Joline®

de **Gebrauchsanweisung**
Dialyse Katheter Silikon LT

en **Instructions for use**
Dialysis Catheter Silicone LT

de

Vor Gebrauch sorgfältig lesen



Für eine sichere und sachgerechte Anwendung, Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen und für die spätere Verwendung aufbewahren.

Wenn zwischen dem auf der Rückseite dieser Anleitung angegebenem Revisionsdatum und dem heutigen Datum mehr als zwei Jahre vergangen sind, setzen Sie sich bitte mit dem Hersteller in Verbindung, um zu erfahren, ob in der Zwischenzeit eine neue Revision der Gebrauchsanweisung vorliegt.

en

Read carefully before use



For safe and proper use, read the instructions for use carefully and keep for future use.

If more than two years have passed between the revision date specified on the back of these instructions and today's date, please contact the manufacturer to find out whether a new revision of the instructions for use has been issued in the intervening period.

de Inhaltsverzeichnis
en Table of contents

de **DEUTSCH** **16**
Symbolerklärung 6
Übersetzung der Kennzeichnung 8
Detailbeschreibung 9

en **ENGLISH** **33**
Explanation of symbols 6
Translation of the label 8
Detailed description 9

de Symbolerklärung
en Explanation of symbols



Hersteller
Manufacturer



Herstellungsdatum
Date of manufacture



Verwendbar bis
Use-by date



Chargenbezeichnung
Batch code



Katalognummer
Catalogue number



Sterilisiert mit Ethylenoxid
Sterilized using ethylene oxide



Nicht erneut sterilisieren
Do not resterilize



Nicht verwenden, wenn das Sterilbarrieresystem des Produkts oder seine Verpackung beschädigt ist
Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised



Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung
Single sterile barrier system with protective packaging outside



Vor Sonnenlicht schützen / Vor Hitze schützen
Keep away from sunlight / Keep away from heat



Trocken aufbewahren
Keep dry



Nicht wiederverwenden
Do not re-use



Gebrauchsanweisung beachten
Consult instructions for use



Achtung
Caution



Nicht pyrogen
Non-pyrogenic



Medizinprodukt
Medical device



Eindeutige Produktidentifizierung
Unique Device Identifier



Verpackungseinheit
Contents per unit



Latex frei
Latex free



Implantationslänge (Spitze bis Cuff)
Implantation length (tip to cuff)



Phthalat frei
Phthalate free



Füllvolumen
Priming volume



Korrekturfaktor
Correction factor



Magnetresonanztauglich
MR-safe

de Übersetzung der Kennzeichnung
en Translation of the label

Dilatator
Dilator

Doppellumen Katheter Set
Double Lumen Catheter Kit

Doppellumenkatheter
Double Lumen Catheter

Einführkanüle
Introducer Needle

Einlumen Katheter Set
Single Lumen Catheter Kit

Einlumenkatheter
Single Lumen Catheter

Extensionsklemme (blau / rot / weiß)
Extension clamp (blue / red / white)

Fixierflügel
Suture wing

Inhalt pro Verpackungseinheit
Content per unit

Langzeit (LT)
Long-term (LT)

Langzeit mit Cuff
Long-term with cuff

Luer-Lock Injektionskappe
Luer-Lock Injection Cap

Luer-Lock Konnektor
Luer-Lock Connector

Mandrin
Stylet

Nitinol-Führungsdraht mit J-Spitze
Nitinol guidewire with J-tip

Oval
Oval

Prefill-Adapter
Prefill-Adapter

QTY = Menge
QTY = Quantity

Röntgendicht
Radiopaque

Silikon
Silicone

Spitze bis Cuff
Tip to Cuff

Split-Sheath mit Dilatator
Split-Sheath with Dilator

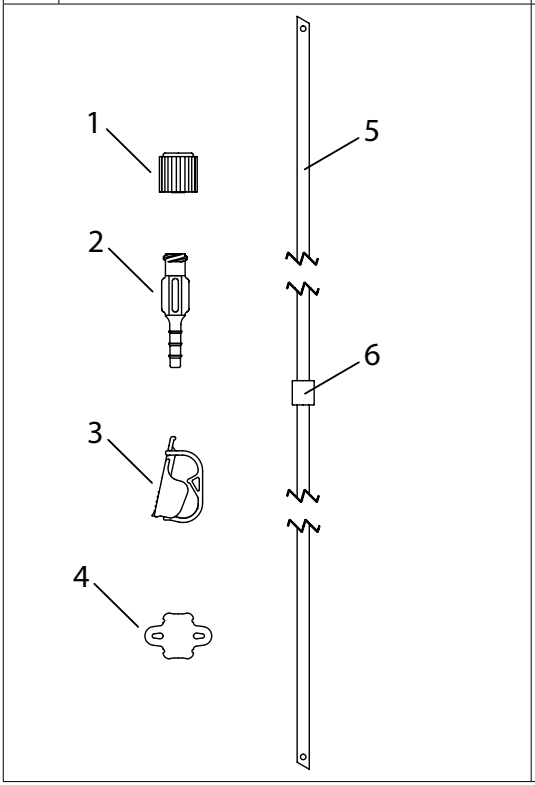
Trokar
Trocar

de Detailbeschreibung
en Detailed description

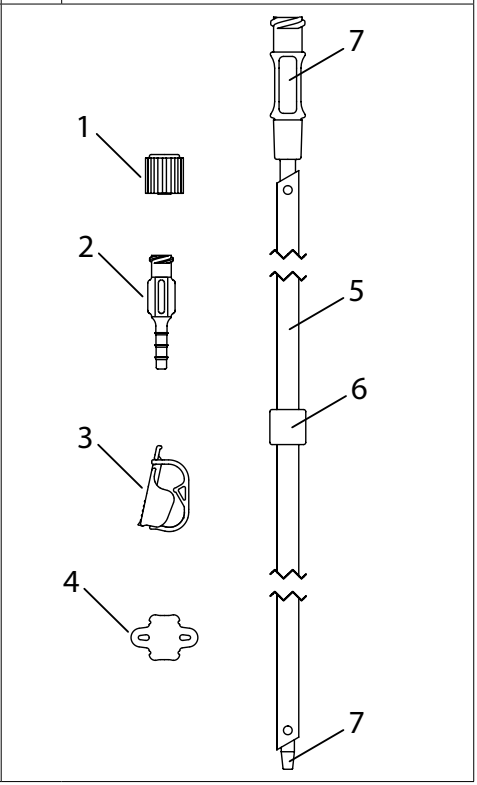
de – Einlumenkatheter - Retrograde Implantationstechnik

en – Single Lumen Catheter – Retrograde implantation technique

de – Einlumenkatheter **en – Single Lumen Catheter**		**de – Einlumenkatheter mit Mandrin** **en – Single Lumen Catheter with Stylet**	
14,4 Fr (4,8 mm) / 15 Fr (5,0 mm) 7,8 Fr (2,6 mm) / 9 Fr (3,0 mm)		14,4 Fr (4,8 mm) / 15 Fr (5,0 mm) 7,8 Fr (2,6 mm) / 9 Fr (3,0 mm)	
de	mit Seitenlöcher und Cuff Gesamtlängen von 458 bis 758 mm Längen Spitze bis Cuff von 250 bis 550 mm Variante ohne Mandrin (Implantation über Split Sheath mit Dilatator)	**de**	mit Seitenlöcher und Cuff Gesamtlängen von 458 bis 758 mm Längen Spitze bis Cuff von 250 bis 550 mm Variante mit Mandrin (Implantation über Split Sheath mit Dilatator oder "over-the-wire")
en	with sideholes and cuff Total lengths from 458 to 758 mm Lengths tip to cuff from 250 to 550 mm Variant without stylet (implantation via split-sheath with dilator)	**en**	with sideholes and cuff Total lengths from 458 to 758 mm Lengths tip to cuff from 250 to 550 mm Variant with stylet (implantation via split-sheath with dilator or over the wire)



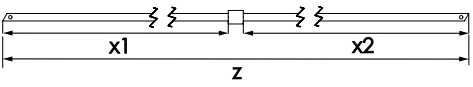
de Abbildung 1.1 / **en** Figure 1.1



de Abbildung 1.2 / **en** Figure 1.2

de - Tabelle 1.1, Legende zu Abbildung 1.1 und 1.2 / en - Table 1.1, Legend for figure 1.1 and 1.2

