadiging zijn.
- Als de set opnieuw voor gebruik wordt gereedgemaakt of opnieuw wordt gesteriliseerd, kan de integriteit van de katheter nadelig worden beïnvloed waardoor de gezondheid en veiligheid van patiënten bij hergebruik ernstig in gevaar kan worden gebracht.
- De katheter heeft geen metalen onderdelen en kan aan verschillende omgevingscondities worden blootgesteld, waaronder thermische ontstekingsbronnen (tijdens MRI), zolang er geen metalen onderdelen aan zijn bevestigd.
- Maak voor toepassingen waarbij injectie door middel van een injectiepomp plaatsvindt, uitsluitend gebruik van een lumen dat geschikt is voor dergelijke toepassingen. Het gebruik van een lumen dat niet geschikt is voor toepassingen met een injectiepomp kan ertoe leiden dat de lumina elkaar kruisen of dat de katheter scheurt, waardoor letsel kan optreden.
- Omdat de aderen in de bovenarm dieper liggen dan aderen die worden gebruikt voor het inbrengen en juist deze de aderen zijn waarin het gebruik van korte perifere intraveneuze katheters het meest waarschijnlijk is, worden complicaties van de infusie soms pas herkend wanneer er een hevige reactie is opgetreden. Bepaalde medicatie waarvan het waarschijnlijk is dat deze de ader kan beschadigen, dient daarom over het algemeen niet door midline-katheters te worden geïnfundeed. Therapieën die niet geschikt zijn voor midline-katheters zijn onder andere continue behandeling met blaartrekkende middelen (vesicantia) en behandeling met onder andere vancomycine, nafcilline, Primaxin (TIENAM), Phenergan (promethazine) en Dilantin (fenytoïne) of hyperosmolaire (> 600 mOsm/l) of zeer zure of basische middelen.
- Knip of snijd de katheter niet af om de lengte aan te passen, tenzij dit vereist is voor de procedure.
- Laat de katheters niet langer dan 30 dagen zitten, gerekend vanaf de datum van inbrengen.
- De inbrengtechniek heeft een aanzienlijke invloed op de complicaties en uitkomsten bij de patiënt. De katheter moet door een bekwaam en ervaren inbrengteam worden ingebracht. De katheter mag niet worden ingebracht door onervaren personeel, behalve onder direct toezicht van een ervaren arts of chirurg.
- Zorg dat u vertrouwd bent met de mogelijke complicaties en dat noodmaatregelen bekend zijn en onmiddellijk kunnen worden genomen indien er complicaties optreden.
- Voer de voerdraad of de katheter niet op als er ongebruikelijke elastische weerstand wordt gevoeld. Zet geen overmatige kracht om de voerdraad in of uit een onderdeel te brengen. Hierdoor kan de draad breken of ontrafelen, zodat de katheter en de voerdraad gelijktijdig moeten worden verwijderd.
- Neem in het uitzonderlijke geval dat een aanzetstuk of connector tijdens inbrengen of gebruik losraakt van een onderdeel alle noodzakelijke stappen en voorzorgsmaatregelen om bloedverlies of luchtembolie te voorkomen en verwijder de katheter onmiddellijk.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Perifeer ingebrachte veneuze katheters (midline-katheters) zijn radiopaak en zijn vervaardigd van polyurethaan. De katheterslang kan één, twee of meerdere lumina bevatten. Midline-katheters zijn langer dan perifere i.v.-katheters maar korter dan perifeer ingebrachte centraalveneuze katheter (PICC) die tot in de vena cava komen. Bij sommige behandelingen kan dit hulpmiddel een alternatief zijn voor een korte perifere i.v.-katheter. Drukbestendige midline-katheters (te herkennen aan de paarse kleur) zijn geïndiceerd voor de injectie van contrastvloeistof met een injectiepomp.

