



Gebruiksaanwijzing
Nederlands

BEOOGD GEBRUIK

Steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik geïndiceerd voor het verkrijgen van kortdurende vaattoegang (minder dan 30 dagen) voor hemodialyse of afereze.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Altius RT is een hemodialysekatheter met dubbel lumen voor acuut gebruik, vervaardigd van radiopaak polyurethaan. De katheterslangen zijn voorzien van een kleurcodering; blauw is het veneuze en rood het arteriële lumen. Het uiteinde van de katheter loopt taps toe met zachter materiaal. De flexibele Altius RT-katheter is leverbaar als een rechte buis met rechte verlenglijn, een rechte buis met J-vormige verlenglijn, of een verbogen buis met rechte verlenglijn.

Dankzij de intelligente groeven rond de zijgaten blijft hij niet aan de vaatwanden kleven. Het product is tevens uitgerust met geïntegreerde hemostasekleppen in plaats van de normale luer-lock-aansluitingen. Hemostasekleppen zorgen voor een veilige werkwijze door de lijnen automatisch af te sluiten, zodat de katheterlijnen tijdens de procedure niet hoeven worden afgeklemd.

Onderdelen van de set

Elke Altius RT-set bestaat uit een unieke Altius RT-hemodialysekatheter en de volgende toebehoren:

- 1 inbrengnaald (Y-naald) met een lengte van 7 cm en een diameter van 18 G
- 1 spuit van 5 ml
- 1 voerdraad van nitinol met een lengte van 70 cm en een diameter van 0,035 inch (0,89 mm) in een opvoerder met dop
- 1 dilatator met een hydrofiele coating en een diameter van 12 Fr
- 1 dilatator met een hydrofiele coating en een diameter van 14 Fr of 16 Fr
- 1 scalpel nr. 11
- 1 versteviger met een diameter van 12 Fr of 14 Fr

In de sets worden verschillende varianten van de dilatatoren en verstevigers geleverd, afhankelijk van de maat, lengte en het type katheter. De afmetingen van de onderdelen zijn ook 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. Bewaren bij kamertemperatuur. 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.

CONTRA-INDICATIES

De hulpmiddelen zijn gecontra-indiceerd in de volgende gevallen:

- de katheter moet niet worden geplaatst bij patiënten met bloedziekten;
- wanneer bekend is of vermoed wordt dat er een infectie, bacteriëmie of sepsiskemie aanwezig is vanwege een ander hulpmiddel;

- na bestraling van de beoogde inbrengplaats;
- als eerder episoden van veneuze trombose of een chirurgische vaatprocedure hebben plaatsgevonden 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.


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 katheter opnieuw voor gebruik wordt gereedgemaakt of opnieuw wordt gesteriliseerd, kan dit nadelige gevolgen hebben voor de integriteit van de katheter 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.

WELKE ADER MOET GECANULEERD WORDEN?

Dialysekatheters worden bij voorkeur in de ingebracht in de rechter V. jugularis interna. Andere mogelijke inbrengplaatsen zijn de rechter V. jugularis externa, de linker V. jugularis interna en externa, de venae subclaviae en de venae femorales. Toegang via de V. subclavia dient uitsluitend te worden gebruikt als er geen andere mogelijkheden beschikbaar zijn via de bovenste extremiteiten of de thoraxwand.

