



Gebrauchsanweisung

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Steriles Einwegprodukt zur Verwendung für den Kurzzeitzugang (kürzer als dreißig Tage) bei Hämodialyse oder Apherese.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Altius RT ist ein Doppellumenkatheter aus röntgendichtem Polyurethan für die akute Hämodialyse. Die Katheterschläuche sind farbkodiert: Blau zeigt das venöse und rot das arterielle Lumen an. Die Katheterspitze ist mit einem weichen Material konisch geformt. Der flexible Altius RT-Katheterschlauch kann als gerader Schlauch und Verlängerung, als gerader Schlauch und J-förmige Verlängerung oder als vorgebogener Schlauch und gerade Verlängerung geformt sein.

Intelligente Rillen um die Seitenlöcher verhindern, dass die Katheter an den Gefäßwänden haften bleiben. Das Produkt verfügt außerdem über integrierte Hämostaseventile anstelle der normalen Luer-Lock-Anschlüsse. Hämostaseventile sorgen für Sicherheit, indem sie die Leitungen automatisch abdichten. Daher ist in keiner Phase des Verfahrens ein Abklemmen der Katheterleitungen erforderlich.

Bestandteile des Kits

Jedes Altius RT-Kit besteht aus einem speziellen Altius RT-Hämodialysekatheter und folgendem Zubehör:

- 1 × 7 cm, 18 Ga Y-Einführnadel
- 1 × 5 ml Spritze
- 1 × 70 cm, 0,035" Nitinol-Führungsdraht in einem Vorschubsystem mit Kappe
- 1 × 12 F hydrophil beschichteter Dilator
- 1 × 14 Fr oder 16 Fr hydrophil beschichteter Dilator
- 1 × Nr. 11 Skalpell
- 1 × 12 Fr oder 14 Fr Versteifung

Je nach Größe, Länge und Typ des Katheters sind in den Sets verschiedene Dilator- und Versteifungsvarianten enthalten. Die Abmessungen der Komponenten sind außerdem 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. Bei Raumtemperatur lagern und vor organischen Lösungsmitteln, ionisierender Strahlung oder ultravioletter Licht schützen. Inventar rotieren, sodass die Katheter vor dem Verfallsdatum auf dem Verpackungsetikett verwendet werden.

GEGENANZEIGEN

Die Kontraindikationen für die Produkte lauten wie folgt:

- Der Katheter darf nicht bei Patienten mit Blutungsstörungen eingeführt werden;
- Wenn eine andere gerätebezogene Infektion, eine Bakteriämie oder Septikämie vorliegt oder vermutet wird;

- Nach Bestrahlung der prospektiven Einführstelle;
- 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.



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 Kits 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.

WELCHE VENE WIRD KANÜLIERT?

Die bevorzugte Einführstelle für Dialysekatheter ist die rechte innere Jugularvene. Weitere Optionen umfassen die rechte äußere Jugularvene, die linken inneren und äußeren Jugularvenen, die Venae subclaviae und die Venae femoralis. Der Zugang über die V. subclavia sollte nur verwendet werden, wenn keine anderen Optionen an den oberen Extremitäten oder der Brustwand verfügbar sind.

Tabelle 1: Patientenbeurteilung vor der Herstellung des Zugangs

Erwägung	Relevanz
Katheterisierung mit einem ZVK in der Vorgeschichte	Die vorhergehende Platzierung eines ZVK ist mit zentralvenöser Stenose assoziiert.
Dominanter Arm	Um negative Auswirkungen auf die Lebensqualität zu minimieren, wird die Verwendung des nicht dominanten Arms vorgezogen.
Herzschrittmachereinsatz in der Vorgeschichte	Es besteht eine Korrelation zwischen Einsatz eines Herzschrittmachers und zentralvenöser Stenose.
Krankengeschichte mit schwerer Herzinsuffizienz	Platzierung des Katheters kann Hämodynamik und Herzleistung verändern.
Krankengeschichte mit arteriellem oder venösem peripherem Katheter	Vorherige Platzierung eines arteriellen oder venösen peripheren Katheters hat möglicherweise die Zielblutgefäße geschädigt.
Diabetes mellitus in der Vorgeschichte	Diabetes mellitus wird mit Schädigungen der Gefäße assoziiert, die für den internen Zugang erforderlich sind.
Antikoagulationstherapie oder Blutgerinnungsstörung in der Vorgeschichte	Eine Blutgerinnungsstörung kann zu Gerinnseln oder Hämostaseproblemen an der Zugangsstelle führen.
Vorliegen von komorbiden Krankheiten wie Malignität oder Herzkranzgefäßerkrankungen, die die Lebenserwartung des Patienten einschränken	Morbidität im Zusammenhang mit Platzierung und Erhalt bestimmter Zugänge rechtfertigt deren Einsatz bei einigen Patienten möglicherweise nicht.
Gefäßzugang in der Vorgeschichte	Zuvor erfolglos angelegte Zugänge beschränken die für den Zugang verfügbaren Stellen. Der Grund eines vorherigen Versagens kann den geplanten Zugang beeinflussen, falls die Ursache immer noch vorliegt.