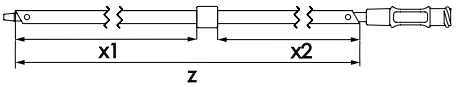
1	Luer-Lock Schutzkappe	1	Luer-Lock protective cap
2	Luer-Lock Konnektor	2	Luer-Lock connector
3	Extensionsklemme	3	Extension clamp
4	Fixierflügel	4	Suture wing
5	Katheterschaft	5	Catheter shaft
6	Cuff	6	Cuff
7	Mandrin (mit Infofahne)	7	Stylet (with info flag)



x1 / x2 = **de** Länge Spitze bis Cuff / **en** Length tip to cuff
z = **de** Gesamtlänge / **en** Total length

de Maße siehe Tabelle 1.2 / **en** Measures see table 1.2

de Abbildung 1.1.1 / **en** Figure 1.1.1



x1 / x2 = **de** Länge Spitze bis Cuff / **en** Length tip to cuff
z = **de** Gesamtlänge / **en** Total length

de Maße siehe Tabelle 1.2 / **en** Measures see table 1.2

de Abbildung 1.2.1 / **en** Figure 1.2.1

Tabelle 1.2 / Table 1.2

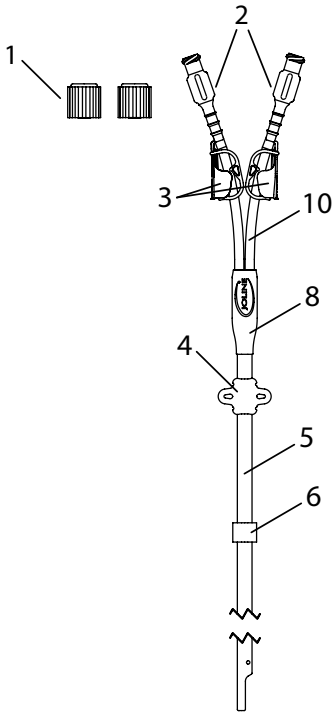
de - Einlumenkatheter / en - Single Lumen Catheter

REF	**Implantationslänge Spitze bis Cuff** **Implantation length tip to cuff** **[x1 / x2]**	**Länge Spitze bis Hub** **Length tip to hub** **[y]**	**Gesamtlänge** **Total length** **[z]**			**Füll-volumen** **Priming volume**	**Korrektur-faktor** **Correction factor**
ISK 25/50 ISK I 25/50	250 / 200 mm	N/A	458 mm	15 Fr 5,0 mm	9 Fr 3,0 mm	3,31 ml	0,0071 ml/mm
ISK 30/50 ISK I 30/50	300 / 170 mm	N/A	478 mm	15 Fr 5,0 mm	9 Fr 3,0 mm	3,45 ml	0,0071 ml/mm
ISK 45/48	450 / 200 mm	N/A	658 mm	14,4 Fr 4,8 mm	7,8 Fr 2,6 mm	3,48 ml	0,0053 ml/mm
ISK 50/48	500 / 200 mm	N/A	708 mm	14,4 Fr 4,8 mm	7,8 Fr 2,6 mm	3,75 ml	0,0053 ml/mm
ISK 55/48	550 / 200 mm	N/A	758 mm	14,4 Fr 4,8 mm	7,8 Fr 2,6 mm	4,02 ml	0,0053 ml/mm

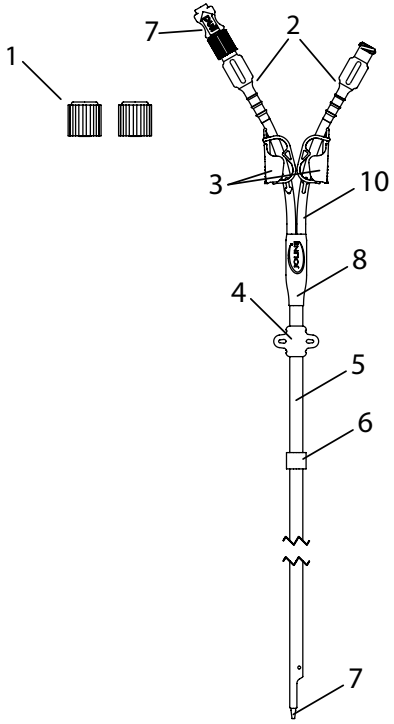
de – Doppellumenkatheter – Anterograde Implantationstechnik

en – Double Lumen Catheter – Anterograde implantation technique

de – Doppellumenkatheter **en – Double Lumen Catheter**		**de – Doppellumenkatheter mit Mandrin** **en – Double Lumen Catheter with Stylet**	
de	oval 6,1 x 3,5 mm 2 x 2,3 mm mit Seitenlöcher und Cuff Gesamtlängen von 404 bis 554 mm Längen Spitze bis Hub von 270 bis 420 mm Längen Spitze bis Cuff von 190 bis 340 mm Variante ohne Mandrin (Implantation über Split Sheath mit Dilatator)	**de**	oval 6,4 x 3,7 mm (mit Mandrin) 2 x 2,3 mm mit Seitenlöcher und Cuff Gesamtlängen von 404 bis 554 mm Längen Spitze bis Hub von 270 bis 420 mm Längen Spitze bis Cuff von 190 bis 340 mm Variante mit Mandrin (Implantation über Split Sheath mit Dilator oder "over-the-wire")
en	oval 6.1 x 3.5 mm 2 x 2.3 mm with sideholes and cuff Total lengths from 404 to 554 mm Lengths tip to hub from 270 to 420 mm Lengths tip to cuff from 190 to 340 mm Variant without stylet (implantation via split-sheath with dilator)	**en**	oval 6.4 x 3.7 mm (with Stylet) 2 x 2.3 mm with sideholes and cuff Total lengths from 404 to 554 mm Lengths tip to hub from 270 to 420 mm Lengths tip to cuff from 190 to 340 mm Variant with stylet (implantation via split-sheath with dilator or over the wire)



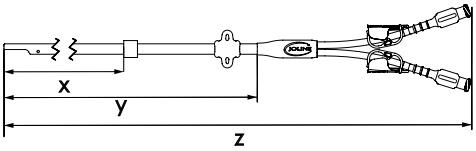
de Abbildung 2.1 / **en** Figure 2.1



de Abbildung 2.2 / **en** Figure 2.2

de - Tabelle 2.1, Legende zu Abbildung 2.1 und 2.2/ en - Table 2.1, Legend for figure 2.1 and 2.2

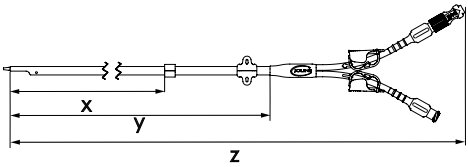
1	Luer-Lock Schutzkappe	1	Luer-Lock protective cap
2	Luer-Lock Konnektor	2	Luer-Lock connector
3	Extensionsklemme (rot = arterielles Lumen / blaue = venöses Lumen)	3	Extension clamp (red = arterial lumen / blue = venous lumen)
4	Fixierflügel	4	Suture wing
5	Katheterschaft	5	Catheter shaft
6	Cuff	6	Cuff
7	Mandrin (mit Infofahne)	7	Stylet (with info flag)
8	Katheterfassung (Hub)	8	Catheter Hub
10	Anschlussschläuche (Extensionen)	10	Connecting tubes (extensios)



x = **de** Länge Spitze bis Cuff/ **en** Length tip to cuff
y = **de** Länge Spitze bis Hub / **en** Length tip to hub
z = **de** Gesamtlänge / **en** Total length

de Maße siehe Tabelle 4 / **en** Measures see table 4

de Abbildung 2.1.1 / **en** Figure 2.1.1



x = **de** Länge Spitze bis Cuff/ **en** Length tip to cuff
y = **de** Länge Spitze bis Hub / **en** Length tip to hub
z = **de** Gesamtlänge / **en** Total length

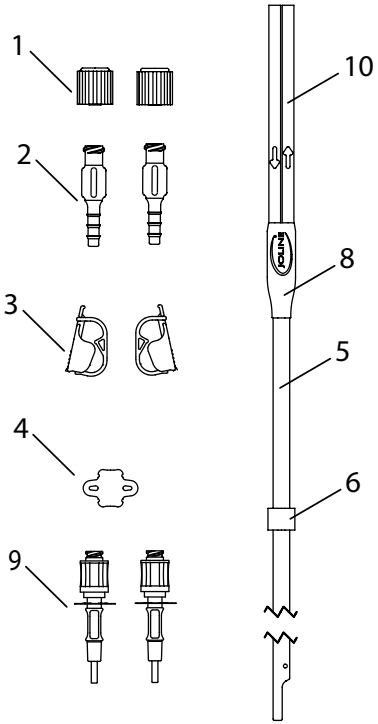
de Maße siehe Tabelle 4 / **en** Measures see table 4

de Abbildung 2.2.1 / **en** Figure 2.2.1

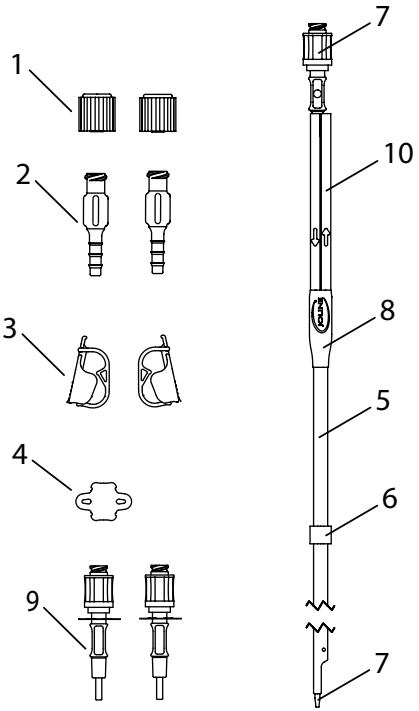
de – Doppellumenkatheter – Retrograde Implantationstechnik

