



Brugsanvisning

Dansk

BEREGNET ANVENDELSE

Steril anordning til engangsbrug, der er indiceret til anvendelse til etablering af kortvarig adgang (mindre end 30 dage) til hæmodialyse eller aferese.

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

Altius RT er et akut hæmodialysekateter fremstillet af røntgenfast polyuretan med dobbelt lumen. Kateterrørene er farvekodede, hvor blå indikerer venelumen og rød indikerer arterielumen. Kateterspidsen er tilspidset med et blødere materiale. Det fleksible Altius RT-kateterrør kan formes som et lige rør og en forlænger, et lige rør og forlænger med J-form eller forudbøjet rør og lige forlænger.

Intelligent designede riller omkring sidehullerne forhindrer, at de klæber til karvæggen. Produktet er også udstyret med integrerede hæmostatiske ventiler i stedet for almindelige luerlåskonnektorer. Hæmostatiske ventiler giver sikkerhed ved automatisk forsegling af slangerne, og dermed er det ikke nødvendigt at fastspænde kateterslangerne på noget tidspunkt under proceduren.

Sættets komponenter

Hvert Altius RT-sæt består af et unikt Altius RT hæmodialysekateter og følgende tilbehør:

- 1 × 7 cm, 18 Ga Y-indføringskanyle
- 1 × 5 ml-standardspøjt
- 1 × 70 cm, 0,035"-nitinolledetråd i en ledetrådsfremfører med hætte
- 1 × 12 Fr hydrofilbelagt dilatator
- 1 × 14 Fr eller 16 Fr hydrofilbelagt dilatator
- 1 × nr. 11-skalpel
- 1 × 12 Fr- eller 14 Fr-stiver

Afhængigt af kateterets størrelse, længde og type medfølger forskellige udgaver af dilatatorer og stivere i sætterne. Komponenternes dimensioner er også anført på produktets etiket.

Levering



Alt indhold er sterilt og ikke-pyrogen, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Anordningen er steriliseret ved hjælp af ethylenoxid. Kateteret må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget eller åbnet. Anordningen må ikke genbruges eller resteriliseres.

Opbevaring



Beskyttes mod direkte sollys, enhver varmekilde og fugt. Skal opbevares ved stuetemperatur og må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler, ioniserende stråling eller ultraviolet lys. Roter lagerbeholdningen, så kateterne anvendes inden udløbsdatoen på emballagens etiket.

KONTRAINDIKATIONER

Anordningerne er kontraindiceret som følger:

- Kateteret må ikke anlægges i en patient med en blødningsforstyrrelse
- Ved forekomst af eller mistanke om en anden anordningsrelateret infektion, bakteræmi eller septikæmi
- Post-stråling af prospektivt indførselssted

- Ved forekomst af tidligere episoder af venøs trombose eller karkirurgisk indgreb ved det potentielle indførsingssted
- Ved lokale vævsforhold, der kan forhindre korrekt anordningsstabilisering og/eller -adgang, såsom allergisk reaktion eller en dermatologisk sygdom

**ADVARSEL**

- Dette produkt er sterilt og udelukkende til engangsbrug. Må ikke genbruges, ombearbejdes eller resteriliseres. Kateteret eller tilbehøret må ikke anvendes, hvis det viser tegn på beskadigelse.
- Genklargøring eller resterilisering af sættet kan beskadige kateteret og påvirke dets integritet, hvilket ved genbrug kan medføre en kraftig forringelse af patienternes helbredstilstand og sikkerhed.
- Kateteret indeholder ingen metalkomponenter og kan udsættes for forskellige miljøforhold, herunder en kilde til termisk antændelse (under MR), når blot der ikke er fastgjort metalkomponenter til det.

HVILKEN VENE SKAL KANYLERES?

Det foretrukne indførsingssted for dialysekatetre er højre interne jugularvene. Andre muligheder omfatter højre eksterne jugularvene, venstre interne og eksterne jugularvenen, subklavianvenen og femoralvenen. Subklavia-adgang bør kun anvendes, hvis ingen andre muligheder i overekstremiteter eller brystkassevæggen er tilgængelige.