Katheters worden geleverd met vier typen kits, voor directe punctie na Seldinger-techniek (met i.v. Seldinger-set of Micro-Access-set met afpelhuls over de naald), gemodificeerde Seldinger-techniek (met afpelhuls over een dilatator) of met alleen de katheter, voor gebruik met een elders verkregen inbrengset.

Onderdelen van de set

Elke set met een midline-katheter voor gebruik met de gemodificeerde Seldinger-techniek bestaat uit een unieke midline-katheter en de volgende toebehoren:

- 1 inbrengnaald
- 1 reguliere spuit
- 1 voerdraad van nitinol met rechte flex-tip
- 1 micro-introducer met afpelbare huls
- 1 scalpel
- 1 Unifix Lok
- 1 doorzichtige pleister

Elke set met een midline-katheter voor gebruik met de Seldinger-techniek bestaat uit een unieke midline-katheter en de volgende toebehoren:

- 1 reguliere spuit
- 1 mandrel van nitinol met rechte flex-tip
- 1 introducer met over de naald afpelbare huls
- 1 scalpel
- 1 Unifix Lok
- 1 doorzichtige pleister

In de sets worden verschillende varianten van de hulpstukken geleverd, afhankelijk van het type katheter. De afmetingen van de onderdelen zijn aangegeven op het productetiket.

Levering



In de ongeopende, onbeschadigde verpakking is de gehele inhoud steriel en niet-pyrogeen. Het hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Gebruik de katheter niet als de steriele verpakking beschadigd of geopend is. Het hulpmiddel niet opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren.

Opslag



Beschermen tegen direct zonlicht, warmtebronnen en vocht. Uitsluitend bewaren en blootstellen binnen de aangegeven temperatuurgrenzen. Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht. Roteer de voorraad, zodat de katheters worden gebruikt vóór de uiterste gebruiksdatum op het etiket op de verpakking.

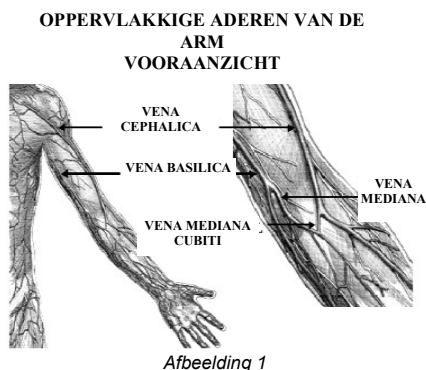
RELATIEVE CONTRA-INDICATIES

Degene die de katheter inbrengt dient zijn of haar klinisch oordeel te gebruiken alvorens de katheter in te brengen. Gevallen waarin een katheter mogelijk niet geschikt is zijn onder andere (geen volledige lijst):

- bij patiënten met bloedingsziekten;
- wanneer bekend is of vermoed wordt dat er een infectie, bacteriëmie of sepsis aanwezig is vanwege een ander hulpmiddel;
- als er sprake is van chronische obstructieve longziekte;
- als zich eerder episoden van veneuze trombose of een chirurgische vaatprocedure hebben voorgedaan op de beoogde inbrengplaats;
- bij plaatselijke weefselfactoren die een goede stabilisatie van de hulpmiddelen en/of toegang verhinderen, zoals een allergische reactie of een dermatologische ziekte;
- bij een eerdere mastectomie op de inbrengplaats.

WELKE ADER MOET GECANULEERD WORDEN?

Vena cephalica, v. basilica of v. mediana cubiti. Perifeer ingebrachte veneuze katheters worden bij voorkeur in de v. basilica ingebracht. Plaatsing boven de fossa cubitalis wordt aangeraden.



WAARSCHUWING

- Plaatsing onder of ter hoogte van de fossa cubitalis kan leiden tot flebitis

INBRENGMETHODE

Algemene voorbereiding voor het verkrijgen van vaattoegang

De basisvoorbereiding en benodigdheden voor veneuze canulatie zijn dezelfde ongeacht de gekozen route of techniek. Artsen die centrale katheters inbrengen, moeten door een ervaren collega getraind worden in de techniek.