en – Double Lumen Catheter – Retrograde implantation technique

de – Doppellumenkatheter **en – Double Lumen Catheter**		**de – Doppellumenkatheter mit Mandrin** **en – Double Lumen Catheter with Stylet**	
de	oval 6,1 x 3,5 mm 2 x 2,3 mm mit Seitenlöcher und Cuff Gesamtlängen von 383 bis 533 mm (unmontiert) Längen Spitze bis Hub von 270 bis 420 mm Längen Spitze bis Cuff von 190 bis 340 mm Variante ohne Mandrin (Implantation über Split Sheath mit Dilatator)	**de**	oval 6,4 x 3,7 mm (mit Mandrin) 2 x 2,3 mm mit Seitenlöcher und Cuff Gesamtlängen von 383 bis 533 mm (unmounted) Längen Spitze bis Hub von 270 bis 420 mm Längen Spitze bis Cuff von 190 bis 340 mm Variante mit Mandrin (Implantation über Split Sheath mit Dilatator oder "over-the-wire")
en	oval 6.1 x 3.5 mm 2 x 2.3 mm with sideholes and cuff Total length from 383 to 533 mm (unmounted) Length tip to hub from 270 to 420 mm Length tip to cuff from 190 to 340 mm Variant without stylet (implantation with split-sheath with dilator)	**en**	oval 6.4 x 3.7 mm (with Stylet) 2 x 2.3 mm with sideholes and cuff Total length from 383 to 533 mm (unmounted) Length tip to hub from 270 to 420 mm Length tip to cuff from 190 to 340 mm Variant with stylet (implantation with split-sheath with dilator or over the wire)



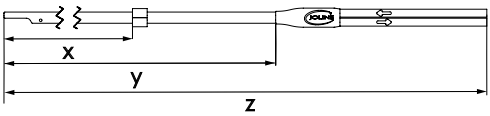
de Abbildung 3.1 / **en** Figure 3.1



de Abbildung 3.2 / **en** Figure 3.2

de - Tabelle 3.1, Legende zu Abbildung 3.1 und 3.2 / en - Table 3.1, Legend for figure 3.1 and 3.2

1	Luer-Lock Schutzkappe	1	Luer-Lock protective cap
2	Luer-Lock Konnektor	2	Luer-Lock connector
3	Extensionsklemme (rot = arterielles Lumen / blaue = venöses Lumen)	3	Extension clamp (red = arterial lumen / blue = venous lumen)
4	Fixierflügel	4	Suture wing
5	Katheterschaft	5	Catheter shaft
6	Cuff	6	Cuff
7	Mandrin (mit Prefill-Funktion und Infofahne)	7	Stylet (with prefill function and info flag)
8	Katheterfassung (Hub)	8	Catheter Hub
9	Prefill-Adapter	9	Prefill-Adapter
10	Anschlussschläuche (Extensionen)	10	Connecting tubes (extensios)



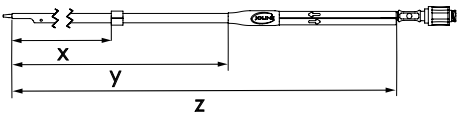
x = **de** Länge Spitze bis Cuff/ **en** Length tip to cuff

y = **de** Länge Spitze bis Hub / **en** Length tip to hub

z = **de** Gesamtlänge / **en** Total length

de Maße siehe Tabelle 4 / **en** Measures see table 4

de Abbildung 3.1.1 / **en** Figure 3.1.1



x = **de** Länge Spitze bis Cuff/ **en** Length tip to cuff

y = **de** Länge Spitze bis Hub / **en** Length tip to hub

z = **de** Gesamtlänge / **en** Total length

de Maße siehe Tabelle 4 / **en** Measures see table 4

de Abbildung 3.2.1 / **en** Figure 3.2.1

Tabelle 4 / Table 4

Doppellumenkatheter / Double Lumen Catheter					
REF	**Implantationslänge Spitze bis Cuff** **Implantation length tip to cuff**  **[x]**	**Länge Spitze bis Hub** **Length tip to hub** **[y]**	**Gesamtlänge * unmontiert** **Total length * unmounted** **[z]**	**Füllvolumen arteriell** **Arterial priming volume**	**Füllvolumen venös** **Venous priming volume**
A-IDLK 19/27	190 mm	270 mm	404 mm	1,8 ml	1,9 ml
A-IDLK I 19/27	190 mm	270 mm	404 mm	1,8 ml	1,9 ml
R-IDLK 19/27	190 mm	270 mm	383 mm *	1,8 ml	1,9 ml
R-IDLK I 19/27	190 mm	270 mm	383 mm *	1,8 ml	1,9 ml
A-IDLK 24/32	240 mm	320 mm	454 mm	2,0 ml	2,1 ml
A-IDLK I 24/32	240 mm	320 mm	454 mm	2,0 ml	2,1 ml
R-IDLK 24/32	240 mm	320 mm	433 mm *	2,0 ml	2,1 ml
R-IDLK I 24/32	240 mm	320 mm	433 mm *	2,0 ml	2,1 ml
A-IDLK 29/37	290 mm	370 mm	504 mm	2,2 ml	2,3 ml
A-IDLK I 29/37	290 mm	370 mm	504 mm	2,2 ml	2,3 ml
R-IDLK 29/37	290 mm	370 mm	483 mm *	2,2 ml	2,3 ml
R-IDLK I 29/37	290 mm	370 mm	483 mm *	2,2 ml	2,3 ml
A-IDLK 34/42	340 mm	420 mm	554 mm	2,4 ml	2,5 ml
A-IDLK I 34/42	340 mm	420 mm	554 mm	2,4 ml	2,5 ml
R-IDLK 34/42	340 mm	420 mm	533 mm *	2,4 ml	2,5 ml
R-IDLK I 34/42	340 mm	420 mm	533 mm *	2,4 ml	2,5 ml

Inhalt

1. Produktbeschreibung
1.1 Zweckbestimmung
1.2 Allgemeine Produktbeschreibung, klinischer Nutzen und Funktionsweise
1.3 Leistungsmerkmale/ technische Spezifikation
1.4 Kompatibilität mit anderen Produkten
1.5 Materialien mit Patientenkontakt
2. Indikation
3. Kontraindikation
4. Unerwünschte Nebenwirkungen
5. Patientengruppe
6. Anwenderprofil
7. Anwendungsumgebung
8. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
9. Verpackung, Haltbarkeit, Lagerung und Entsorgung
10. Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung
11. Meldepflicht bei schwerwiegenden Vorkommnissen
12. Anwendung
12.1 Vorbereitung
12.1.1 Benötigtes OP-Material
12.1.2 Eintrittsstelle
12.1.3 Katheterauswahl und Kathetervorbereitung
12.1.4 Vorbereitung des Patienten
12.2 Gefäßzugang – Seldinger Technik
12.3 Implantation
12.3.1 Einlumenkatheter – Retrograde Implantation – ohne Mandrin - mit Split-Sheath mit Diatator (ohne Ventil)
12.3.2 Einlumenkatheter – Retrograde Implantation – mit Mandrin - mit Split-Sheath mit Diatator (mit / alternativ ohne Ventil)
12.3.3 Doppellumenkatheter – Anterograde Implantation – ohne Mandrin - mit Split-Sheath mit Diatator (ohne Ventil)
12.3.4 Doppellumenkatheter – Anterograde Implantation – mit Mandrin - "over-the-wire"
12.3.5 Doppellumenkatheter – Retrograde Implantation – ohne Mandrin - mit Split-Sheath mit Diatator (ohne Ventil)
12.3.6 Doppellumenkatheter – Retrograde Implantation – mit Mandrin - "over-the-wire"
12.4 Applikation der Locklösung / Füllvolumen
12.5 Katheterentfernung / Katheterwechsel
12.5.1 Katheterentfernung
12.5.2 Katheterwechsel
12.6 Problemlösungen bei insuffizientem Blutfluss
12.6.1 Ansaugen der Katheterspitze an der Gefäßwand
12.6.2 Thrombenbildung
12.6.3 Einschnüren des Katheters
12.7 Pflege der Katheteraustrittsstelle / Verbandswechsel
12.8 Richtlinien für die Pflege des Katheters
13. Implantationsausweis

1. Produktbeschreibung

1.1 Zweckbestimmung

Der Katheter zur antero- bzw. retrograden Tunnelierung wird eingesetzt, um einen langfristigen venösen Gefäßzugang für die Durchführung von extrakorporalen Blutreinigungsverfahren zu schaffen.

1.2 Allgemeine Produktbeschreibung, klinischer Nutzen und Funktionsweise

Allgemeine Produktbeschreibung

Bei den Dialyse Katheter Silikon LT (Long Term) handelt es sich um sterile intravaskuläre Katheter aus röntgendichtem Silikon mit Cuff zur einmaligen Verwendung. Sie werden zu therapeutischen Zwecken in das Herz-Kreislauf-System eingeführt und subkutan implantiert. Die Anwendungsdauer ist für > 30 Tage vorgesehen. Für die Implantation stehen Varianten für die antero- und für die retrograde Implantationstechnik zur Verfügung. Weitere Varianten mit Mandrin ermöglichen die Implantation "over the wire" anstelle über den Split-Sheath mit Dilatator.