Tabel 1 – Evaluatie van de patiënt voorafgaande aan plaatsing van de toegang

Overweging	Relevantie
Voorgeschiedenis van eerdere centraalveneuze katheters (CVC)	Eerdere plaatsing van een CVC is geassocieerd met centraalveneuze stenose.
Dominante arm	Gebruik voor een zo laag mogelijke negatieve impact op de kwaliteit van leven bij voorkeur de niet-dominante arm.
Voorgeschiedenis van pacemakergebruik	Er bestaat een correlatie tussen pacemakergebruik en centraalveneuze stenose.
Voorgeschiedenis van ernstig CHF	Het plaatsen van een katheter kan leiden tot veranderingen van de hemodynamiek en het hartminuutvolume.
Voorgeschiedenis van perifere veneuze of arteriële katheter	In het geval van een eerdere plaatsing van een perifere veneuze of arteriële katheter kunnen de doelvaten beschadigd zijn geraakt.
Voorgeschiedenis van diabetes mellitus	Diabetes mellitus is geassocieerd met beschadiging van de vaten die nodig zijn voor interne toegang.
Voorgeschiedenis van een behandeling met anticoagulantia of van een stollingsstoornis	Abnormale stolling kan stolsels of problemen met de hemostase of de toegangslocatie veroorzaken.
Aanwezigheid van comorbide aandoeningen zoals maligniteiten of coronaire hartziekte waardoor de levensverwachting van de patiënt verlaagd is	Bij sommige patiënten kan het zijn dat door morbiditeiten die geassocieerd zijn met het plaatsen en onderhouden van een bepaalde toegang het gebruik hiervan niet gerechtvaardigd is.
Voorgeschiedenis van vaattoegang	Eerdere mislukte pogingen tot vaattoegang beperken het aantal beschikbare toegangslocaties; de oorzaak van het eerdere falen kan

	de keuze van de toegang beïnvloeden als de oorzaak nog altijd aanwezig is.
Voorgeschiedenis van een hartklepaandoening of -prothese	Men dient rekening te houden met de infectie-incidentie bij bepaalde kathetertypen.
Voorgeschiedenis van chirurgische ingrepen/trauma aan de armen, hals of borst	Beschadiging van de vaten ten gevolge van eerdere chirurgische ingrepen of trauma kan bruikbare toegangslocaties beperken.

INBRENGMETHODE

Algemene voorbereiding voor het verkrijgen van toegang voor hemodialyse

De basisvoorbereiding en apparatuur die nodig zijn voor veneuze canulatie zijn niet afhankelijk van de gekozen route of techniek. Artsen die dialysekatheters inbrengen, moeten door een ervaren collega getraind worden in de techniek. Als dat niet mogelijk is, gaat plaatsing via de vena femoralis gepaard met de minste complicaties.

Benodigheden voor veneuze toegang

- Steriel verband
- Spuiten en naalden
- Kantelbaar bed, brancard of operatietafel
- Steriel pakket en antiseptische oplossing
- Geschikte katheter voor de leeftijd en het doel
- 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)

Stappen alvorens de katheter wordt ingebracht

- Maak de Altius RT-katheter gereed voor inbrengen door de lumina voor te vullen en de versteviger in het veneuze (blauwe) lumen in te brengen.
- Volg de instructies voor het inbrengen van de versteviger om te voorkomen dat er knikken ontstaan.
- Als de versteviger is ingebracht, dient ook deze door middel van doorspoelen te worden gevuld.



WAARSCHUWING

- De implantatietechniek heeft een aanzienlijke invloed op de complicaties en de uitkomsten van het hulpmiddel. De katheter moet door een bekwaam en ervaren inbrengteam worden ingebracht. De implantatie mag niet door onervaren medewerkers worden uitgevoerd, behalve onder direct toezicht van een ervaren arts of chirurg.



VOORZORGSMATREGELEN

- Maak bij de plaatsing van katheters gebruik van echografie.
- De positie van de tip van een centraalveneuze katheter dient radiologisch te worden geverifieerd (bijvoorbeeld d.m.v. röntgenbeelden) en standaard te worden gemonitord conform het beleid van de instelling.