Krankengeschichte mit Herzklappenerkrankung oder -prothese	Mit bestimmten Zugangsarten assoziierte Infektionsrate sollte berücksichtigt werden.
Arm- Hals- oder Brustoperationen bzw. -verletzungen in der Vorgeschichte	Gefäßschäden, die mit vorherigen Operationen oder Traumata zusammenhängen, können funktionsfähige Zugangsstellen beschränken.

EINFÜHRMETHODE

Allgemeine Vorbereitung für den Hämodialysezugang

Die grundlegende Vorbereitung und die Ausrüstung, die für die Venenkanülierung erforderlich sind, sind ungeachtet des gewählten Zugangswegs oder der Technik gleich. Ärzte, die Dialysekatheter einführen, müssen durch einen erfahrenen Kollegen in der Technik geschult werden. Sollte dies nicht möglich sein, ist der Zugangsweg mit den geringsten Komplikationen die Oberschenkelvene.

Für den venösen Zugang erforderliche Ausrüstung

- Sterile Wundauflage
- Spritzen und Nadeln
- Schwenkbares Bett, Wagen oder OP-Tisch
- Sterilpackung und antiseptische Lösung
- Entsprechender Katheter für den beabsichtigten Zweck und das Alter des Patienten
- 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

Schritte vor der Kathetereinführung

- Der Altius RT-Katheter wird auf die Einführung vorbereitet, indem die Katheterlumen vorgefüllt werden und die Versteifung in das venöse (blaue) Lumen eingeschoben wird.
- Die Anleitung zum Einschieben der Versteifung beachten, um ihr Knicken zu verhindern.
- Nach dem Einschieben der Versteifung muss sie ebenfalls durch Spülen vorgefüllt werden.



WARNHINWEIS:

- Die Implantationstechnik hat einen bedeutenden Einfluss auf Komplikationen und das Ergebnis des Produkts für den Patienten. Das Implantieren muss von einem kompetenten und erfahrenen Katheterteam vorgenommen werden. Das Implantieren darf nicht durch unerfahrenes Personal erfolgen, es sein denn, dies geschieht unter direkter Aufsicht durch einen erfahrenen Arzt oder Chirurgen.



VORSICHT:

- Die Platzierung von Kathetern sollte unter Ultraschallführung erfolgen.
- Die Position der Spitze eines zentralen Venenkatheters muss radiologisch (z. B. durch eine Röntgenaufnahme) überprüft und nach den Richtlinien der Einrichtung regelmäßig überwacht werden.

- **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 dem Katheter wird abgeraten, da sie eine Qualitätseinbuße des Kathetermaterials verursachen können.**