Am distalen Ende werden sie mittels Luer-Lock mit dem extrakorporalen Blutschlauchsystem für Blutreinigungsverfahren verbunden. Arterielle Lumen des Katheters sind durch eine rote Extensionsklemme und venöse Lumen durch eine blaue Extensionsklemme gekennzeichnet. Die jeweiligen Füllvolumina der jeweiligen Lumen sind bei den Doppellumen Varianten auf den Extensionsklemmen vorgedruckt.

Die Varianten der Katheter unterscheiden sich im Wesentlichen in der Anzahl ihrer Lumina, d.h. eines bei den Einlumen- und zwei bei den Doppellumen Varianten. Ferner unterscheiden sie sich im Schaftaußendurchmesser und in den Einführlängen.

Die Katheter werden zusammen mit dem Zubehör für die Durchführung der Seldinger-Technik und Tunnelierung des Katheters in einem Set zur Verfügung gestellt.

Klinischer Nutzen

Wenn die Nieren aufgrund von Krankheiten oder Verletzungen ihre Aufgaben nicht erfüllen können, helfen Dialysekatheter dabei, die Körperfunktionen so normal wie möglich zu halten. Ohne eine Dialyse würden sich Salze und andere Abfallprodukte im Blut ansammeln, den Körper vergiften und andere Organe schädigen.

Funktionsweise

Über den Katheter wird der Blutkreislauf des Patienten an eine Dialysemaschine („künstliche Niere“) angeschlossen. Die Blutreinigung findet im Dialysator statt, dem Filter der Dialysemaschine.

Um das Blut durch den Dialysator zu leiten, wird der Katheter über Luer-Lock-Verbindungen an das Blutschlauchsystem der Dialysemaschine angeschlossen. Über die „arterielle“ (rote) Blutleitung fließt das Blut zum Dialysator. Über die „venöse“ (blaue) Blutleitung fließt das gereinigte Blut zurück zum Patienten. Idealerweise liegen die beiden Enden der Lumen des Katheters nicht auf derselben Höhe im Gefäß, da es sonst zu einer hohen Rezirkulation des Blutes kommen würde und das Blut aus dem einen Ende des Katheters wieder in das andere Ende fließen würde. Dies wird durch die Spitzengeometrie bzw. durch Verwendung von Seitenlöchern im Katheterschaft erreicht.

Im Falle von Einlumen Kathetern erfolgt die Blutreinigung phasenweise, indem in der ersten Phase das Blut aus dem Patienten zum Dialysator gepumpt wird. Dort wird es gereinigt und kurzzeitig in einer speziellen Kammer zwischengespeichert bevor es dann in der nächsten Phase wieder in den Patienten zurückgepumpt wird.

1.3 Leistungsmerkmale/ technische Spezifikation

Die Leistungsmerkmale und technischen Spezifikationen sind in der Detailbeschreibung der einzelnen Katheter dargestellt (siehe Seite 9 und folgende).

1.4 Kompatibilität mit anderen Produkten

Bei der Anwendung des Katheters kann es zu folgenden Kombinationen mit anderen Medizinprodukten kommen:

- Luer-Lock-Konnektion der Katheter mit der Luer-Norm ISO 80369-7 entsprechenden Anschlüssen des Blutschlauchsystems, unabhängig von der verwendeten Dialysemaschine
- Luer(-Lock)-Konnektion der Katheter mit Einmalspritzen, z. B. zur Blutentnahme, Spülen bzw. Befüllen der Lumen mit Locklösungen
- Injektion von Flüssigkeiten über Kanülen durch die Membran der Luer-Lock Injektionskappe
- Behandlung der Katheter mit Desinfektionsmitteln zur Katheterpflege

1.5 Materialien mit Patientenkontakt

Die nachfolgende Tabelle gibt Auskunft über Art und Menge der wichtigsten Materialien, mit denen der Patient bei Implantation eines Dialyse Katheter Silikon LT in Berührung kommen könnte:

Katheterbestandteil	**Kontakt**	**Material**	**%**
Luer-Lock-Konnektor	Blut	PEEK	100
Anschlussschlauch*	Blut	Silikon	100
Katheterfassung (Hub)*	Blut, Haut	Silikon Bariumsulfat	87 13
Fixierflügel	Haut	Silikon	100
Filz (Cuff)	Unterhautgewebe	PET	100
Katheterschaft	Zentrales Blutkreislaufsystem	Silikon Bariumsulfat	80-87 13-20

* nur bei Doppel-Lumen-Varianten

2. Indikation

Der Katheter zur antero- bzw. retrograden Tunnelierung wird eingesetzt, um einen langfristigen venösen Gefäßzugang für die Durchführung von extrakorporalen Blutreinigungsverfahren zu schaffen.

Der Gefäßzugang erfolgt perkutan über die Seldinger Technik, vorzugsweise über die rechte Vena jugularis interna.

3. Kontraindikation

a) Der Katheter darf nicht in thrombosierte oder verschlossene Gefäße eingebracht werden

b) Bei einer bekannten Allergie bzw. Kontaktallergie gegen das Kathetermaterial, Bestandteile des Katheters, Zubehörteile und Einbringhilfen darf der Katheter nicht angewendet werden

c) Patienten mit florider Sepsis

d) Patienten mit nicht korrigierbarer Koagulopathie

e) Anwendung in klinischen Umgebungen, in denen keine Röntgendiagnostik oder Ultraschalluntersuchung möglich ist

f) Pathologie der Femoral- oder Iliakalgefäße oder frühere Operationen, hygienische Gründe (z. B. chronischer, nicht behobener Durchfall), krankhafte Adipositas (BMI > 35 kg/m^2) oder ein anderer schwieriger Venenzugang im Falle eines Femoralvenenzugangs

g) Wechsel des Katheters über den Führungsdraht bei Patienten mit einer nachgewiesenen Katheterinfektion

4. Unerwünschte Nebenwirkungen

Folgende unerwünschte Nebenwirkungen sind mit der Implantation und Anwendung der Katheter assoziiert:

a) Katheter-assoziierte Infektionen
b) Venenstenose oder -verschluss
c) Thrombosen
d) Blutungen
e) Hämatome
f) Gefäßverletzungen
g) Arrhythmien
h) Pneumothorax
i) Tod
j) Embolien
k) Hämothorax
l) Nervenverletzungen
m) Hämomediastinum
n) Verletzungen der Herzkammern
o) Verletzungen angrenzender Organe
p) Trikuspidalklappen-insuffizienz
q) Herzinfarkt
r) Perikardtamponade
s) Schlaganfall
t) Katheter-assoziierte Erosion
u) Retroperitoneal-fibrose
v) Schmerzen
w) Allergische Reaktion auf das Kathetermaterial

5. Patientengruppe

Die Patientengruppe umfasst Erwachsene, die vom behandelnden Arzt als operationstauglich angesehen werden. Alter und Geschlecht der Patienten spielen keine Rolle.

Generell sind die Katheter nicht für die Anwendung in der Pädiatrie ausgelegt, insbesondere nicht für Neugeborene und Kleinkinder.

6. Anwenderprofil

Die Dialyse Katheter Silikon LT sind für die Anwendung durch qualifizierte Ärzte und medizinisches Fachpersonal bestimmt.

7. Anwendungsumgebung

Die Implantation der Dialyse Katheter Silikon LT erfolgt in einer sterilen Umgebung, wie einem Operationssaal. Sie sollte bei gemäßigtem Klima erfolgen, wie es für Operationssäle typisch ist, d.h. bei Raumtemperatur und gemäßigter Luftfeuchtigkeit. Die Dialysebehandlungen erfolgen in der Regel in spezialisierten Dialysezentren bei normalem Raumklima.

8. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

8.1 Zur Erklärung der auf der Verpackung verwendeten Symbole siehe „Symbolerklärung". Die auf dem Etikett aufgeführten Inhalte werden unter „Übersetzung der Kennzeichnung" übersetzt.

8.2 Die hier beschriebenen medizinischen Techniken und Verfahren erheben KEINEN Anspruch auf Vollständigkeit. Sie zeigen nicht alle medizinisch möglichen Verfahren auf und ersetzen vor allem nicht die Eigenerfahrung des Arztes hinsichtlich der Anwendung und der Behandlung bestimmter Patienten.

8.3 Das Produkt darf nur von einem erfahrenen Anwender oder unter dessen Aufsicht bzw. nach dessen Anweisung angewandt werden.

8.4 Das Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

8.5 Das Produkt ist nur dann steril und nicht pyrogen, wenn die Sterilverpackung weder geöffnet noch beschädigt ist. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits vorher geöffnet wurde oder beschädigt ist.

8.6 Das Produkt muss vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum („Verwendbar bis") verwendet werden. Das Produkt darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr benutzt und muss entsorgt werden.

8.7 Bei Handhabung und Gebrauch des Produkts stets auf ein steriles Umfeld und steriles Arbeiten achten.

8.8 Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt oder defekt erscheint.