- **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 de materialen kan aantasten waaruit de katheter bestaat.**

ALGEMENE INBRENGTECHNIEK VOOR ALLE ROUTES

- 1) Controleer of inderdaad centraalveneuze toegang nodig is en kies de meest geschikte route. Leg de procedure uit aan de patiënt.
- 2) Scheer het gebied waar de naald wordt ingebracht als hier veel haar aanwezig is.
- 3) Gebruik een strikt aseptische techniek; bereid alle apparatuur die gebruikt gaat worden voor en controleer deze. Lees de instructies die bij de katheters zijn geleverd.
- 4) Bereid de huid voor en dek het gebied af.
- 5) Infiltreer de huid en dieper gelegen weefsels met een lokaal anestheticum. Gebruik, wanneer u problemen verwacht, de kleine naald voor toediening van lokale anesthetica om de ader te vinden voordat u de grotere naald gebruikt. Hierdoor is de kans op trauma aan andere structuren kleiner.
- 6) Leg de patiënt in een geschikte positie voor de route die is gekozen. Bij inbrengen in de hals verdient de Trendelenburgpositie de voorkeur, om de kans op luchtembolie te verkleinen. Vermijd lange periodes waarin de patiënt met het hoofd naar beneden ligt, met name bij patiënten in ademnood.
- 7) Lokaliseer de anatomische referentiepunten voor de gekozen route en breng de Y-naald op het aanbevolen punt in. Nadat de naald de huid heeft gepenetreerd, aspireert u licht terwijl u de naald volgens de aanwijzingen opvoert tot deze de ader is binnengedrongen. Als u de ader niet kunt vinden, trek dan de naald langzaam terug terwijl u voorzichtig blijft aspireren; vaak is de ader ingezakt en is de naald er doorheen gegaan.
- 8) Voer met behulp van de dispenser de voeddraad op tot in de ader (Seldinger-techniek) via de kleppoot van de Y-naald.
- 9) Voer de voeddraad op tot een lengte die overeenkomt met de gewenste positie van de kathetertip.
- 10) Wanneer de voeddraad zich in het bloedvat bevindt, verwijdert u de Y-naald samen met de voedraaddispenser en de spuit. Als dat niet mogelijk is, verwijder dan eerst de dispenser en vervolgens de Y-naald en de spuit.
- 11) Het kan nodig zijn het gat in de huid te dilateren. Gebruik de scalpel, waarbij het mes van de voeddraad af is gericht, en maak een kleine incisie in de huid en de fascia waar de voeddraad de patiënt binnen komt. Breng met een draaiende beweging de dilatator over de draad in de ader. Zorg dat de dilatator niet te ver wordt ingebracht (meestal maximaal 4-6 cm). De dilatator kan gemakkelijker worden ingebracht als u hem draait. Het moet niet nodig zijn overdadige kracht te gebruiken. In elke kit worden twee dilatatoren geleverd: één van 12 Fr en één met een afmeting 2 Fr groter dan de katheter (14 of 16 Fr). Het wordt aangeraden te beginnen met de dilatator van 12 Fr en afhankelijk van het oordeel van de arts over te gaan naar de grotere. Beide dilatatoren zijn voorzien van een hydrofiele coating; het wordt aanbevolen ze onder te dompelen in een zoutoplossing alvorens ze worden ingebracht, om de coating te activeren.
- 12) Verwijder de dilatator en zorg er daarbij voor dat u de voeddraad niet verplaatst.
- 13) Voer de katheter over de voeddraad op tot het uiteinde van de draad uit het eind van de versteviger steekt; houd de draad vast terwijl u de katheter in de ader opvoert. Pas op dat de draad niet verder in de ader wordt geduwd terwijl u de katheter opvoert. De katheter kan soms gemakkelijker worden ingebracht als u hem draait.
- 14) Als de katheter op zijn plaats zit, ontgrendel dan de versteviger van de katheter en verwijder deze samen met de voeddraad.
- 15) Controleer of bloed vrijelijk kan worden geaspireerd uit alle lumina van de katheter en spoel met zoutoplossing door middel van pulserend spoelen en afsluiten onder positieve druk.
- 16) Zet de katheter op zijn plaats vast met een hechting en dek het geheel af met een steriel verband. Zet eventuele overbodige lengtes slang voorzichtig met tape vast. Zorg dat er geen knikken of lussen ontstaan

waarachter de katheter zou kunnen blijven hangen zodat hij uit het bloedvat zou kunnen worden getrokken.