ALLGEMEINE EINFÜHRTECHNIK FÜR ALLE ZUGANGSWEGE

- 1) Sicherstellen, dass ein zentraler Venenzugang erforderlich ist und den optimalen Zugangsweg auswählen. Das Verfahren muss dem Patienten erklärt werden.
- 2) Bei starker Behaarung den Nadeleinstichbereich rasieren.
- 3) Unter Befolgung strenger aseptischer Verfahren alle Instrumente zum Gebrauch vorbereiten und prüfen. Die dem Katheter beiliegende Anleitung lesen.
- 4) Die Haut für die Punktion vorbereiten und den Bereich mit Tüchern abdecken.
- 5) Lokales Betäubungsmittel in die Haut und das tieferliegende Gewebe spritzen. Wenn mit Schwierigkeiten gerechnet wird, die kleine Nadel für das lokale Betäubungsmittel verwenden, um die Vene ausfindig zu machen, bevor die größere Nadel benutzt wird. Dadurch wird das Risiko einer Traumatisierung anderer Strukturen verringert.
- 6) Den Patienten für den ausgewählten Zugangsweg entsprechend positionieren. Die Trendelenburg-Position ist die bevorzugte Position für die Halsplatzierung zur Verringerung des Risikos von Luftembolie. Eine langfristige Positionierung des Patienten mit dem Kopf nach unten vermeiden, insbesondere bei kurzatmigen Patienten.
- 7) Die anatomischen Orientierungspunkte für den gewählten Zugangsweg identifizieren und die Y-Nadel an der empfohlenen Stelle einführen. Nachdem die Haut mit der Nadel durchstochen wurde, vorsichtig aspirieren, während die Nadel vorschriftsgemäß bis zum Eintritt in die Vene vorgeschoben wird. Wenn die Vene nicht lokalisiert werden kann, die Nadel bei vorsichtigem Aspirieren langsam zurückziehen. Die Vene kollabiert häufig beim Eindringen der Nadel und wird durchstochen.
- 8) Den Führungsdraht (unter Anwendung der Seldinger-Technik) durch den Y-Nadelventilanschluss unter Verwendung des Führungsdraht-Einführbestecks in die Vene vorschieben.
- 9) Den Führungsdraht über die entsprechende Länge zur gewünschten Position der Katheterspitze vorschieben.
- 10) Sobald sich der Führungsdraht im Gefäß befindet, die Y-Nadel zusammen mit dem Führungsdraht-Einführbesteck und der Spritze entfernen. Falls das unmöglich ist, das Führungsdraht-Einführbesteck zuerst entfernen, gefolgt von der Y-Nadel und der Spritze.
- 11) Es kann erforderlich sein, die Hautöffnung zu erweitern. Mit vom Führungsdraht wegweisender Klinge an der Stelle, an der der Führungsdraht in den Patienten eintritt, mit dem Skalpell einen kleinen Einschnitt in Haut und Faszie vornehmen. Den Dilator mit einer Drehbewegung über den Führungsdraht in die Vene einführen. Sicherstellen, dass der Dilator nicht zu weit eingeführt wird (in der Regel genügen 4 bis höchstens 6 cm). Durch Drehen des Dilators kann das Einführen erleichtert werden. Dazu sollte kein übermäßiger Kraftaufwand erforderlich sein. Jedes Kit enthält zwei Dilatoren: einen mit Größe 12 French und einen, der zwei Fr-Größen größer als der Katheter ist (14 oder 16 French). Wir empfehlen, mit dem 12-French-Dilator zu beginnen und nach Ermessen des Arztes zur größeren Größe zu wechseln. Beide Dilatoren sind hydrophil beschichtet, und wir empfehlen, sie vor dem Einführen in Kochsalzlösung zu tauchen, um die Beschichtung zu aktivieren.
- 12) Den Dilator entfernen, wobei darauf geachtet werden muss, den Führungsdraht nicht zu dislozieren.
- 13) Den Katheter über den Führungsdraht fädeln, bis das Drahtende aus dem Ende der Versteifung herausragt. Während der Draht weiterhin festgehalten wird, den Katheter in die Vene vorschieben. Darauf achten, dass der Draht beim Vorschieben des Katheters nicht in die Vene mitgeschoben wird. Durch Drehen des Katheters kann das Einführen erleichtert werden.
- 14) Nachdem der Katheter richtig positioniert worden ist, die Versteifung vom Katheter trennen und sie zusammen mit dem Führungsdraht entfernen.

- 15) Sicherstellen, dass Blut durch alle Lumen des Katheters ungehindert aspiriert werden kann und mit Kochsalzlösung mit einer „Drücken-Pause“-Methode gefolgt von einer Überdruck-Trenntechnik durchspülen.
- 16) Den Katheter durch eine Naht an seinem Platz fixieren und mit einer sterilen Wundauflage abdecken. Alle restlichen Schlauchlängen sorgfältig mit Klebeband befestigen. Dabei die Bildung von Knicken oder Schlaufen vermeiden, die sich verhaken und zum Herausziehen des Katheters führen könnten.
- 17) Den Katheter an einen Beutel mit intravenöser Flüssigkeit anschließen oder beide Lumen mit einem geeigneten Antithrombotikum spülen.