Tabel 1 – Patientvurdering inden adgangs anlæggelse

Overvejelse	Relevans
Tidligere CVC i anamnesen	Tidligere anlæggelse af et CVC er forbundet med central venestenose.
Dominerende arm	For at minimere en negativ indvirkning på livskvaliteten foretrækkes det at anvende den ikke-dominerende arm.
Brug af pacemaker i anamnesen	Der er et sammenhæng mellem brug af pacemaker og central venestenose.
Svær CHF i anamnesen	Anlæggelse af kateter kan ændre hæmodynamikken og hjertets minutvolumen.
Perifert arterie- eller venekateter i anamnesen	Tidligere anlæggelse af et perifert arterie- eller venekateter kan have beskadiget målvaskulaturen.
Diabetes mellitus i anamnesen	Diabetes mellitus er forbundet med skade på vaskulatur, der er nødvendig for at opnå intern adgang.
Antikoagulationsbehandling eller koagulationsforstyrrelse i anamnesen	Abnorm koagulation kan forårsage propdannelse eller problemer med hæmostase på adgangsstedet.
Forekomst af comorbide tilstande, såsom malignitet eller koronararteriesygdom, der begrænser patientens forventede levetid	Morbiditet, der er forbundet med anlæggelse og opretholdelse af visse adgange, retfærdiggør muligvis ikke anvendelsen af disse til visse patienter.
Vaskulær adgang i anamnesen	Tidligere mislykkede forsøg på opnåelse af vaskulær adgang begrænser antallet af tilgængelige adgangssteder. Årsagen til et tidligere mislykket forsøg kan have betydning for en planlagt adgang, hvis årsagen stadig er til stede.
Hjerteklapsygdom eller – protese i anamnesen	Infektionsraten, der er forbundet med specifikke adgangstyper, skal tages med i betragtning.

Tidligere arm-, hals- eller thoraxkirurgi/traume i anamnesen

Vaskulær skade i forbindelse med tidligere kirurgi eller traume kan begrænse antallet af anvendelige adgangssteder.

INDFØRINGSMETODE

Generel forberedelse til opnåelse af hæmodialyseadgang

Basisklargøring og -udstyr, der er nødvendigt til venekanylering, er det samme, uanset hvilken vej eller teknik der vælges. Læger, der indfører dialysekatetre, skal undervises i teknikken af en erfaren kollega. Hvis der ikke er muligt, så er adgangsvejen, der er forbundet med færrest komplikationer, vena femoralis.

Nødvendigt udstyr til veneadgang

- Steril forbinding
- Sprøjter og kanyler
- Elevationsleje, -vogn eller operationsleje
- Steril pakke og antiseptisk opløsning
- Passende kateter i forhold til alder og formål
- Lokalanæstetikum (f.eks. 5 ml lignocain 1 %-opløsning)
- Saltvand eller hepariniseret saltvand til priming og skylning af alle lumener i systemet efter indføring
- Barberingsudstyr til brug, hvis området er meget behåret (især hvis femoral adgang er påkrævet)
- Sutur i tilfælde af beslutning om fiksering ved suturering (f.eks. 2/0 silke på en lige nål)

Trin inden indføring af kateter

- Klargør Altius RT-kateteret til indføring ved at prime kateterets lumener og indføre stiveren i venelumenen (blå).
- Følg anvisningerne i, hvordan stiveren indføres, så der ikke forekommer knæk.
- Når stiveren er indført, skal den også primes ved skylning.



ADVARSEL

- Implantationsteknikken har en væsentlig indflydelse på eventuelle komplikationer og anordningens virkning. Implantationen skal udføres af et kompetent og erfarent kateterindføringsteam. Uerfarent personale bør ikke udføre implantationen, medmindre det sker under direkte opsyn af en erfaren læge eller kirurg.



FORSIGTIGHEDSREGEL

- Der skal anvendes ultralyd ved anlæggelsen af katetre.
- Positionen af spidsen af ethvert centralt venekateter skal bekræftes radiologisk (f.eks. med røntgen) og overvåges rutinemæssigt i henhold til institutionens politik.
- Der må ikke anvendes produkter, der er baseret på absolut alkohol eller acetone, på kateteret. 2 % klorhexidin eller jodbaseret opløsning anbefales som antiseptisk opløsning.
- Det frarådes at anvende antimikrobielle salver eller opløsninger på kateteret, da det kan føre til nedbrydning af katetermaterialer.