- 17) Sluit de katheter aan op een zak met infuusvloeistof of spoel beide lumina door met een geschikt antistollingsmiddel.



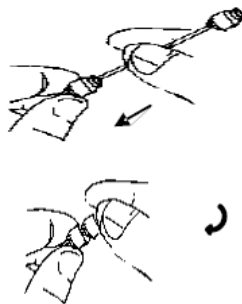
WAARSCHUWING

- Als u weerstand voelt, trek dan de naald eruit waarbij de voerdraad in de naald blijft; herhaal vervolgens de procedure. Hierdoor wordt het risico verkleind dat de voerdraad verstrikt raakt of dat het uiteinde wordt afgesneden door de punt van de naald.
- Als de voerdraad te ver wordt opgevoerd, kan dit leiden tot ernstig letsel of aritmieën.
- Als de katheter te ver wordt opgevoerd, kan dit tot leiden ernstig letsel of aritmieën.

PLAATSING VAN DE ALTIUS RT MET BEHULP VAN DE VERSTEVIGER

Altius RT-katheters moeten worden ingebracht met de meegeleverde versteviger om het inbrengen te vergemakkelijken en schade aan vaten te voorkomen. De versteviger bestaat uit een LuerSafe-hemostaseklep die is bevestigd aan een plastic buisje. Dit plastic buisje kan knikken als er tijdens het inbrengen teveel kracht op wordt uitgeoefend.

- 1) Steek de tip van de versteviger in de sleuf van de LuerSafe-klep van het veneuze (blauwe) lumen.
- 2) Duw de versteviger voorzichtig verder in het lumen van de katheter totdat hij tegen het uiteinde van de katheter zit. Houd daarbij dat de versteviger niet verder dan 2,5 cm van de LuerSafe-klep.
- 3) Bevestig de mannelijke luer-klep van de versteviger op de vrouwelijke luer-klep van de katheter (afbeelding 1).



Afbeelding 1

HET GEBRUIK VAN REINIGBARE GEÏNTEGREERDE HEMOSTASEKLEPPEN

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

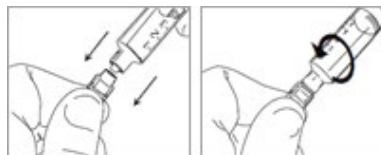


Afbeelding 2

- 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 bloedlijnenset 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.

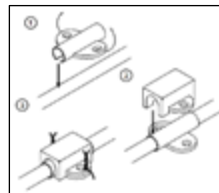


WAARSCHUWING

- De geïntegreerde hemostasekleppen **NIET** draaien en de katheterslang **NIET** beetpakken bij het bevestigen van een luer/spuit, aangezien hierdoor de lijn beschadigd kan raken.
- De katheterslang **NIET** afklemmen. Hemostasekleppen sluiten de lijnen automatisch af wanneer er een hulpmiddel wordt bevestigd of losgekoppeld.
- Probeer niet de luer/spuit onder een hoek in te brengen.
- Gebruik nooit een naald om door de hemostasekleppen te komen; ook is het niet nodig de opening open te wrikken.

BEVESTIGING MET HECHTVLEUGEL

- 1) Neem het flexibele deel van de beweegbare vleugel en spreid de vleugels tot de interne sleuf open gaat. Plaats de vleugel op de gewenste plaats op de katheter.
- 2) Klik het rigide deel van de beweegbare vleugel over de flexibele vleugels.
- 3) Hecht de vleugels door de gaten vast op de huid van de patiënt.



Afbeelding 5



VOORZORGSMATREGELEN

- Zorg er altijd voor dat de katheter goed aan de patiënt is bevestigd.
- Zorg er altijd voor dat de bevestiging de katheter niet blokkeert.