WARNHINWEIS:

- Bei Auftreten eines Widerstands muss die Nadel mit dem immer noch darin enthaltenen Draht herausgezogen und das Verfahren wiederholt werden. Das reduziert das Risiko eines Verfangens des Führungsdrahtes oder die Gefahr, dass sein Ende von der Nadelspitze abgetrennt wird.
- Ein zu weites Vorschieben des Führungsdrahtes kann zu schwerwiegenden Verletzungen oder Arrhythmien führen.
- Ein zu weites Vorschieben des Katheters kann zu schwerwiegenden Verletzungen oder Arrhythmien führen.

ALTIUS RT MIT HILFE DER VERSTEIFUNG PLATZIEREN

Altius RT-Katheter müssen mit der mitgelieferten Versteifung eingeführt werden, um den Einführvorgang zu erleichtern und eine Gefäßbeschädigung zu vermeiden. Die Versteifung besteht aus einem an einem Plastikdorn befestigten LuerSafe-Hämstaseventil. Falls übermäßige Kraft bei der Einführung angewendet wird, kann dieser Plastikdorn knicken.

- 1) Die Versteifungsspitze in den Schlitz des LuerSafe-Ventils am venösen (blauen) Lumen einführen.
- 2) Die Versteifung vorsichtig im Katheterlumen vorschieben, bis sie die Katheterspitze erreicht hat. Dabei die Versteifung nicht mehr als 2,5 cm (oder 1 Zoll) vom LuerSafe-Ventil entfernt halten.
- 3) Das männliche Luer-Ventil der Versteifung am weiblichen Luer-Ventil des Katheters befestigen (Abbildung 1).

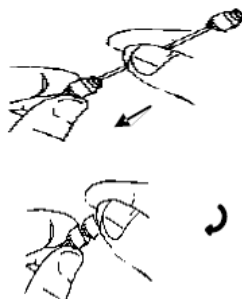


Abb. 1

VERWENDUNG ABTUPFBARER EINGEBAUTER HÄMOSTASEVENTILE

- 1) Vor der Herstellung eines Zugangs zu einem Hämstaseventil 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

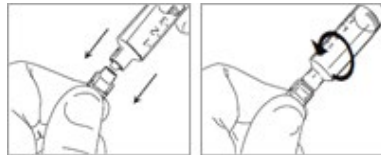


Abb. 4

- 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.



WARNHINWEIS:

- Beim Befestigen eines Luers/einer Spritze die eingebauten Hämostaseventile **NICHT** drehen und die Katheterleitung **NICHT** festhalten, da sonst die Leitung beschädigt werden könnte.
- Die Katheterleitung **NICHT** abklemmen. Hämostaseventile stellen automatisch einen dichten Verschluss der Leitung her, wenn Vorrichtungen befestigt oder entfernt werden.
- Nicht versuchen, Luer/Spritze in einem Winkel einzuführen.
- Auf keinen Fall eine Nadel verwenden, um einen Zugang zu den Hämostaseventilen herzustellen, und es ist nicht erforderlich, den Spalt aufzuhebeln.

BEFESTIGUNG MITTELS NAHTFLÜGEL

- 1) Den flexiblen Teil des beweglichen Flügels nehmen und die Flügel auseinander klappen, bis sich der Innenschlitz aufweitet. An der gewünschten Stelle auf dem Katheter positionieren.
- 2) Den starren Teil des beweglichen Flügels auf den flexiblen Flügeln einrasten.
- 3) Die Flügel durch die Löcher an der Haut des Patienten festnähen.

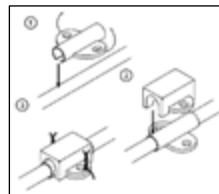


Abb. 5



VORSICHTSMASSNAHME

- Immer sicherstellen, dass der Katheter sicher am Patient fixiert ist.
- Immer sicherstellen, dass die Fixierung keine Obstruktion des Katheters verursacht.