8.9 **EINMALGEBRAUCH!** Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert. Es darf nicht wiederbenutzt, resterilisiert oder wiederaufbereitet werden. Wiederbenutzung, Resterilisierung oder Wiederaufbereitung können die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen und bei Verwendung dieses Produkts möglicherweise den Patienten schädigen. Wiederbenutzung, Resterilisierung oder Wiederaufbereitung können weiterhin zu einem höheren Risiko der Kontamination des Produkts und/oder zu einer Infektion beim Patienten, inklusive aber nicht begrenzt auf einer Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen führen.

8.10 Bei beatmeten Patienten ist bei der Punktion der Venae subclaviae auf eine besondere Sorgfalt zu achten, da hierbei das Risiko eines Pneumothorax oder Verletzung der Lunge erhöht ist.

8.11 Vor dem Eingriff ist auf eine Blutgerinnungsstörung des Patienten zu achten. Diese ist ggf. nach sorgfältiger Abwägung zu korrigieren, so dass ein operativer Eingriff durchgeführt werden kann.

8.12 Für jeden Patienten muss anhand seiner Venenanatomie, Körpergröße und dem vorgesehenen Venenzugang eine individuelle Auswahl des Katheters erfolgen. Den Durchmesser des Katheters so auswählen, dass ein ausreichender Blutfluss bei gleichzeitig minimiertem Risiko für unerwünschte Nebenwirkungen, wie Thrombosen oder Gefäßwandschäden, ermöglicht wird. Die Länge des Katheters so auswählen, dass die Katheterspitze die gewünschte Position im rechten Vorhof erreichen kann, um Risiken einer zu tief oder zu hoch positionierten Katheterspitze zu vermeiden.

8.13 Die rechte Vena jugularis interna ist nach der Kidney Disease Outcomes Quality Initiative- Richtlinie (KDOQI, www.kidney.org) als primärer Implantationsort vorzuziehen. Die linksseitige Vena jugularis interna, sowie die Venae subclaviae sind hinsichtlich einer Implantation potentiell komplikationsbehafteter und sind deswegen der Implantation über die rechtsseitige Vena jugularis interna nachgestellt.

8.14 Während der Katheter gelegt wird, den Patienten in Kopftieflage bringen (Trendelenburg-Position), um Luftembolien zu verhindern.

8.15 Den Katheter sowie dessen Zubehörteile vor der Implantation mit ausreichend steriler physiologischer Kochsalzlösung (NaCl 0,9 %) füllen, um Luftembolien zu vermeiden, und anschließend abklemmen. Bei Nichtgebrauch muss der Katheter stets abgeklemmt sein.

8.16 Nicht verwendete Lumen des Katheters während der Implantation abklemmen. Das Abklemmen verhindert einen erhöhten Blutverlust und minimiert das Risiko einer Luftembolie.

8.17 Um Gefäßverletzungen zu vermeiden, die Einführkanüle, den Führungsdraht, den Dilatator, den Split-Sheath mit Dilatator und den Katheter nicht tiefer als notwendig und nicht gegen einen Widerstand in das Gefäß einführen.

8.18 Um Gefäßverletzungen zu vermeiden den Dilatator, den Split-Sheath mit Dilatator und den Katheter keinesfalls über die Spitze des Führungsdrahts hinaus in das Gefäß einführen.

8.19 Wenn der Führungsdraht oder der Katheter in den rechten Vorhof eingeführt wird, kann dies zu Herzrhythmusstörungen führen. Es wird empfohlen, während der Implantation eine EKG-Überwachung des Patienten durchzuführen.

8.20 Muss der Führungsdraht entfernt werden, während der Führungsdraht sich in der Einführkanüle befindet, so sind beide (Führungsdraht und Einführkanüle) gleichzeitig zurückzuziehen. Niemals den Führungsdraht durch die Einführkanüle zurückziehen, da dieser dadurch beschädigt werden könnte.

8.21 Das Split-Sheath darf nur außerhalb der Vene auseinandergezogen werden, um Gefäßverletzungen zu vermeiden.

8.22 Mittels Röntgendiagnostik oder Ultraschalluntersuchung sollte stets überprüft werden, ob sich der Katheter in der richtigen Lage befindet.

8.23 Beim Annähen des Katheters darauf achten, dass die Katheterlumen nicht eingeschnürt oder beschädigt werden und damit der Blutfluss und die Funktionsfähigkeit des Katheters nicht beeinträchtigt werden.

8.24 **Vorsicht beim Umgang mit scharfen und spitzen Gegenständen in Katheternähe!** Die Katheterschläuche können undicht werden oder reißen, wenn sie mit scharfen und spitzen Gegenständen in Berührung kommen mit der Folge von Blutverlust und Luftembolien. Nach Möglichkeit mit atraumatischen Gegenständen arbeiten.

8.25 Zum Reinigen und Desinfizieren können Lösungen auf Alkoholbasis verwendet werden, folgt man dem bestimmungsgemäßen Gebrauch, d.h. den Katheter mit einem feuchten Tuch abwischen, vollständig trocknen lassen und mit einem trockenen Verband versehen. Es sollte darauf geachtet werden, dass anhaltender oder übermäßiger Kontakt des Katheters mit solchen Lösungen vermieden wird. **Strikt untersagt ist die Anwendung von Desinfektionsmitteln auf Jod-, Aceton- oder Petroletherbasis!**

8.26 Für die Konnektion des Katheters mit dem Blutschlauchsystem oder beim Verschließen der Anschlussschläuche mit einer Kappe nur der Luer-Norm ISO 80369-7 entsprechende Anschlüsse mit Gewinde (Luer Lock) verwenden. Die Verbindung soll ohne übermäßigen Kraftaufwand erfolgen. Der Konnektor kann sonst geschädigt werden mit der Gefahr von Blutverlust und Luftembolien.

8.27 Um Luftembolien zu vermeiden, stets die Extensionsklemmen geschlossen halten, sofern der Katheter nicht angewendet wird. Bei jedem Wechsel von Schlauchverbindungen Luft aus dem Katheter und allen Anschlussschläuchen beseitigen.

8.28 Wiederholtes Abklemmen an derselben Stelle kann das Schlauchmaterial schädigen. Die Position der Extensionsklemmen daher regelmäßig ändern. Nicht in der Nähe der Konnektoren abklemmen, um Beschädigungen am Konnektor einhergehend mit Blutverlust und Luftembolien zu vermeiden.

8.29 Den Katheter regelmäßig auf Beschädigungen, wie z.B. Schnitte, Risse und Brüche überprüfen. Beschädigungen können zu Produktversagen, Blutverlust und Luftembolien führen.

8.30 Nach der Verwendung muss jedes Lumen des Katheters geblockt werden, um eine Thrombosierung der Lumen zu verhindern und damit die Funktionalität des Katheters aufrechtzuerhalten. Das Einfüllen der Locklösung muss unter positivem Druck beendet werden, damit kein Blut in die Katheterspitze gezogen wird. Dazu den Spritzenkolben erst nach Abklemmen des Anschlussschlauchs lösen.

8.31 Die Injektion von Lösungen in den Katheter darf nicht gegen einen erhöhten Widerstand erfolgen, um Embolien zu verhindern.

8.32 Niemals versuchen ein blockiertes Lumen mit Gewalt frei zu spülen.

8.33 Ein thrombosierter Katheter muss ersetzt werden, falls sich der Thrombus nicht entfernen lässt. Thrombolytika können ggf. eine systemische Fibrinolyse verursachen, falls sie in den Blutkreislauf infundiert werden. Vor Verwendung von Thrombolytika die Anweisungen, Indikationen und Kontraindikationen des Herstellers lesen. Streptokinase wird nicht empfohlen, da sie laut Berichten in hohen Dosen anaphylaktogen ist.

8.34 Muss der Katheter aufgrund einer systemischen Körperinfektion oder lokalen Infektion entfernt werden, sollte 1-2 Tage mit der erneuten Einführung eines Katheters gewartet werden. Die Katheterisierung sollte an einer alternativen Zugangsstelle erfolgen.

8.35 Den Katheter NICHT mit einer ruckartigen Bewegung oder unnötiger Kraftanwendung entfernen, da der Katheter sonst reißen kann. Vor der Entfernung des Katheters, ist das Cuff aus dem umgebenden Gewebe sorgfältig frei zu präparieren. Dabei ist unbedingt darauf zu achten, dass das Kathetermaterial nicht beschädigt wird.

8.36 Jeden durchfeuchteten, verschmutzen oder nicht mehr sicher haftenden Verband erneuern. Das Gleiche gilt, wenn sich unter dem Verband eine feuchte Kammer (Exsudat, Schweiß) ausbildet oder Blutreste ablagern (bewährte klinische Praxis).

8.37 Bei jedem Wechsel von Gaze- oder transparenten Folienverbänden ist die Haut um die Kathetereintrittsstelle ggf. mit steriler physiologischer Kochsalzlösung (NaCl 0,9 %) zu reinigen und mit einem Hautantiseptikum unter Einhaltung der Einwirkzeit zu behandeln.

8.38 Katheterlumen, welche mit einem Mandrin ausgestattet sind, nicht abklemmen, um eine Schädigung des Mandrinlumens zu verhindern.

9. Verpackung, Haltbarkeit, Lagerung und Entsorgung

Das Produkt wird steril und nicht pyrogen geliefert. Es ist einzeln verpackt. Die Sterilität ist garantiert, solange die Packung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

Das Verfallsdatum auf der jeweiligen Verpackung beachten. Das Produkt darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr benutzt und muss entsorgt werden.