WAARSCHUWING

- Gebruik geen overmatige kracht bij het plaatsen of verwijderen van de katheter, want hierdoor kan de katheter breken. Als de katheter niet gemakkelijk kan worden geplaatst of verwijderd, moet een röntgenfoto worden gemaakt en een aanvullende consultatie worden aangevraagd.
- Gebruik geen krammen, hecht draad of ander aanhechtmateriaal rechtstreeks aan de buitenkant van de katheter of aan de verlengslangen. Dit kan leiden tot een grotere kans op beschadiging van de katheter of het belemmeren van de doorstroom door de katheter. Gebruik voor bevestiging alleen de aangegeven stabilisatieplaatsen.



VOORZORGSMATREGELEN

- Maak bij de plaatsing van katheters gebruik van echografie.
- Gebruik geen producten op alcohol- of acetonbasis op de katheter. Als antiseptische oplossing worden 2% chloorhexidine of een jodiumoplossing aanbevolen.
- Het wordt afgeraden antimicrobiële zalf of oplossingen te gebruiken op katheters, aangezien dit tot aantasting kan leiden van de materialen waaruit de katheter bestaat.
- Gebruik geen scherpe instrumenten in de buurt van de verlenglijn of de slangen. Gebruik geen schaar bij het verwijderen van verband omdat hierdoor de katheter kan worden afgesneden of beschadigd. Breng geen hechtingen aan door onderdelen van de katheter. Katheterslangen kunnen scheuren bij blootstelling aan overmatige kracht of ruwe randen.
- Controleer voor gebruik de ingrediënten van desinfectiesprays en deppers. Sommige ontsmettingsmiddelen die gebruikt worden op de inbrengplaats van een katheter bevatten oplosmiddelen die het kathetermateriaal kunnen aantasten. Door alcohol en aceton kan de structuur van producten van polyurethaan verzwakken. Ook kunnen deze stoffen de kleefkracht verminderen van de fixatiepleister om de katheter op de huid op zijn plaats te houden.
- Let op bij de instillatie van geneesmiddelen met een hoge concentratie alcohol.
- Gebruik geen spuiten kleiner dan 10 ml om de kans op beschadiging van de katheter door te hoge druk te verkleinen.
- Blijf doorlopend letten op:
 - de gewenste stroomsnelheid door de katheter;
 - het verband en of dit nog goed op zijn plaats zit;
 - de bevestiging van het fixatiehulpmiddel op de huid en de verankering op de katheter;
 - de juiste positie van de katheter; gebruik de markering in centimeters om te controleren of de positie van de katheter is veranderd;
 - de verbindingen en of deze goed zijn aangesloten.

VOORBEREIDING VOOR INSERTIE



VOORZORGSMATREGELEN

- Artsen dienen aseptische technieken te gebruiken en beschermende kleding te dragen.

- 1) Dek het gebied waar de punctie zal worden gemaakt, af.
- 2) Pas zo nodig een lokale verdoving toe.

INSTRUCTIES VOOR INBRENGEN VAN DE KATHETER



WAARSCHUWING

- Niet het stijve uiteinde van de voerdraad in het bloedvat brengen, omdat daardoor beschadiging van het vat kan optreden.
- Knip of snijd de voerdraad niet af om de lengte aan te passen.
- Trek de voerdraad niet terug tegen het schuine naaldpuntvlak om de kans op breken of beschadigen van de voerdraad zo klein mogelijk te houden.
- Als u weerstand voelt, trek dan de naald eruit waarbij de voerdraad in de naald blijft; herhaal vervolgens de procedure. Hierdoor is de kans kleiner dat de voerdraad verstrikt raakt of dat het uiteinde wordt afgesneden door de punt van de naald.
- Laat de dilatator niet zitten om het risico op eventuele perforatie van de vaatwand te minimaliseren.
- Gebruik niet teveel kracht op de voerdraad om de kans op mogelijk breken te verkleinen.
- Gebruik geen overmatige kracht bij het plaatsen of verwijderen van de katheter, want hierdoor kan de katheter breken.