KONTROLLEN VOR DEM GEBRAUCH DES KATHETERS

- 1) Sicherstellen, dass Flüssigkeit ungehindert hinein fließen und Blut ungehindert zurückströmen kann.
- 2) Eine Röntgenthoraxaufnahme (idealerweise im Stehen) anfertigen, um die Position der Katheterspitze zu überprüfen und einen Pneumo-, Hydro- oder Hämothorax auszuschließen. Ein frühzeitig aufgenommenes Röntgenbild zeigt unter Umständen keine Auffälligkeiten. Es ist am besten, drei bis vier Stunden zu warten, sofern keine Symptome auftreten. Die Spitze des Katheters sollte im rechten Vorhof liegen.

- 3) Gewährleisten, dass sich der Patient auf einer Station befindet, auf der sein Zugang überwacht werden kann. Entsprechende schriftliche Anweisungen zur Überwachung des Katheters und zum Verwendungszweck erteilen sowie eine Kontaktperson für Probleme zwischen den Dialysebehandlungen benennen.

PRAKTISCHE PROBLEME BEI DEN MEISTEN EINFÜHRTECHNIKEN

In der nachstehenden Tabelle sind einige Probleme aufgeführt, die bei einer Dialyse auftreten können.

Tabelle 2: Probleme während der Hämodialysekanülierung

Art des Problems	Beschreibung
Arterienpunktion	Normalerweise offensichtlich, kann jedoch bei einem hypoxischen oder hypotonischen Patienten übersehen werden. Die Nadel zurückziehen und mindestens zehn Minuten (oder bei kontinuierlicher Blutung länger) einen festen direkten Druck auf die Einstichstelle ausüben. Wenn eine minimale Schwellung vorliegt, erneut versuchen oder einen anderen Zugangsweg wählen.
Verdacht auf Pneumothorax	Wenn Luft leicht in die Spritze aspiriert werden kann (bitte beachten, dass dies auch auftritt, falls die Nadel nicht fest an der Spritze befestigt ist) oder der Patient kurzatmig wird, das Verfahren an dieser Stelle abbrechen. Eine Röntgenthoraxaufnahme durchführen und bei bestätigtem Pneumothorax eine interkostale Drainage anlegen. Wenn der Zugang absolut notwendig ist, einen anderen Zugang AUF DERSELBEN SEITE versuchen. NICHT VERSUCHEN, den Zugang über die Vena subclavia oder jugularis auf der anderen Seite zu legen, da ein bilateraler Pneumothorax erzeugt wird. Alternativ kann der Gefäßzugang über eine der Femoralvenen erhalten werden.
Herzrhythmusstörungen während des Verfahrens	Entstehen normalerweise dadurch, dass der Katheter oder Draht zu weit eingeführt worden ist (in die rechte Herzkammer). Die durchschnittliche Katheterlänge, die für einen Zugang über die innere Jugularvene oder die V. subclavia bei einem Erwachsenen benötigt wird, beträgt 15 cm. Den Draht oder Katheter zurückziehen, falls weiter als diese Länge vorgeschoben wird.
Der Draht lässt sich nicht in die Nadel fädeln	Sicherstellen, dass sich die Nadel immer noch in der Vene befindet. Mit Kochsalzlösung spülen. Versuchen, den Winkel der Nadel so zu verändern, dass ihr Ende besser zur Ebene des Gefäßes ausgerichtet ist. Die Nadel vorsichtig drehen für den Fall, dass das Ende an einer Gefäßwand anliegt. Die Spritze wieder befestigen und aspirieren, um zu überprüfen, dass sich die Nadel immer noch in der Vene befindet. Falls der Draht durch die Nadel geschoben wurde, sich jedoch nicht in der Vene weiterschieben lässt, muss er sehr vorsichtig zurückgezogen werden. Bei Auftreten eines Widerstands muss die Nadel mit dem immer noch darin enthaltenen Draht herausgezogen und das Verfahren wiederholt werden. Dies reduziert das Risiko, dass das Ende des Drahtes von der Nadelspitze abgetrennt wird.
Persistierende Blutung an der Zugangsstelle.	Festen direkten Druck mit einer sterilen Wundauflage ausüben. Die Blutung sollte normalerweise aufhören, es sei denn, es liegt eine Gerinnungsstörung vor. Eine persistierende schwere Blutung muss unter Umständen chirurgisch untersucht werden, falls ein Riss in einer Arterie oder Vene vorliegt.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