GENEREL INDFØRINGSTEKNIK FOR ALLE ADGANGSVEJE

- 1) Bekræft, at central veneadgang er nødvendig, og vælg den mest passende adgangsvej. Forklar proceduren for patienten.

- 2) Barber kanyleindføringsområdet, hvis det er meget behåret.
- 3) Klargør og kontrollér alt det udstyr, der skal anvendes, ved brug af streng aseptisk teknik. Læs anvisningerne, der leveres med kateteret.
- 4) Klargør huden, og afdæk området.
- 5) Infiltrér huden og de dybereliggende væv med lokalanæstetikum. Hvis det forventes at være vanskeligt, anvendes den lille lokalanæstetikanyle til lokalisering af venen, inden der anvendes den større kanyle. Dette reducerer risikoen for traume på andre strukturer.
- 6) Positionér patienten i forhold til den valgte adgangsvej. Trendelenburg-position foretrækkes til anlæggelse i halsen, så risikoen for luftemboli reduceres. Undgå lange perioder med hovedet nedad og særligt for patienter med åndenød.
- 7) Identificer de anatomiske kendemærker for den valgte adgangsvej, og indfør Y-kanylen på det anbefalede sted. Efter kanylens penetrering af huden aspireres forsigtigt samtidig med, at kanylen føres frem som anvist, indtil den er kommet ind i venen. Hvis venen ikke lokaliseres, trækkes kanylen langsomt tilbage ved samtidig forsigtig aspirering. Venen er ofte kollaberet og blevet gennemstukket ved kanylens indtrængen.
- 8) Fremfør ledetråden (ved brug af Seldinger-teknik) gennem Y-kanylens ventilport ved hjælp af ledetrådsdispenseren og ind i venen.
- 9) Fremfør ledetråden til en længde svarende til den ønskede position for kateterspidsen.
- 10) Når ledetråden er i karret, fjernes Y-kanylen sammen med ledetrådsdispenseren og sprøjten. Hvis det ikke er muligt, skal ledetrådsdispenseren fjernes først, inden Y-kanylen og sprøjten fjernes.
- 11) Det kan være nødvendigt at dilatere hullet i huden. Anvend skalpellen med bladet vendt væk fra ledetråden, og skær et lille snit i huden og fascia på det sted, hvor ledetråden indføres i patienten. Indfør dilatatorens over ledetråden ind i venen med en drejende bevægelse. Sørg for, at dilatatorens spids føres for langt ind (typisk maksimalt 4-6 cm). Rotation af dilatatorens spids kan lette indføringen. Der bør ikke være behov for at fremføre med magt. Der leveres to dilatatoren med hvert sæt: en 12 French og en, som er 2 French-størrelse større end kateteret (14 eller 16 French). Det anbefales at starte med dilatatorens på 12 French og fortsætte med den større i henhold til klinikerens vurdering. Begge dilatatoren er hydrofilbelagte, og det anbefales at dyppe dem i saltvand inden indføring, så belægningen aktiveres.
- 12) Fjern dilatatorens – pas på, at ledetråden ikke forskybtes.
- 13) Indfør kateteret over ledetråden, indtil enden af tråden stikker ud af stiverens ende, og før kateteret ind i venen, mens tråden holdes stille. Vær forsigtig, så ledetråden ikke skubbes længere ind i venen, mens kateteret fremføres. Rotation af kateteret kan lette indføringen.
- 14) Når kateteret er anlagt, frigøres stiveren fra kateteret og fjernes sammen med ledetråden.
- 15) Kontrollér, at blod kan aspireres frit fra alle kateterets lumener, og skyl med saltvand efter anvendelse af en push-pause og positiv trykafbrydelsesteknik.
- 16) Fastgør kateteret med suturen, og dæk med en steril forbindelse. Fastgør eventuel overskydende slange omhyggeligt med tape for at undgå dannelse af knæk eller løkker, som vil kunne hænge fast og trække kateteret ud.
- 17) Slut kateteret til en pose med intravenøs væske, eller skyl begge lumener med relevant antitrombotika.