Bis zur Verwendung das Produkt kühl, dunkel und trocken lagern und transportieren. Vor Sonnenlicht und Hitze schützen.

Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits vorher geöffnet wurde oder beschädigt ist. Werden Beschädigungen irgendwelcher Art festgestellt, darf das Produkt nicht verwendet werden.

Das eingesetzte Verpackungsmaterial bestehend aus Papier, Pappe und Kunststoff ist recyclingfähig und kann über die jeweils vorhandenen Entsorgungswege sicher entsorgt werden. Es gilt als unproblematischer Abfall.

Vom Produkt gehen vor seiner Anwendung keine biologischen Gefährdungen aus. Wird das Produkt versehentlich geöffnet oder ist es beschädigt, kann es nach Vorgaben der Krankenhaushygiene entsorgt werden. Um Schnitt- oder Stichverletzungen zu vermeiden, das Produkt in seiner ursprünglichen Schutzverpackung entsorgen.

Vom Produkt gehen nach seiner Anwendung potentiell biologische Gefährdungen (z.B. Mikroorganismen, Viren, Allergene) aus. Es gilt daher als potentiell infektiöser Abfall. Ist das Produkt während der Anwendung mit meldepflichtigen Erregern in Kontakt gekommen, gilt es als Sonderabfall und ist bei der Entsorgung mit dem «Biohazard» Symbol zu kennzeichnen. Die Handhabung und Entsorgung muss entsprechend anerkannter medizinischer Verfahren und im Einklang mit den lokalen, Landes- und Bundesgesetzen und -vorschriften erfolgen.

Das benutzte und damit kontaminierte Produkt unmittelbar am Ort seines Anfallens in reißfeste, feuchtigkeitsbeständige und dichte Behältnisse überführen und ohne Umfüllen oder Sortieren in sicher verschlossenen Behältnissen zu einer zentralen Sammelstelle befördern.

10. Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 32 der Verordnung (EU) 2017/745 kann über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) über die Basis-UDI-DI 425020391020000ZA gefunden werden, sobald verfügbar (https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Alternativ kann der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung über die Kontaktdaten des Herstellers auf der letzten Seite dieser Gebrauchsanweisung angefordert werden.

11. Meldepflicht bei schwerwiegenden Vorkommnissen

Alle im Kausalzusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse (Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person; vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person; schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit), sind sowohl dem Hersteller als auch der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender niedergelassen ist, unverzüglich durch den Anwender zu melden. Die hierfür notwendige einmalige Produktkennung (Unique Device Identifier, UDI) sowie weitere produktbezogene Daten befinden sich auf dem Etikett der Verpackung.

Das betroffene Produkt, das im Kausalzusammenhang mit einem schwerwiegenden Vorkommnis steht, ist für die erforderlichen Untersuchungen und Risikobewertung durch den Hersteller gemäß Artikel 89 Verordnung (EU) 2017/745 unverzüglich an den Hersteller zu senden.

12. Anwendung

12.1 Vorbereitung

12.1.1 Benötigtes OP-Material

Für die Implantation wird außer dem Dialyse Katheter Silikon LT inklusive Kit-Bestandteile folgendes (steriles) OP-Material benötigt:

a) Physiologische Kochsalzlösung (NaCl 0,9 %), 500 ml
b) Desinfektionsmittel gemäß 8.25
c) Skalpell Nr. 11 (oder vergleichbar)
d) Abdecktücher
e) Mundschutz, Handschuhe, Kittel und OP-Haube
f) Nadelhalter
g) Nicht resorbierbares Nahtmaterial mit gebogener Nadel
h) Luer-Lock Einmalspritzen
i) atraumatische Klemme gemäß 8.24
j) Lokalanästhetikum
k) Wundverband und Verband für Extensionen
l) Rasierer
m) Kompressen
n) Locklösung

12.1.2 Eintrittsstelle

Der Katheter kann durch folgende Gefäße eingeführt werden: Vena jugularis interna, Vena subclavia, Vena femoralis. Bevorzugter Zugang ist die Vena jugularis interna rechts.

GEFAHR: Die rechte Vena jugularis interna ist nach der Kidney Disease Outcomes Quality Initiative- Richtlinie (KDOQI, www.kidney. org) als primärer Implantationsort vorzuziehen. Die linksseitige Vena jugularis interna, sowie die Venae subclaviae sind hinsichtlich einer Implantation potentiell komplikationsbehafteter und sind deswegen der Implantation über die rechtsseitige Vena jugularis interna nachgestellt.

GEFAHR: Bei beatmeten Patienten ist bei der Punktion der Venae subclaviae auf eine besondere Sorgfalt zu achten, da hierbei das Risiko eines Pneumothorax oder Verletzung der Lunge erhöht ist.

12.1.3 Katheterauswahl und Kathetervorbereitung

Die richtige Länge des Katheters sorgfältig auswählen, damit die Katheterspitze im rechten Vorhof liegen kann und einen ausreichenden Blutfluss gewährleistet.

Bei den Einlumenkathetern stehen dem Anwender aufgrund der asymmetrischen Lage des Cuffs prinzipiell zwei Implantationslängen zur Verfügung.

Die Anwendung eines Split-Sheaths ist bei Kathetern mit Mandrin nicht zwingend notwendig. Diese können auch direkt über den Führungsdraht („over the wire“) in das Gefäß eingeführt werden.

Der Arzt entscheidet anhand seines Wissens und seiner Erfahrung nach eigenem Ermessen, welche Implantationstechnik und Katethervariante zur Anwendung kommt.

GEFAHR: Für jeden Patienten muss anhand seiner Venenanatomie, Körpergröße und dem vorgesehenen Venenzugang eine individuelle Auswahl des Katheters erfolgen. Den Durchmesser des Katheters so auswählen, dass ein ausreichender Blutfluss bei gleichzeitig minimiertem Risiko für unerwünschte Nebenwirkungen, wie Thrombosen oder Gefäßwandschäden, ermöglicht wird. Die Länge des Katheters so auswählen, dass die Katheterspitze die gewünschte Position im rechten Vorhof erreichen kann, um Risiken einer zu tief oder zu hoch positionierten Katheterspitze zu vermeiden.

GEFAHR: Bei Handhabung und Gebrauch des Produkts stets auf ein steriles Umfeld und steriles Arbeiten achten.

GEFAHR: Den Katheter sowie dessen Zubehörteile vor der Implantation mit ausreichend steriler physiologischer Kochsalzlösung (NaCl 0,9 %) füllen, um Luftembolien zu vermeiden, und anschließend abklemmen. Bei Nichtgebrauch muss der Katheter stets abgeklemmt sein.

GEFAHR: Katheterlumen, welche mit einem Mandrin ausgestattet sind, nicht abklemmen, um eine Schädigung des Katheterinnenlumens zu verhindern.

HINWEIS: Vor der Implantation darauf achten, dass die Spitze des Mandrins aus der distalen Spitze des Katheters herausragt.

HINWEIS: Bei retrograder Implantation von Doppellumenkathetern vor dem Spülen, Füllen und Abklemmen die beigefügten blauen Prefill-Adapter auf die Anschlussschläuche des Katheters aufstecken. Die Prefill-Adapter solange auf den Anschlussschläuchen belassen, bis der Trokar zur Tunnelierung aufgesteckt wird. Beim retrograden Doppellumenkatheter mit Mandrin ist bereits ein Pefill-Adapter am Mandrin vormontiert.

12.1.4 Vorbereitung des Patienten

GEFAHR: Bei Handhabung und Gebrauch des Produkts stets auf ein steriles Umfeld und steriles Arbeiten achten.

GEFAHR: Während der Katheter gelegt wird, den Patienten in Kopftieflage bringen (Trendelenburg-Position), um Luftembolien zu verhindern.

a) Den Patienten mit freiem Oberkörper in Trendelenburg Position bringen.

b) Den Kopf des Patienten auf die Seite drehen, die der vorgesehenen Zugangsstelle gegenüberliegt.

c) Die Zugangsstelle bei Bedarf rasieren.

d) Die Haut der betreffenden Zugangsstelle großflächig desinfizieren und mit sterilen Tüchern abdecken.

e) Mit ausreichender Menge eines Lokalanästhetikums die Zugangs- und Katheteraustrittsstelle vollständig anästhesieren. Ausnahme: Der Patient ist bereits tief sediert.

12.2 Gefäßzugang – Seldinger Technik

WARNUNG: Um Gefäßverletzungen zu vermeiden, die Einführkanüle und den Führungsdraht nicht tiefer als notwendig und nicht gegen einen Widerstand in das Gefäß einführen.

a) Die Zugangsstelle ultraschallgestützt lokalisieren und die Einführkanüle einführen.

b) Den Führungsdraht mit der J-Spitze voran durch die Einführkanüle in die Vene einführen. Die J-Spitze so weit vorschieben, bis diese den rechten Vorhof erreicht hat. Lage des Führungsdrahtes mittels Röntgendiagnostik oder Ultraschall prüfen.