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

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

Frühkomplikationen	Spätkomplikationen
Arterienpunktion	Venenthrombose
Blutung	Herzperforation und -tamponade
Herzrhythmusstörungen	Infektion
Verletzung am Ductus thoracicus	Hydrothorax
Verletzung umliegender Nerven	
Luftembolie	
Katheterembolus	
Pneumothorax	

ANSCHLUSS AN DIE DIALYSEMASCHINE

- 1) Der Katheter muss an die Blutleitung der Dialysemaschine angeschlossen werden. Die Blutleitung ist ein Satz aus arteriellen und venösen Leitungen.
- 2) Nachdem die LuerSafe-Hämostaseventile abgetupft worden sind, den Luer-Außengewindekonus des Blutschlauchs einführen. Sicherstellen, dass der Luer-Außengewindekonus vollständig herausragt, indem der bewegliche Kragen der Blutleitung möglichst weit zurückgezogen wird.
- 3) Das Luer-Ende in das LuerSafe einführen. Um das vollständige Einrasten des beweglichen Kragens am Blutschlauch sicherzustellen, prüfen, dass das Spaltseptumventil im LuerSafe geöffnet ist (Abbildung 6).

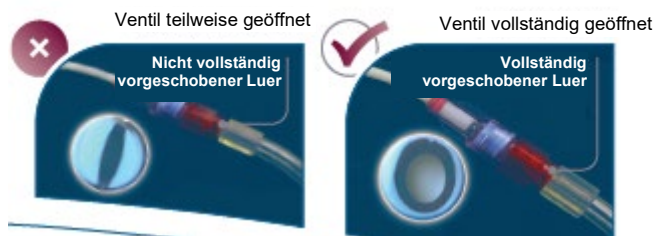


Abb. 6

- 4) Sicherstellen, dass der Katheter ein ungehindertes Strömen der Flüssigkeiten erlaubt. Der ungehinderte Fluss wird normalerweise durch einen Blutstrom angezeigt, der innerhalb der zulässigen venösen und arteriellen Drücke im extrakorporalen Kreislauf der Dialysemaschine liegt.

TRENNEN VON DER DIALYSEMASCHINE

- 1) Den Blutschlauch aus dem Katheter-LuerSafe ziehen, indem der Luer-Außengewindekonus des Blutschlauchs verdreht wird.
- 2) Die Spülvorrichtung an den Katheter-LuerSafe anschließen und den Katheter nach Krankenhausprotokoll mit einer „Drücken-Pause“-Methode gefolgt von einer Überdruck-Trenntechnik durchspülen.
- 3) Die Verwendung eines trockenen Gazeverbandes in Kombination mit Hautdesinfektion mithilfe von entweder Chlorhexidin- oder Povidon-Jod-Lösung, gefolgt von Povidon-Jod-Salbe oder Mupirocin-Salbe an der Katheteraustrittsstelle wird am Ende jeder Dialysebehandlung empfohlen.

VORKEHRUNGEN GEGEN UNSACHGEMÄßE VERWENDUNG

Der Katheter kann durch die folgenden Handlungen beeinträchtigt werden:

- Unsachgemäße Positionierung der Katheterspitze.

- Falsches Anschließen der Katheterverlängerungsleitung(en) durch Anschließen der venösen Leitung der Dialyseblutleitung an die Katheterverlängerungsleitung, die für die arterielle Leitung bestimmt und rot markiert ist. Dies kann zu einer hohen Rezirkulationsrate führen, die in einer ineffizienten Dialyse resultieren kann.
- Eine ungeeignete Heparinisierung während der Dialyse kann zu Blutgerinnung und Verlegung des Katheters führen.
- Eine ungeeignete Heparinisierung des Katheters zwischen den Dialysebehandlungen kann zur Thrombusbildung führen.
- Ein Einführen des Luer-Außengewindekonus mit übermäßigem Kraftaufwand oder ein übermäßiges Festziehen kann zum Reißen des Luer-Innengewindekonus führen.

KATHETERPFLEGE ZWISCHEN DEN DIALYSEBEHANDLUNGEN

Die Einführstelle muss auf mögliche Blutungen untersucht werden.