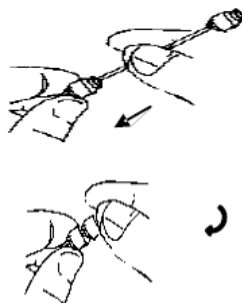
**ADVARSEL**

- Hvis der mærkes modstand, skal kanylen trækkes ud, mens ledetråden stadig er i kanylen, hvorefter proceduren gentages. Dette reducerer risikoen for, at ledetråden sammenfiltres, eller at dens ende afskæres af kanylespidsen.
- Hvis kateteret føres for langt frem, kan det resultere i alvorlige skader eller arytmier.
- Føres kateteret for langt ind, kan det resultere i alvorlige læsioner eller arytmier.

ANLÆGGELSE AF ALTIUS RT VED BRUG AF STIVEREN

Altius RT-katetre skal indføres med stiveren, der leveres til at bidrage til indførelse af dem, og den forhindrer beskadigelse af karret. Stiveren består af en LuerSafe hæmostatisk ventil, der er monteret på en plastikfatning. Denne plastikfatning kan knække, hvis der anlægges for stor kraft under indføringen.

- 1) Indfør stiverens spids i spalten på LuerSafe-ventilen ved venelumenen (blå).
- 2) Før forsigtigt stiveren frem inden i kateterlumenen, indtil den når kateterspidsen, mens stiveren ikke holdes mere end 2,5 cm eller 1 tomme væk fra LuerSafe-ventilen.
- 3) Fastgør hanluerventilen på stiveren til hunluerventilen på kateteret (figur 1).



Figur 1

ANVENDELSE AF SWABABLE INTEGREREDE HÆMOSTATISKE VENTILER

- 1) Forud for adgang til hæmostatiske ventiler skal silikonetætningen aftørres ifølge hospitalets protokol (figur 2).

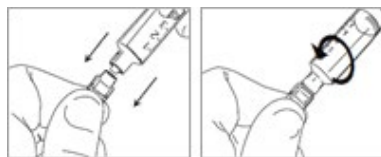


Figur 2

- 2) For at fastgøre en hanslipluer (figur 3) eller en hanluerlås (figur 4) til den hæmostatiske ventil gribes der fat i det klare polycarbonat på konnektoren, og luer/sprøjten skubbes lige ind i silikoneventilen ved hjælp af en drejebævegelse.



Figur 3 Figur 4



- 3) Skyl ledningerne efter hver brug i overensstemmelse med lokale protokoller under anvendelse af en push-pause og positiv trykafbrydseteknik.
- 4) Ventilen frakobles ved at tage fat om ventilen og dreje sprøjten eller konnektoren på blodslangesættet med uret, indtil det er løsnet, og træk herefter væk fra ventilkonnektoren. Ventilen lukker og forsegles, når en konnektor fjernes. Påsætning af hætte er derfor valgfrit.

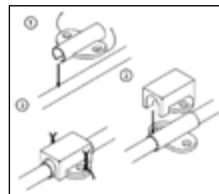
**ADVARSEL**

- Vrid IKKE de integrerede hæmostatiske ventiler og grib IKKE fat i kateterslangen, når der fastgøres en luer/sprøjte, da slangen kan blive beskadiget.
- Klem IKKE kateterslangen. Hæmostatiske ventiler forsegl automatisk slangen, når udstyret fastgøres eller frigøres.
- Forsøg ikke at indføre lueren/sprøjten på skrå.

- Brug aldrig en nål til at få adgang til de hæmostatiske ventiler, og der er ingen grund til at lirke spalten op.

FIKSERING MED SUTURVINGE

- 1) Tag den flytbare vinges fleksible del, og fold vingerne ud, indtil den interne spalte åbnes. Anbring den på kateteret på det ønskede sted.
- 2) Tryk den flytbare vinges stive del ned over kateteret mod de fleksible vinger.
- 3) Fastgør vingerne til patientens hud med sutur gennem hullerne.



FORSIGTIG *Figur 5*

- Sørg altid for, at kateteret er sikkert fikseret til patienten.
- Sørg altid for, at fikseringen ikke forårsager katetertillukning.