CONTROLES DIE VÓÓR GEBRUIK VAN DE KATHETER MOETEN WORDEN UITGEVOERD

- 1) Controleer of de vloeistof vrijelijk kan stromen en bloed vrijelijk kan worden opgezogen.
- 2) Maak een röntgenopname van de thorax (bij voorkeur staand) om de positie van de kathetertip te controleren en om pneumo-, hydro- of hemothorax uit te sluiten. Op een vroege röntgenopname zijn afwijkingen misschien nog niet zichtbaar; het is beter om 3-4 uur te wachten, tenzij zich symptomen ontwikkelen. De tip van de katheter moet zich in het rechter atrium bevinden.
- 3) Zorg dat de patiënt verpleegd wordt en dat er toezicht kan worden gehouden op de katheter. Geef goede schriftelijke instructies over hoe de katheter moet worden gebruikt en waarvoor, en met wie contact kan worden opgenomen als een probleem optreedt tussen de dialysesessies.

PRAKTISCHE PROBLEMEN DIE ZICH BIJ DE MEESTE INBRENGTECHNIEKEN KUNNEN VOORDOEN

In de tabel hieronder staan enkele problemen die tijdens dialysesessies kunnen optreden.

Tabel 2 – Problemen tijdens canulatie voor hemodialyse.

Soort probleem	Beschrijving
Arteriële punctie	Gewoonlijk duidelijk, maar kan gemist worden bij patiënten met hypoxie of hypotensie. Trek de naald terug en oefen gedurende ten minste 10 minuten stevige directe druk uit op de locatie, of langer als de bloeding aanhoudt. Bij minimale zwelling kunt u een nieuwe poging doen of een andere route kiezen.
Vermoeden van pneumothorax	Als gemakkelijk lucht kan worden geaspireerd in de spuit (N.B. dit kan ook gebeuren als de naald niet goed op de spuit is bevestigd) of als de patiënt buiten adem begint te raken. Staak de procedure op die locatie. Maak een röntgenopname van de thorax en breng een intercostale drain aan bij bevestiging van pneumothorax. Als toegang absoluut noodzakelijk is, probeer dan een andere route AAN DEZELFDE KANT. Probeer NIET de vena subclavia of jugularis aan de andere kant omdat dan bilaterale pneumothorax kan optreden. U kunt ook een route gebruiken via een van beide venae femorales.
Aritmieën tijdens de procedure	Dit komt meestal doordat de katheter of de voerdraad te ver is opgevoerd (in het rechter ventrikel). De benodigde lengte van een katheter voor een volwassene via de vena jugularis interna of de vena subclavia is gemiddeld 15 cm. Trek de draad of de katheter terug als hij verder dan deze lengte is ingevoerd.
De draad kan niet door de naald worden gevoerd	Controleer of de naald zich nog in de ader bevindt. Spoel de naald door met zoutoplossing. Probeer de naaldhoek te wijzigen zodat het uiteinde ervan zich meer in het vlak van het vat bevindt. Draai de naald voorzichtig voor het geval het uiteinde tegen de vaatwand ligt. Bevestig de spuit opnieuw en aspireer om te controleren of de naald zich nog steeds in de ader bevindt. Als de draad door de naald zit, maar niet in de ader kan worden opgevoerd, trek de draad dan zeer voorzichtig terug. Als u weerstand voelt, trek dan de naald eruit waarbij de voerdraad in de naald blijft; herhaal vervolgens de procedure. Hierdoor wordt de kans kleiner dat het uiteinde van de draad door de punt van de naald wordt afgesneden.
Aanhoudend bloeden op de toegangsplaats	Oefen stevige directe druk uit met een steriel verband. De bloeding stopt gewoonlijk tenzij er sprake is van een stollingsafwijking. Aanhoudende ernstige bloedingen moeten soms operatief worden geëxploreerd als er sprake is van een scheur in een ader of slagader.