PRÄVENTION UND BEHANDLUNG VON KATHETERFUNKTIONSTÖRUNGEN

Die richtige Katheterlänge in Bezug auf die Kathetereinführstelle auswählen. Normalerweise wird von einer Länge von 15-20 cm für eine Einführung auf der rechten Seite und 20-25 cm für eine Einführung auf der linken Seite ausgegangen. Für eine femorale Einführung wird ein mindestens 25 cm langer Katheter empfohlen, da bei einer Wahl kürzerer Katheter geringere Durchflussraten erwartet werden.

Altius RT ist ein hochflexibler Katheter, und wir empfehlen, die Dialysebehandlung ab einem Durchfluss von 80 ml/min zu beginnen und sie allmählich auf die erforderlichen Durchflussraten zu steigern, um zu vermeiden, dass der Katheter gegen die Gefäßwand stößt.

Katheter müssen untersucht werden, wenn Störungen auftreten. Eine Störung ist definiert als das Versagen, einen extrakorporalen Blutfluss von 300 ml/min (für Kathetergrößen für Erwachsene) oder mehr bei einem arteriellen Pumpenvordruck zu erreichen oder zu erhalten, der negativer als -250 mmHg ist.

Anzeichen von Katheterstörungen – Untersuchungsphase

- Blutpumpendurchfluss < 300 ml/min
- Arterieller Druck steigt (< -250 mmHg)
- Venöser Druck steigt (> 250 mmHg)
- Leitfähigkeit sinkt (< 1,2): das Verhältnis des Blutpumpen-Durchflusses zum absoluten Wert des Pumpenvordrucks
- Unmöglich, Blut frei zu aspirieren (späte Manifestation)
- Häufige Druckalarne – werden durch Repositionieren des Patienten oder Katheterspülen nicht behoben

Ursachen für eine frühzeitige Katheterfunktionsstörung

- Mechanische Kompression (Abklemmsyndrom bei Katheter in der Vena subclavia)
- Falsche Positionierung der Katheterspitze
- Knicke
- Kathetermigration
- Verschluss von seitlichen Öffnungen aufgrund von Blutgerinnung, Fibrinhüllenbildung oder Medikamentenablagerung (Antikörper-, „Schlösser“ oder IV-IgG)
- 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 Patientenposition ändern, Patienten zum Husten auffordern oder kräftiges Spülen des Katheters (wenn kein Widerstand verspürt wird), um zu versuchen, die seitlichen Löcher von der Venenwand zu lösen.

- Falls eine Fibrinhülle vorhanden ist, die Fibrinhülle mithilfe einer Schlinge abstreifen.
- Den thrombosierte Katheter über einen Führungsdraht austauschen, falls eine Fibrinhülle vorhanden ist oder der Katheter falsch positioniert ist oder eine unzureichende Länge hat.
- Thrombolysetherapie nach Krankenhausprotokoll
- Die Behandlung eines infizierten Hämodialysekatheters muss an die Art und das Ausmaß der Infektion angepasst werden.
- 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.
- Am Ende der Dialysesitzung muss Heparin oder ein anderes Antithrombotikum in jedes Lumen (gemäß Spülvolumen des Katheters) im Katheter über die Injektionskappen injiziert werden.

KATHETERPFLEGE ZWISCHEN DEN DIALYSEBEHANDLUNGEN

- Die Einführstelle muss auf mögliche Blutungen untersucht werden.
- Zur Prävention von Katheterthrombus und Verlegung muss regelmäßig ein Antithrombotikum in den Katheter injiziert werden.

ENTFERNEN DES KATHETERS

Wundauflagen- und Nahtmaterial entfernen. Den Patienten bitten, einzusatmen, 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 alle 5 Zentimeter mit Zahlen und an jedem Zentimeter dazwischen mit Punkten markiert. Die ersten 5 Zentimeter sind jedoch nicht markiert.

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

Die Abbildung ist nicht maßstabsgetreu und dient lediglich der Veranschaulichung.

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

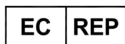
Der Bericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary Safety and Clinical Performance, SSCP) kann über den Verweis auf der öffentlich zugänglichen Eudamed-Website (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) aufgerufen oder direkt von Kimal angefordert werden (regulatory_department@kimal.co.uk).

BASIS-UDI

Die Basis-UDI für die Altius RT-Produktreihe von Hämodialysekathetern ist 5032932KSP-203JE.

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