KONTROLLÉR FØLGENDE INDEN ANVENDELSE AF KATETERET

- 1) Det skal sikres, at væske strømmer frit ind, og at blod trækkes frit tilbage.
- 2) Tag et thoraxrøntgenbillede (ideelt set i stående stilling) for at kontrollere positionen af kateterspidsen og udelukke en pneumo-, hydro- eller hæmothorax. Abnormiteter vil muligvis ikke kunne ses på et tidligt røntgenbillede, og det kan være bedst at vente 3-4 timer, medmindre der opstår symptomer. Spidsen af kateteret skal ligge inden i højre atrium.
- 3) Sørg for, at patientens modtager pleje, og at adgangsstedet overvåges. Giv passende skriftlige anvisninger om hvordan, og hvad formålet med kateteret er, samt hvem, der skal kontaktes i tilfælde af problemer mellem dialysesessionerne.

PRAKTISKE PROBLEMER, DER ER ALMINDELIGE VED DE FLESTE INDFØRINGSTEKNIKKER

Tabellen nedenfor viser nogle af de problemer, der kan opstå i løbet af dialysesessioner.

Tabel 2 – Problemer under hæmodialysekanyletering.

Problemtype	Beskrivelse
Arteriepunktur	Er sædvanligvis tydeligt, men kan overses hos en patient, der er hypoksisk eller hypotensiv. Træk kanylen ud og påfør et fast direkte tryk på stedet i mindst 10 minutter eller mere, hvis der fortsat er blødning. Hvis der er minimal hævelse, så forsøg igen, eller skift til en anden adgangsvej.
Mistanke om pneumothorax	Hvis der nemt aspireres luft ind i sprøjten (bemærk, at dette også kan være tilfældet, hvis kanylen ikke er fastgjort ordentligt til sprøjten), eller hvis patienten begynder at få åndenød. Opgiv at gennemføre proceduren på det pågældende sted. Tag et thoraxrøntgenbillede, og indfør et interkostalt dræn, hvis pneumothorax bekræftes. Hvis adgang er absolut nødvendig, så forsøg med en anden adgangsvej I SAMME SIDE. Forsøg IKKE i subklavia- eller jugularvenen på den anden side, da det frembringer bilateral pneumothorax. Alternativt kan der etableres vaskulær adgang via højre eller venstre vena femoralis.
Arytmier under proceduren	Skyldes som regel, at kateteret eller ledetråden er ført for langt ind (i højre ventrikel). Den gennemsnitlige kateterlængde, der er nødvendig til en voksen intern jugular- eller subklavia-metode, er 15 cm. Træk ledetråden eller kateteret tilbage, hvis det er længere end dette.
Ledetråden kan ikke føres ned gennem kanylen	Kontrollér, at kanylen stadig er i venen. Skyl den med saltvand. Prøv at dreje kanylen, så enden af den er mere parallel med karrets plan. Roter forsigtigt kanylen, hvis enden støder op mod karvæggen.

Problemtype	Beskrivelse
	Fastgør sprøjten igen, og aspirer for at kontrollere, at kanylen stadig er i venen. Hvis ledetråden er ført igennem kanylen, men ikke vil komme ned gennem venen, skal den trækkes meget forsigtigt tilbage. Hvis der mærkes modstand, skal kanylen trækkes ud, mens ledetråden stadig er i kanylen, hvorefter proceduren gentages. Dette reducerer risikoen for, at ledetrådens spids afskæres af kanylespidsen.
Vedvarende blødning ved indgangsstedet	Påfør et fast direkte tryk med en steril forbindelse. Dette vil normalt standse blødningen, medmindre der er en koagulationsanormalitet. Vedvarende kraftig blødning kan nødvendiggøre kirurgisk undersøgelse, hvis der er en rift i en arterie eller en vene.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Tabellen nedenfor viser nogle af de mulige komplikationer, der kan opstå i løbet af de tidlige og sene stadier af dialysesessioner.