MOGELIJKE COMPLICATIES

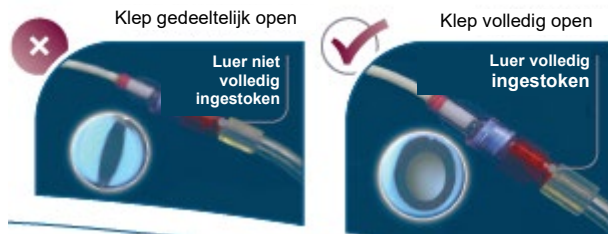
In de onderstaande tabel staan enkele mogelijke complicaties die kunnen optreden tijdens de vroege en late stadia van dialysesessies.

Tabel 3 – Potentiële vroege en late complicaties

Vroeg	Laat
Arteriële punctie	Veneuze trombose
Bloeding	Hartperforatie en harttamponnade
Hartritmestoornissen	Infectie
Letsel aan de ductus thoracicus	Hydrothorax
Letsel aan omliggende zenuwen	
Luchtembolie	
Katheterembolie	
Pneumothorax	

AANSLUITEN OP DE DIALYSEMACHINE

- 1) Sluit de katheter aan op de bloedlijn van de dialysemachine. De bloedlijn bestaat uit een set arteriële en veneuze lijnen.
- 2) Dep de LuerSafe-hemostasekleppen schoon en steek de mannelijke luer van de bloedlijn erin. Zorg dat de mannelijke luer volledig uitsteekt door de beweegbare kraag van de bloedlijn zo ver mogelijk terug te trekken.
- 3) Steek het uiteinde van de luer in de LuerSafe. Zorg dat de beweegbare kraag op de bloedlijn volledig aansluit; controleer daartoe of de klep met split septum in de LuerSafe open is (afbeelding 6).



Afbeelding 6

- 4) Controleer of vloeistoffen vrijelijk door de katheter kunnen stromen. Vrije doorstroom is meestal te zien door de stroming van bloed bij een aanvaardbare veneuze en arteriële druk in het extracorporale circuit van de dialysemachine.

AFKOPPELEN VAN DE DIALYSEMACHINE

- 1) Trek de bloedlijn uit de katheter door een draaiende beweging van de mannelijke luer-aansluiting.
- 2) Sluit het spoelapparaat aan op de LuerSafe van de katheter en spoel de katheter door middel van pulserend spoelen en positieve druk conform het protocol van het ziekenhuis.
- 3) Het gebruik van droog gaasverband in combinatie met desinfectie van de huid door middel van chloorhexidine of povidon-jodiumoplossing, gevolgd door povidon-jodiumzalf of mupirocine-zalf op de uittredeplaats van de katheter, wordt aangeraden aan het eind van iedere dialysesessie.

VOORZORGSMATREGELEN TEGEN ONJUIST GEBRUIK

De volgende zaken kunnen de werkzaamheid van de katheter negatief beïnvloeden:

- Onjuiste plaatsing van de kathetertip.
- Foutieve aansluiting van de verlenglijn(en) van de katheter door de veneuze lijn van de bloedlijn van de dialyse aan te sluiten op de arteriële (rood gemarkeerde) verlenglijn van de katheter. Dit kan resulteren in een hoge recirculatiesnelheid en inefficiënte dialyse.
- Foutief uitgevoerde heparinisatie tijdens de dialyse kan leiden tot bloedstolling en obstructie van de katheter.
- Foutief uitgevoerde heparinisatie van de katheter tussen twee dialyseprocedures door kan leiden tot trombusvorming.
- Door te ruw aansluiten of te strak aandraaien van een mannelijke luer-aansluiting kan de vrouwelijke luer-connector op de katheter kapotgaan.

ZORG VOOR DE KATHETER TUSSEN DIALYSESESSIES

De inbrengplaats moet worden geïnspecteerd op mogelijke bloeding.

VOORKOMEN VAN EN MATREGELEN BIJ DISFUNCTIE VAN EEN KATHETER

Kies een katheter met een lengte die geschikt is voor de inbrengplaats. Normaal gesproken is dit 15 tot 20 cm voor een inbrengplaats rechts en 20 tot 25 cm voor een inbrengplaats links. Bij een inbrengplaats in de V. femoralis wordt aangeraden een katheter te gebruiken van ten minste 25 cm, omdat bij kortere katheters de verwachte stroomsnelheid lager ligt.