GEFAHR: Wenn der Führungsdraht oder der Katheter in den rechten Vorhof eingeführt wird, kann dies zu Herzrhythmusstörungen führen. Es wird empfohlen, während der Implantation eine EKG-Überwachung des Patienten durchzuführen.

c) Die Einführkanüle über den Führungsdraht entfernen.

GEFAHR: Muss der Führungsdraht entfernt werden, während der Führungsdraht sich in der Einführkanüle befindet, so sind beide (Führungsdraht und Einführkanüle) gleichzeitig zurückzuziehen. Niemals den Führungsdraht durch die Einführkanüle zurückziehen, da dieser dadurch beschädigt werden könnte.

12.3 Implantation

12.3.1 Einlumenkatheter – Retrograde Implantation – ohne Mandrin – mit Split-Sheath mit Dilatator (ohne Ventil)

Gefäßzugang nach Seldinger Technik gemäß Kapitel 12.2.

a) An der Eintrittsstelle des Führungsdrahtes eine Stichinzision durchführen.

b) Das Split-Sheath mit Dilatator über den Führungsdraht in die Vene einführen und darauf achten, dass dabei der Führungsdraht nicht weiter in die Vene vordringt.

WARNUNG: Um Gefäßverletzungen zu vermeiden, den Split-Sheath mit Dilatator nicht tiefer als notwendig und nicht gegen einen Widerstand in das Gefäß einführen.

HINWEIS: Bei der Implantation über die linksseitige Vena jugularis interna sowie die Vena subclavia, kann der Führungsdraht im Gefäß verbleiben. Dadurch ist eine Führung des Katheters über den Split-Sheath hinaus gewährleistet. Dann weiter mit d).

c) Den Führungsdraht entfernen.

d) Den Dilatator entriegeln und aus dem Split-Sheath entfernen. Dabei das Split-Sheath mit Daumen und Zeigefinger zusammendrücken, um beim Entfernen des Dilatators ein übermäßiges Austreten von Blut oder eine Luftaspiration zu vermeiden.

e) Für den Fall, dass der Führungsdraht bereits entfernt wurde:

Den Katheter zügig in das Split-Sheath einführen, bis die Katheterspitze im rechten Vorhof liegt.

Für den Fall, dass der Führungsdraht noch nicht entfernt wurde:

Den Führungsdraht über die Spitze des Katheters in den Katheter einführen. Den Katheter über den Führungsdraht und das Split-Sheath in das Gefäß einführen und vorschieben, bis die Katheterspitze im rechten Vorhof liegt.

GEFAHR: Um Gefäßverletzungen zu vermeiden, den Katheter nicht tiefer als notwendig und nicht gegen einen Widerstand in das Gefäß einführen.

HINWEIS: Den Führungsdraht nun entfernen, sofern dieser bei der Implantation über die linksseitige Vena jugularis interna, sowie die Vena subclavia im Gefäß belassen wurde.

f) Den „T"-Griff des Split-Sheath in zwei Hälften aufbrechen. Die zwei Hälften vorsichtig auseinanderziehen und gleichzeitig aus der Vene entfernen. Mittels Röntgendiagnostik prüfen, ob die Katheterspitze im rechten Vorhof liegt. Den Katheter ggf. wieder etwas weiter in die Vene einführen.

WARNUNG: Das Split-Sheath darf nur außerhalb der Vene auseinandergezogen werden, um Gefäßverletzungen zu vermeiden.

g) Eine 20 ml Spritze mit dem Katheterschlauch verbinden und die atraumatische Klemme lösen. Die Funktionsfähigkeit des Katheters durch mehrfache rasche Aspiration verifizieren und wieder abklemmen. Sollte sich der Katheter an die Gefäßwand ansaugen, schrittweise eine geringfügig höhere oder tiefere Position testen. Bei Bedarf eine Lagekontrolle durch Röntgendiagnostik durchführen. Den Katheter mit steriler physiologischer Kochsalzlösung (NaCl 0,9 %) spülen und mit der atraumatischen Klemme abklemmen.

h) Vor Beginn der Tunnelierung die gewünschte Katheteraustrittsstelle bestimmen und eine kleine Inzision vornehmen. Dabei berücksichtigen, dass der Cuff optimal im subkutanen Gewebe einwachsen kann.

i) Mit dem Trokar den subkutanen Tunnel vorbereiten und max. bis zur Schutzhülse einführen. Das Katheterende auf den Verbindungszapfen des Trokars aufstecken. Die Schutzhülse des Trokars über den Katheter schieben. Die atraumatische Klemme vom Katheter abnehmen und den Katheter subkutan tunnelieren.

j) Den Katheter wieder mit der atraumatischen Klemme abklemmen und den Trokar entfernen.

k) Anschließend nochmalige Funktionsprobe gemäß g) und anschließend mit steriler physiologischer Kochsalzlösung (NaCl 0,9 %) spülen.

l) Die beigelegte Extensionsklemme über den Katheter schieben und abklemmen. Auf korrekte Ausrichtung der Extensionsklemme achten (siehe Abbildung 4). Die atraumatische Klemme entfernen.

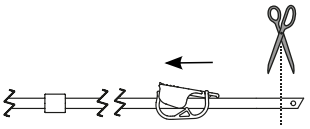


Abbildung 4 – Auf korrekte Ausrichtung der Extensionsklemme achten

m) Das schräge Katheterende auf ein angemessenes Maß **gerade** abschneiden. Darauf achten, dass die Seitenlöcher komplett mit abgeschnitten werden (siehe Abbildung 4).

n) Den Luer-Lock Konnektor unter Drehbewegung bis über den letzten Ring in das Katheterende eindrehen, bis der Katheter den Verbindungszapfen vollständig umschließt (siehe Abbildung 5).

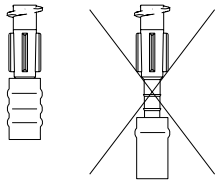


Abbildung 5

o) Das Füllvolumen unter Verwendung des in der "Detailbeschreibung" (siehe Tabelle 1.2, Seite 10) bzw. auf dem Etikett der Steril-Verpackung angegebenen Korrekturfaktors und durch Messung der Länge des abgeschnittenen Katheterstücks berechnen und dokumentieren.

p) Den Katheter mit der berechneten Menge an Locklösung füllen und abklemmen.

HINWEIS: Detailinformationen zur Applikation der Locklösung Kapitel 12.4 beachten.

q) Den Katheter mit der beigefügten Luer-Lock Schutzkappe oder Luer-Lock Injektionskappe verschließen.

r) Durch Röntgendiagnostik die finale Lage des Katheters kontrollieren. Die Katheterspitze sollte im rechten Vorhof liegen.

s) Den beigefügten Fixierflügel an der Schnittstelle aufklappen und über den Katheterschaft legen. Flügel wieder schließen und an die vorgesehende Befestigugngsposition schieben. Mit nicht resorbierbaren Nahtmaterial den Fixierflügel an der oberen und unteren Nut umschlingen. Vorsichtig festziehen und verknoten. Die Ösen des Fixierflügels an der Haut festnähen.

⚠ **VORSICHT: Beim Annähen des Katheters darauf achten, dass die Katheterlumen nicht eingeschnürt oder beschädigt werden und damit der Blutfluss und die Funktionsfähigkeit des Katheters nicht beeinträchtigt werden.**

Es wird empfohlen, diese Fixierung für 4 bis 6 Wochen zu belassen, um eine weitgehend ungestörte Einheilung des Cuff zu gewährleisten.

t) Verschluss der Haut durch Naht.

u) Die Katheteraustrittsstelle mit einem sterilen und trockenen Verband bedecken. Den Katheter ebenfalls steril abdecken und von außen fixieren.

12.3.2 Einlumenkatheter – Retrograde Implantation – mit Mandrin – mit Split-Sheath mit Dilatator (mit / alternativ ohne Ventil)

Gefäßzugang nach Seldinger Technik gemäß Kapitel 12.2.

HINWEIS: Bei Verwendung des Einlumenkatheters mit Mandrin ist eine Implantation „over the wire“ (ohne Split-Sheath - Option 1) oder mithilfe des Split-Sheath mit Dilatator (Option 2) möglich.

a) An der Eintrittsstelle des Führungsdrahtes eine Stichinzision durchführen.

Option 1

Implantation “over the wire” (ohne Split-Sheath):

b) Den Dilatator aus dem Splith-Sheath entnehmen, über den Führungsdraht in die Vene einführen und darauf achten, dass der Führungsdraht nicht weiter in die Vene vordringt.

WARNUNG: Um Gefäßverletzungen zu vermeiden, den Dilatator nicht tiefer als notwendig und nicht gegen einen Widerstand in das Gefäß einführen.

c) Den Dilatator herausziehen.

d) Den Führungsdraht über die Spitze des Mandrins in den Katheter einführen. Den Katheter über den Führungsdraht in das Gefäß einführen und vorschieben, bis die Katheterspitze im rechten Vorhof liegt.

GEFAHR: Um Gefäßverletzungen zu vermeiden, den Katheter nicht tiefer als notwendig und nicht gegen einen Widerstand in das Gefäß einführen.

e) Lagekontrolle mittels Röntgendiagnostik durchführen. Bei korrekter Position des Katheters, zuerst den Führungsdraht entfernen und dann vor vollständiger Entfernung des Mandrins, den Katheter mit einer atraumatischen Klemme abklemmen. Die Infofahne am Mandrin weist zusätzlich darauf hin („Remove after implantation“ = Nach Implantatation entfernen).