Tabel 3 – Potentielle tidlige og sene komplikationer

Tidlige	Sene
Arteriepunktur	Venøs trombose
Blødning	Hjerteperforation og -tamponade
Hjertearytmier	Infektion
Læsion i ductus thoracicus	Hydrothorax
Skade på omgivende nerver	
Luftemboli	
Kateteremboli	
Pneumothorax	

TILSLUTNING TIL DIALYSEMASKINEN

- 1) Slut kateteret til blodslangen på dialysemaskinen. Blodslangen er et sæt af arterie- og veneslanger.
- 2) Efter skift af LuerSafe-hæmostaseventilerne indsættes hanlueren i blodslangen. Sørg for, at hanlueren stikker helt frem ved at trække den bevægelige krave mest muligt af blodslangen.
- 3) Indsæt luerenden i LuerSafe. For at sikre, at den bevægelige krave på blodslangen er helt aktiveret, skal det kontrolleres, at split-septumventilen i LuerSafe er helt åben (figur 6).



Figur 6

- 4) Sørg for, at kateteret tillader uhindret gennemstrømning af væsker. Uhindret gennemstrømning indikeres ved gennemstrømning af blod inden for det acceptable vene- og arterietryk i dialysemaskinens ekstrakorporale kredsløb.

AFBRYDELSE FRA DIALYSEMASKINEN

- 1) Træk blodslangen ud af kateterets LuerSafe ved at dreje hanlueren af blodslangen.
- 2) Slut skylleanordningen til kateterets LuerSafe, og skyl kateteret ved hjælp af en push-pause og positiv trykafbrydelsesteknik i overensstemmelse med hospitalet protokol.
- 3) Anvendelse af tør gaze-forbinding kombineret med huddeinfektion ved anvendelse af enten klorhexidin eller povidonjodopløsning, efterfulgt af povidonjodsalve eller mupirocinsalve på kateterudgangsstedet anbefales efter kateteranlæggelse og efter hver dialysesession.

FORSIGTIGHEDSREGEL MOD FEJLAGTIG ANVENDELSE

Kateteret kan blive påvirket af følgende handlinger:

- Ukorrekt placering af kateterspidsen.
- Fejlagtig tilkobling af kateterforlængerslange(r) ved tilkobling af veneslangen af dialyseblodslangen til kateterforlængerslangen, der er beregnet til arterieslangen og mærket med rødt. Dette kan føre til høj recirkulationshastighed og ineffektiv dialyse.
- Ukorrekt heparinisering under dialyse kan resultere i blodkoagulering og tilstopning af kateteret.
- Ukorrekt heparinisering af kateteret mellem dialyser kan resultere i trombedannelse.
- Voldsom isætning af hanlueren kan medføre, at kateterets hunluer knækker.

PLEJE AF KATETERET MELLEM DIALYSESESSIONER

Indførsesstedet skal efterses for eventuel blødning.

FOREBYGGELSE OG BEHANDLING AF KATETERDYSFUNKTION

Vælg kateterlængde i forhold til kateterets indførsessted. Det passer typisk med 15 til 20 cm for indføring i højre side og 20 til 25 cm for indføring i venstre side. Ved femoral indføring anbefales et kateter med en længde på minimum 25 cm, da der forventes lavere gennemstrømningshastigheder, når der vælges katetre, der er kortere end det.

Altius RT er et meget fleksibelt kateter, og det anbefales at starte dialysebehandling med gennemstrømning på 80 ml/min og gradvist øge den til den påkrævede gennemstrømning, så kateteret ikke støder mod karvæggen.

Katetre skal undersøges, hvis de bliver dysfunktionelle. Dysfunktion defineres som manglende opnåelse og opretholdelse af en ekstrakorporal blodstrømning på 300 ml/min (for katetre af voksenstørrelse) eller derover ved et førpumpe-arterielt tryk, der er mere negativt end -250 mm Hg.