- Als de katheter niet gemakkelijk kan worden geplaatst of verwijderd, moet een röntgenfoto worden gemaakt en een aanvullende consultatie worden aangevraagd.
- Vermijd bij het kiezen van de locatie gebieden met pijn bij palpatie en aderen waarvan de integriteit in het geding is (bijvoorbeeld bij vaten met bloedingstoringen, infiltratie, flebitis, sclerose of verdikte aderen).
- Te strak aandraaien van bloedleidingen, spuiten en afsluitdopjes bekort de levensduur van de connector en kan ertoe leiden dat de connector niet meer functioneert. Inspecteer de katheter geregeld op inkepingen, krassen, sneden en dergelijke die de werkzaamheid van de katheter negatief kunnen beïnvloeden.



VOORZORGSMATREGELEN

- De kleur van het bloed dat wordt gezien is niet altijd een betrouwbare indicatie dat een ader is aangeprikt.
- Trek de weefseldilatator niet terug totdat de huls zich ruimschoots in het bloedvat bevindt, voor een zo klein mogelijke kans op beschadiging van het uiteinde van de huls.
- De voeddraad die aan het eind van de huls uitsteekt moet lang genoeg zijn om de voeddraad stevig te kunnen blijven vasthouden.
- Klem de katheter niet af voordat de voeddraad verwijderd is.
- De kleur van het bloed is niet altijd een betrouwbare indicatie dat een ader is aangeprikt.
- Breng niet standaard profylactische topische antimicrobiële of antiseptische zalf of crème aan op de inbrengplaats of op perifere veneuze katheters vanwege het mogelijke risico op het veroorzaken van schimmelinfecties en antimicrobiële resistentie.

Gemodificeerde Seldinger-techniek – gebruik van afpelbare huls

- 1) Breng het tourniquet weer aan en trek nieuwe steriele handschoenen aan.
- 2) Bepaal de ligging van de ader waarin de katheter geplaatst zal worden en maak indien mogelijk gebruik van beeldgeleiding.
- 3) Breng de invoernaald in de ader en controleer of er een pulserende bloedstroom is. Een pulserende bloedstroom wijst meestal op een onbedoelde arteriële punctie.
- 4) Breng het zachte uiteinde van de voeddraad door de invoernaald in de ader. Voer de voeddraad op tot de gewenste diepte.
- 5) Houd de voeddraad op zijn plaats terwijl u de invoernaald terugtrekt; houd de voeddraad daarbij steeds stevig vast.
- 6) Gebruik indien nodig een scalpel die van de voeddraad af gericht is om de punctieplaats ruimer te maken.
- 7) Voer het taps toelopende uiteinde van de afpelbare dilatator-hulscombinatie over de voeddraad op. Beweeg de combinatie met een licht draaiende beweging naar een diepte waarop deze het bloedvat binnengaat. De dilatator kan gedeeltelijk worden teruggetrokken om de huls beter in het bloedvat te kunnen brengen. Bij het opvoeren van de huls kan een licht draaiende beweging van het af te pellen gedeelte helpen.
- 8) Houd de huls op zijn plaats en trek de voeddraad en de dilatator als één geheel terug.
- 9) Breng de katheter in door de afpelbare huls.
- 10) Als er toch weerstand optreedt bij het opvoeren van de katheter, trek hem dan terug en/of spoel voorzichtig terwijl u de katheter opvoert.
- 11) Trek de afpelhuls terug over de katheter voordat de vooraf bepaalde in te brengen lengte is ingevoerd, totdat deze vrij ligt van de plaats van de venapunctie.
- 12) Pak de flapjes van de afpelhuls beet en trek ze weg van de katheter totdat de huls over de gehele lengte slijt.
- 13) Breng de katheter op de uiteindelijke positie.