De Altius RT is een zeer flexibele katheter; het wordt aanbevolen aan het begin van de dialysebehandeling te werken met een stroomsnelheid van 80 ml/min en deze geleidelijk te verhogen tot de vereiste stroomsnelheid, om te voorkomen dat de katheter tegen de vaatwand aankomt.

Een katheter die niet goed meer functioneert moet worden onderzocht. Onder 'niet goed functioneren' wordt verstaan dat er geen extracorporale bloedstroom kan worden verkregen of in stand kan worden gehouden van 300 ml/min (voor een katheter met afmetingen voor gebruik bij volwassenen) of meer, bij een arteriële druk vóór de pomp die negatiever is dan -250 mmHg.

Tekenen van katheterdisfunctie – beoordelingsfase

- Gepompte stroomsnelheid bloed < 300 ml/min
- Toename arteriële druk (< -250 mmHg)
- Toename veneuze druk (< 250 mmHg)
- Afname geleidbaarheid (< 1,2): de verhouding tussen de bloedstroom door de pomp en de absolute waarde van de druk vóór de pomp
- Bloed kan niet vrij worden geaspireerd (dit teken doet zich pas laat voor)
- Drukalarm gaat vaak af – geen reactie op herpositionering van de patiënt of spoelen van de katheter

Oorzaken van vroege katheterdisfunctie

- Mechanische compressie (pinch-off-syndroom bij subclaviakatheter)
- Malpositie van de kathetertip
- Knikken
- Migratie van de katheter
- Occlusie van de zijgaten door stolsel- of fibrineschedevorming of neerslaan van geneesmiddelen (sommige antilichaambevatende slotoplossingen of intraveneus IgG)
- 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. Leg de patiënt in een andere positie, vraag de patiënt om te hoesten of spoel de katheter krachtig door (als er geen weerstand wordt gevoeld) om te proberen te zorgen dat de zijgaten zich niet in de buurt van de vaatwand bevinden.
- Verwijderen van de fibrinelaag met een lus als er een fibrinelaag (fibrinemanchet) aanwezig is.
- Uitwisselen van de getromboseerde katheter over een voerdraad als er een fibrinelaag aanwezig is of als de katheter zich niet op de juiste plaats bevindt of te kort is.
- Gebruik van trombolytica volgens ziekenhuisprotocol.
- De juiste behandeling van een geïnfecteerde hemodialysekatheter is afhankelijk van het type en de mate van infectie.
- Alle aan het gebruik van katheters gerelateerde infecties, behalve infectie op de uittredeplaats van de katheter, dienen te worden behandeld door een parenterale behandeling in te stellen 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.

- Injecteer aan het einde van de dialysesessie via de injectiedoppen heparine of een ander antistollingsmiddel in alle lumina van de katheter, waarbij de hoeveelheid is afgestemd op het voorspoelvolume van het betreffende lumen.

ZORG VOOR DE KATHETER TUSSEN DIALYSESESSIES

- De inbrengplaats moet worden geïnspecteerd op mogelijke bloeding.
- Injecteer regelmatig een antistollingsmiddel in de katheter ter voorkoming van trombusvorming en obstructie van de katheter.

VERWIJDEREN VAN DE KATHETER

Verwijder eventueel verband en hechtmateriaal. 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 5 cm gemarkeerd met een cijfer en iedere centimeter daartussen met een stip. De eerste 5 cm zijn geen markeringen aangebracht.

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

Alleen voor illustratiedoeleinden; niet op schaal.

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP)

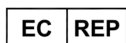
De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) kan worden ingezien op de algemeen toegankelijke website van Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) of kan rechtstreeks bij Kimal worden opgevraagd (regulatory_department@kimal.co.uk)

BASIC UDI

De basic UDI voor de Altius RT-hemodialysekatheters is 5032932KSP-203JE.

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