Tegn på kateterdysfunktion – vurderingsfase

- Gennemstrømningshastigheder for blodpumpe <150 ml/min
- Det arterielle tryk stiger (<-250 mm Hg)
- Det venøse tryk stiger (>250 mm Hg)
- Konduktansen falder (<1,2): Forholdet mellem blodpumpens gennemstrømning og den absolutte værdi for førpumpe-trykket
- Ikke i stand til frit at aspirere blod (sen manifestation)
- Hyppige trykalmer – ikke som reaktion på repositionering af patienten eller kateterskylning

Arsager til tidlig kateterdysfunktion

- Mekanisk kompression (afklemningssyndrom i subklaviakateter)
- Fejlplacering af kateterspids
- Knæk
- Katetervandring
- Tilstopning af sidehuller som følge af propdannelse eller fibrinskededannelse eller lægemiddeludfældning (nogle antistoflase eller i.v.-IgG)

- Patientposition, især hvis kateteret ikke er tilstrækkeligt fikseret eller fastgjort
- Tab af kateterintegritet ved infektion

Metoder til behandling af et dysfunktionelt eller ikke-funktionelt kateter omfatter

- Repositionering af et fejlplaceret kateter. Repositionering af patienten, bed patienten om at hoste, eller skyl kraftigt (hvis der ikke mødes modstand) som et forsøg på at skubbe kateterspidsen væk fra venevæggen.
- Fjernelse af fibrinhinde ved anvendelse af en slynge, hvis der er en fibrinhinde til stede.
- Udskiftning af det tromboserede kateter over en ledetråd, hvis der er en fibrinhinde til stede, eller hvis kateteret er fejlplaceret eller har en utilstrækkelig længde.
- Anvendelse af trombolytika i henhold til hospitalets protokol.
- Behandling af et inficeret hæmodialysekateter skal baseres på typen og graden af infektion.
- Alle kateterrelaterede infektioner, bortset fra infektioner på kateterudgangsstedet, skal håndteres ved at initiere parenteral behandling mod den eller de formodede organisme(r) med et eller flere passende antibiotika. Definitiv antibiotisk behandling skal baseres på den eller de organisme(r), der isoleres.
- Katetrene skal udskiftes hurtigst muligt og inden for 72 timer efter initiering af antibiotisk behandling i de fleste tilfælde, og en sådan udskiftning kræver ikke et negativt blodtrykningsresultat, inden den foretages. Der skal foretages opfølgende dyrkninger 1 uge efter ophør af den antibiotiske behandling.
- Efter dialysesessionen skal der injiceres heparin eller anden antitrombotika i hver lumen (i henhold til primingvolumenen for lumenen) inden i kateteret via injektionshætterne.

PLEJE AF KATETERET MELLEM DIALYSE

- Indførsesstedet skal efterses for eventuel blødning.
- Der skal regelmæssigt injiceres antitrombotika i kateteret for at forhindre katetertrombe og -obstruktion.

FJERNELSE AF KATETERET

Fjern al forbindelse og suturmateriale. Bed patienten om at ånde ind og ånde helt ud, hvorefter patienten skal holde vejret. Træk kateteret ud med en fast rolig bevægelse, og anlæg et fast tryk på punkturstedet i mindst 5 minutter for at standse blødningen. Det bør ikke være nødvendigt at anvende stor kraft til at fjerne kateteret. Hvis det ikke kommer ud, forsøg da at dreje samtidig med, at der trækkes forsigtigt. Kan kateteret stadig ikke komme ud, dækkes det med en steril forbindelse, og søg råd hos en erfaren person.

BORTSKAFFELSE AF KATETRE

Brugte katetre skal bortskaffes i en sanitetsbeholder eller i henhold til hospitalets protokol for at forhindre mulig kontaminering og krydsinfektion.

BESKRIVELSE AF MÆRKNINGSSYSTEM

For at opnå den ønskede længde, er kateterrøret markeret med numeriske tal for hver 5 cm med prikker for hver 1 cm i mellem, bortset fra de første 5 cm, som ikke er markeret.

5 •••• 10 •••• 15 •••• 20 •••• 25 ••••

Illustration kun vejledende, ikke i målestok.

SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP – Summary of Safety and Clinical Performance) kan findes på Eudameds offentligt tilgængelige websted (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eller ved anmodning direkte hos Kimal (regulatory_department@kimal.co.uk)

GRUNDLÆGGENDE UDI

Den grundlæggende UDI for Altius RT-serien af hæmodialysekatetre er 5032932KSP-203JE.

ALVORLIGE BIVIRKNINGER

I tilfælde af alvorlige bivirkninger skal de indberettes til Kimal på vigilance@kimal.co.uk og til den nationale kompetente myndighed.



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



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