- 14) Controleer de positionering van de kathetertip door met een spuit de plaatsing van de katheter te controleren en voorzichtig door het distale lumen op te zuigen totdat een vrije doorstroming van veneus bloed wordt gezien.
- 15) Spoel het lumen/de lumina om te zorgen dat zich helemaal geen bloed meer in de katheter bevindt. Gebruik katheterklemmen, indien beschikbaar, om het lumen/de lumina af te sluiten.
- 16) Reinig de inbrengplaats volgens het ziekenhuisprotocol.
- 17) Zorg dat de inbrengplaats droog is voordat verband wordt aangebracht.
- 18) Bevestig de katheter op zijn plaats door fixatie door middel van een hechting of met pleisters.

Directe punctie – Met behulp van de i.v. Seldinger-inbrengset

- 1) Breng het tourniquet aan en trek nieuwe steriele handschoenen aan.
- 2) Spoel de katheter, en vul hem voor, met fysiologische zoutoplossing.
- 3) Bepaal de ligging van de ader waarin de katheter geplaatst zal worden en maak indien mogelijk gebruik van beeldgeleiding.
- 4) Breng de inbrengnaald/canule in de ader en overtuig u ervan dat er geen pulserende bloedstroom is. Een pulserende bloedstroom wijst meestal op een onbedoelde arteriële punctie.
- 5) Verwijder de naald uit de canule, waarbij u de canule laat zitten.
- 6) Voer de voeddraad door de canule op tot de gewenste diepte. Als u weerstand ondervindt, overleg dan met een ervaren arts.
- 7) Verwijder de canule over de voeddraad, waarbij u de voeddraad op zijn plaats laat zitten.
- 8) Maak indien nodig de opening ruimer met een scalpel; zorg er daarbij voor dat de scalpel van de voeddraad af snijdt.
- 9) Voer de katheter over de voeddraad op tot de gewenste diepte; als er weerstand optreedt bij het opvoeren van de katheter, trek hem dan terug en/of spoel voorzichtig terwijl u de katheter vooruit beweegt.
- 10) Verwijder de voeddraad en ga verder met stap 13 van de instructies voor inbrengen volgens de gemodificeerde Seldinger-techniek.

Directe punctie – Met behulp van afpelhuls over de naald.

- 1) Breng het tourniquet aan en trek nieuwe steriele handschoenen aan.
- 2) Bepaal de ligging van de ader waarin de katheter geplaatst zal worden en maak indien mogelijk gebruik van beeldgeleiding.
- 3) Breng de afpelhuls in de ader en overtuig u ervan dat er geen pulserende bloedstroom is. Een pulserende bloedstroom wijst meestal op een onbedoelde arteriële punctie.
- 4) Houd de huls op zijn plaats en trek de naald terug.
- 5) Ga verder met stap 9 van de instructies voor inbrengen volgens de gemodificeerde Seldinger-techniek.

INJECTIE VAN CONTRASTVLOEISTOF



WAARSCHUWING

- Alleen het lumen waar 'pressure' op staat mag worden gebruikt voor injectie met een injectiepomp. Probeer bij deze procedure niet om andere lumina te gebruiken, omdat dit ertoe zou kunnen leiden dat de katheter scheurt en de patiënt groot risico loopt.
- Als niet vóór de injectie wordt gecontroleerd of de katheter doorgankelijk is, kan dit ertoe leiden dat de katheter niet naar behoren werkt.

- Als de contrastvloeistof vóór de injectie niet op lichaamstemperatuur wordt gebracht, kan dit ertoe leiden dat de katheter niet naar behoren werkt.
- Het gebruik van een lumen zonder het woord 'pressure' voor de injectie van contrastvloeistof met een injectiepomp kan ertoe leiden dat de katheter niet naar behoren werkt.
- De drukbeperkende functie op injectiepompen kan overdruk in een geoccludeerde katheter mogelijk niet voorkomen, hetgeen ertoe kan leiden dat de katheter niet naar behoren werkt.
- Overschrijding van de maximale stroomsnelheid in ml/sec die op de verlenglijn is aangegeven, of de maximumdruk van een injectiepomp van 300 psi, kan ertoe leiden dat de katheter niet naar behoren werkt en/of de kathetertip verschuift.



VOORZORGSMATREGELEN

- **Controle die moeten worden uitgevoerd voordat de MIDLINE-drukkatheter (te herkennen aan de paarse hechtvleugel) wordt gebruikt om contrastvloeistof te injecteren:**
- 1) Bevestig een spuit van 10 ml of meer, gevuld met steriele fysiologische zoutoplossing.
 - 2) Aspireer om te controleren of er voldoende bloed terugkomt en spoel de katheter krachtig door met de volledige 10 ml steriele fysiologische zoutoplossing.
 - 3) Koppel de spuit los.
 - 4) Bevestig de injectiepomp aan de drukslang van de katheter; deze heeft het opschrift 'pressure'.
 - 5) Contrastvloeistof moet zijn opgewarmd tot lichaamstemperatuur voordat het met een injectiepomp wordt geïnjecteerd.
 - 6) Gebruik alleen een lumen met het opschrift 'pressure' voor injectie van contrastvloeistof met een injectiepomp.
 - 7) Dien de contrastvloeistof toe met de injectiepomp en zorg dat de stroomsnelheid niet wordt overschreden. Zorg dat de stroomsnelheid niet boven de maximale stroomsnelheid van 5 ml/sec komt.
 - 8) Koppel de injectiepomp los.
 - 9) Gebruik een spuit van 10 ml of groter om de katheter te spoelen met 10 ml steriele fysiologische zoutoplossing. Zet bovendien in ieder lumen van de katheter een heparineslot met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing. Meestal is 1 ml per lumen voldoende.

HET GEBRUIK VAN NAALDLOZE CONNECTOREN

- 1) Veeg vóór gebruik van de hemostasekleppen de siliconen afsluiting af in overeenstemming met het protocol van de instelling (afbeelding 2).



Afbeelding 2

- 2) Ga als volgt te werk om een mannelijke luer-slipconnector (afbeelding 3) of een mannelijke luer-lock (afbeelding 4) aan te sluiten op de hemostaseklep: houd de connector vast aan het kleurloze gedeelte van polycarbonaat en duw de luer/spuit met een draaiende beweging recht in de siliconen klep.



Afbeelding 3



Afbeelding 4

- 3) Spoel de lijnen na ieder gebruik door, in overeenstemming met het protocol van de instelling, door middel van pulserend spoelen en afsluiten onder positieve druk.
- 4) Om de spuit of lijn van de klep los te koppelen pakt u de klep beet en draait u de connector van de spuit of de bloedlijnsset met de klok mee tot hij los is; trek hem dan weg van de klepconnector. De klep sluit zichzelf automatisch af als een connector verwijderd is. Afsluiten met een aparte dop is daarom optioneel.

Benodigheden voor veneuze toegang

- Echografie
- Steriel verband
- Spuiten en naalden
- Steriel pakket en antiseptische oplossing
- Geschikte katheter
- Lokaal anestheticum (bijv. 5 ml van een 1% lignocaïne-oplossing)
- Zoutoplossing of gehepariniseerde zoutoplossing om alle lumina op de lijn na het inbrengen voor te vullen en te spoelen
- Scheerbenodigheden voor als het gebied veel haar bevat (met name wanneer femorale toegang nodig is)
- Hechtdraad indien bevestiging met een hechting nodig blijkt (bijv. 2/0 zijde op een rechte naald)

MOGELIJKE COMPLICATIES

In de onderstaande tabel staan enkele mogelijke complicaties die kunnen optreden tijdens de vroege en late stadia van veneuze canulatie.

Tabel 3 – Potentiële vroege en late complicaties

Vroeg		Laat
Arteriële punctie	Luchtembolie	Veneuze trombose
Bloeding	Katheterembolie	Infectie

VOORKOMEN VAN EN MAATREGELEN BIJ DISFUNCTIE VAN EEN KATHETER

Oorzaken van vroege katheterdisfunctie

- mechanische compressie (pinch-off-syndroom);
- malpositie van de kathetertip;
- knikken;
- migratie van de katheter;
- positie van de patiënt, met name als de katheter niet goed gepositioneerd is of niet goed vast zit;
- verlies van integriteit van de katheter door infectie.

Methoden die gebruikt moeten worden om een slecht of niet-functionerende katheter te behandelen, zijn onder andere

- opnieuw plaatsen van een katheter die niet op de juiste plaats zit;
- gebruik van trombolytica volgens ziekenhuisprotocol;
- alle aan het gebruik van katheters gerelateerde infecties, behalve infectie op de uitredeplaats van de katheter, dienen te worden behandeld door een parenterale behandeling in te zetten met een of

meer antibiotica die geschikt zijn voor de vermoedelijke organismen. De uiteindelijke antibioticabehandeling dient gebaseerd te zijn op het/de geïsoleerde organisme(n);

- Katheters dienen zo spoedig mogelijk en in de meeste gevallen binnen 72 uur na aanvang van de antibioticabehandeling te worden verwisseld. Voordat de katheter wordt verwisseld hoeft in een dergelijk geval niet te worden gewacht tot er een negatief resultaat van een bloedkweek is verkregen. Eén (1) week na staken van de behandeling met antibiotica moet een tweede kweek worden ingezet.

VERZORGING VAN EEN CENTRAALVENEUZE KATHETER

- Gebruik een aseptische techniek om de katheter in te brengen, voor eventuele volgende injecties of om de vloeistoffijnen te verwisselen.
- Verwissel het verband in overeenstemming met het beleid, de procedures en de praktijkrichtlijnen van de instelling. Verwissel het verband onmiddellijk als het niet meer goed afdekt, bijvoorbeeld als het verband nat of vuil is geworden of los gaat zitten, of als het niet meer occlusief is.
- Transparant, semipermeabel verband moet iedere **week** worden verwisseld.
- Verwissel gaas en tape om de 2 dagen.
- Geef op het verband het type, de maat en de lengte van de katheter aan, alsmede de datum en de tijd.
- Behoud van de doorgankelijkheid van de katheter:
- Het zorgen voor het behoud van de doorgankelijkheid van de veneuze katheter moet gebeuren volgens het beleid, de procedures en de praktijkrichtlijnen van het ziekenhuis. Het personeel dat belast is met de zorg voor patiënten met veneuze katheters moet beschikken over de nodige kennis over effectief omgaan met katheters om de verblijfsduur te optimaliseren en letsel te voorkomen.
 - De oplossing en de frequentie waarmee een veneuze katheter gespoeld wordt, moet in het beleid van het ziekenhuis zijn vastgesteld.
 - Doorgankelijkheid van een katheter wordt verkregen en behouden door periodiek te spoelen door middel van een spuit met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing of 0,9% natriumchloride. De voorkeur gaat uit naar continu druppelen.



VOORZORGSMATREGELEN

- Controleer of de patiënt overgevoelig is voor heparine. Door heparine geïnduceerde trombocytopenie kan voorkomen bij gebruik van spoelvloeistoffen met heparine.
- Het volume van de spoelvloeistof moet ten minste tweemaal zo groot zijn als het volume om de katheter helemaal door te spoelen.
- Bij het gebruik van een veneuze katheter voor intermitterende infusiotherapie helpt het op de juiste wijze spoelen, waarbij met positieve druk gespoeld wordt, bij het voorkomen van occlusie.
- Alle kleppen, voor zover gebruikt, moeten voor gebruik goed worden afgeveegd met een geschikt antiseptisch middel.
- Houd de toegangsplaats afgedekt met een droog, steriel verband.
- Zorg dat lijn goed is bevestigd en niet kan bewegen (hierdoor kan de kans op infecties of stolselvorming toenemen). Ook is het aan te raden de positie van de kathetertip te blijven controleren om te zorgen dat deze op de juiste plaats zit.
- Verwissel de katheter als er tekenen van infectie zijn op de locatie.
- Vergeet niet om de katheter te verwijderen zodra hij niet langer nodig is. Hoe langer de katheter ingebracht blijft, des te groter de kans op sepsis en trombose.
- Het wordt aangeraden een katheter te verwisselen volgens de protocols van het ziekenhuis om de kans op sepsis en trombose in verband met de katheter te verkleinen. Als de katheter echter schoon wordt gehouden (steriele injecties en aansluitingen) en er geen tekenen zijn van systemische sepsis, is routinematige vervanging wellicht niet noodzakelijk. Herhaalde canulatie om de lijnen routinematig te verwisselen, in plaats van op basis van klinische noodzaak, kan de risico's voor de patiënt vergroten.
- Wanneer het verband wordt verwisseld, dient u er bij gebruik van een reinigingsoplossing op alcoholbasis voor te zorgen dat de locatie droog is door 20 tot 30 seconden te wachten of door met een schoon, steriel wattenstaafje te drogen voordat een verband wordt aangebracht.

- **Controleer bij lumina die niet in gebruik zijn de doorgankelijkheid ten minste eenmaal per dag, door het lumen te aspireren en het door te spoelen met zoutoplossing door middel van pulserend spoelen gevolgd door afsluiten onder positieve druk.**

VERWIJDEREN VAN DE KATHETER

Verwijder eventueel verband en hechtmateriaal. Het wordt aangeraden de patiënt in rugligging of in de Trendelenburg-positie te leggen. Vraag de patiënt in te ademen en volledig uit te ademen, en daarop de adem in te houden. Verwijder de katheter met een gestage beweging en oefen ten minste 5 minuten stevige druk uit op de punctieplaats om het bloeden te stoppen. Als het goed is, is er geen overmatige kracht nodig om de katheter te verwijderen. Als de katheter niet naar buiten komt, probeer hem dan te draaien terwijl u er voorzichtig aan trekt. Als de katheter nog steeds niet naar buiten komt, dek hem dan met een steriel verband af en vraag iemand met ervaring om advies.

AFVOEREN VAN DE KATHETER

Om mogelijke besmetting en kruisinfecties te voorkomen, moeten gebruikte katheters in een daartoe bestemde container of in overeenstemming met het ziekenhuisprotocol worden afgevoerd.

BESCHRIJVING VAN HET MARKERINGSSYSTEEM

Om te zorgen dat de katheter de vereiste lengte heeft, is op de katheterslang iedere centimeter tussen 2 en 5 cm vanaf het aanzetstuk omgekeerd gemarkeerd met een cijfer; daarna is 5 cm gemarkeerd met een cijfer en iedere centimeter daartussen met een stip.

Voorbeeld bij een lengte van 40 cm:

Aanzetstuk **2 3 4 5 •••• 10 •••• 15 •••• 20 •••• 25 •••• 30 •••• 35 •••• 40** tip
Alleen voor illustratiedoeleinden; niet op schaal.

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP)

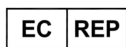
De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) kan worden ingezien op de algemeen toegankelijke website van Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) of kan rechtstreeks bij Kimal worden opgevraagd (regulatory_department@kimal.co.uk)

BASIC UDI

De basic UDI voor de Midlines-katheters is 5032932KSP-200J8.

ERNSTIGE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Meld ernstige ongewenste voorvallen bij Kimal via vigilance@kimal.co.uk en bij uw nationale bevoegde autoriteit.



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



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