Weiter mit h).

Option 2

Implantation mithilfe Split-Sheath mit Dilatator (mit / alternativ ohne Ventil):

b) Das Split-Sheath mit Dilatator über den Führungsdraht in die Vene einführen und darauf achten, dass dabei der Führungsdraht nicht weiter in die Vene vordringt.

WARNUNG: Um Gefäßverletzungen zu vermeiden, das Split-Sheath mit Dilatator nicht tiefer als notwendig und nicht gegen einen Widerstand in das Gefäß einführen.

HINWEIS: Bei der Implantation über die linksseitige Vena jugularis interna sowie die Vena subclavia, kann der Führungsdraht im Gefäß verbleiben. Dadurch ist eine Führung des Katheters über den Split-Sheath hinaus gewährleistet. Dann weiter mit d1) oder d2).

c) Den Führungsdraht entfernen.

HINWEIS: Anwendung Split-Sheath OHNE VENTIL:

d1) Den Dilatator entriegeln und aus dem Split-Sheath entfernen. Dabei das Split-Sheath mit Daumen und Zeigefinger zusammendrücken, um beim Entfernen des Dilatators ein übermäßiges Austreten von Blut oder eine Luftaspiration zu vermeiden.

HINWEIS für die Anwendung eines Split-Sheaths MIT VENTIL:

d2) Den Dilatator entriegeln und aus dem Split-Sheath entfernen. Das Ventil im Split-Sheath reduziert den Blutverlust und die unbeabsichtigte Aspiration von Luft.

e) Für den Fall, dass der Führungsdraht bereits entfernt wurde:

Den Mandrin im Katheter etwas zurückziehen und den Katheter über das Split-Sheath in das Gefäß einführen. Den Katheter vorschieben, bis die Katheterspitze im rechten Vorhof liegt.

Für den Fall, dass der Führungsdraht noch nicht entfernt wurde:

Den Führungsdraht über die Spitze des Mandrins in den Katheter einführen. Den Katheter über den Führungsdraht und das Split-Sheath in das Gefäß einführen und vorschieben, bis die Katheterspitze im rechten Vorhof liegt.

GEFAHR: Um Gefäßverletzungen zu vermeiden, den Katheter nicht tiefer als notwendig und nicht gegen einen Widerstand in das Gefäß einführen.

HINWEIS: Den Führungsdraht nun entfernen, sofern dieser bei der Implantation über die linksseitige Vena jugularis interna, sowie die Vena subclavia im Gefäß belassen wurde.

f) Den „T“-Griff des Split-Sheath in zwei Hälften aufbrechen. Die zwei Hälften vorsichtig auseinanderziehen und gleichzeitig aus der Vene entfernen. Mittels Röntgendiagnostik prüfen, ob die Katheterspitze im rechten Vorhof liegt. Den Katheter ggf. wieder etwas weiter in die Vene einführen.

WARNUNG: Das Split-Sheath darf nur außerhalb der Vene auseinandergezogen werden, um Gefäßverletzungen zu vermeiden.

g) Bei korrekter Position des Katheters, vor vollständiger Entfernung des Mandrins, den Katheter mit einer atraumatischen Klemme abklemmen. Die Infofahne am Mandrin weist zusätzlich darauf hin („Remove after implantation“ = Nach Implantatation entfernen).

Weiter mit h).

h) Eine 20 ml Spritze mit dem Katheterschlauch verbinden und die atraumatische Klemme lösen. Die Funktionsfähigkeit des Katheters durch mehrfache rasche Aspiration verifizieren und wieder abklemmen. Sollte sich der Katheter an die Gefäßwand ansaugen, schrittweise eine geringfügig höhere oder tiefere Position testen. Bei Bedarf eine Lagekontrolle durch Röntgendiagnostik durchführen. Den Katheter mit steriler physiologischer Kochsalzlösung (NaCl 0,9 %) spülen und mit der atraumatischer Klemme abklemmen.

i) Vor Beginn der Tunnelierung die gewünschte Katheteraustrittsstelle bestimmen und eine kleine Inzision vornehmen. Dabei berücksichtigen, dass der Cuff optimal im subkutanen Gewebe einwachsen kann.

j) Mit dem Trokar den subkutanen Tunnel vorbereiten und max. bis zur Schutzhülse einführen. Das Katheterende auf den Verbindungszapfen des Trokars aufstecken. Die Schutzhülse des Trokars über den Katheter schieben. Die atraumatische Klemme vom Katheter abnehmen und den Katheter subkutan tunnelieren.

k) Den Katheter wieder mit der atraumatischen Klemme abklemmen und den Trokar entfernen.

l) Anschließend nochmalige Funktionsprobe gemäß h) und anschließend mit steriler physiologischer Kochsalzlösung (NaCl 0,9 %) spülen.

m) Die beigelegte Extensionsklemme über den Katheter schieben und abklemmen. Auf korrekte Ausrichtung der Extensionsklemme achten (siehe Abbildung 6). Die atraumatische Klemme entfernen.

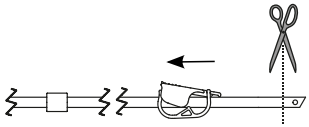


Abbildung 6 – Auf korrekte Ausrichtung der Extensionsklemme achten

n) Das schräge Katheterende auf ein angemessenes Maß **gerade** abschneiden. Darauf achten, dass die Seitenlöcher komplett mit abgeschnitten werden (siehe Abbildung 6).

o) Den Luer-Lock Konnektor unter Drehbewegung bis über den letzten Ring in das Katheterende eindrehen, bis der Katheter den Verbindungszapfen vollständig umschließt (siehe Abbildung 7).

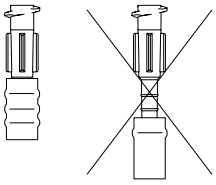


Abbildung 7

p) Das Füllvolumen unter Verwendung des in Kapitel 12.4 bzw. auf dem Etikett der Steril-Verpackung angegebenen Korrekturfaktors und durch Messung der Länge des abgeschnittenen Katheterstücks berechnen und dokumentieren.

q) Den Katheter mit der berechneten Menge an Locklösung füllen und abklemmen.

HINWEIS: Detailinformationen zur Applikation der Locklösung Kapitel 12.4 beachten.

r) Den Katheter mit der beigefügten Luer-Lock Schutzkappe oder Luer-Lock Injektionskappe verschließen.

s) Durch Röntgendiagnostik die finale Lage des Katheters kontrollieren. Die Katheterspitze sollte im rechten Vorhof liegen.

t) Den beigefügten Fixierflügel an der Schnittstelle aufklappen und über den Katheterschaft legen. Flügel wieder schließen und an die vorgesehene Befestigungsposition schieben. Mit nicht resorbierbaren Nahtmaterial den Fixierflügel an der oberen und unteren Nut umschlingen. Vorsichtig festziehen und verknoten. Die Ösen des Fixierflügels an der Haut festnähen.

⚠ **VORSICHT: Beim Annähen des Katheters darauf achten, dass die Katheterlumen nicht eingeschnürt oder beschädigt werden und damit der Blutfluss und die Funktionsfähigkeit des Katheters nicht beeinträchtigt werden.**

Es wird empfohlen, diese Fixierung für 4 bis 6 Wochen zu belassen, um eine weitgehend ungestörte Einheilung des Cuff zu gewährleisten.

u) Verschluss der Haut durch Naht.

v) Die Katheteraustrittsstelle mit einem sterilen und trockenen Verband bedecken. Den Katheter ebenfalls steril abdecken und von außen fixieren.

12.3.3 Doppellumenkatheter – Anterograde Implantation – ohne Mandrin – mit Split-Sheath mit Dilatator (ohne Ventil)

Gefäßzugang nach Seldinger Technik gemäß Kapitel 12.2.

a) Vor Beginn der Tunnelierung die gewünschte Katheteraustrittsstelle bestimmen und eine kleine Inzision vornehmen. Dabei berücksichtigen, dass der Cuff optimal im subkutanen Gewebe einwachsen kann.

b) Das venöse Ende des Katheters auf den Verbindungszapfen des Trokars aufstecken. Die Schutzhülse des Trokars über den Katheter schieben. Den Katheter anterograd bis zur Austrittsstelle des Führungsdrahts subkutan tunnelieren.

c) An der Eintrittsstelle des Führungsdrahtes eine Stichinzision durchführen.

d) Das Split-Sheath mit Dilatator über den Führungsdraht in die Vene einführen und darauf achten, dass dabei der Führungsdraht nicht weiter in die Vene vordringt.

WARNUNG: Um Gefäßverletzungen zu vermeiden, den Split-Sheath mit Dilatator nicht tiefer als notwendig und nicht gegen einen Widerstand in das Gefäß einführen.

HINWEIS: Bei der Implantation über die linksseitige Vena jugularis interna sowie die Vena subclavia, kann der Führungsdraht im Gefäß verbleiben. Dadurch ist eine Führung des Katheters über den Split-Sheath hinaus gewährleistet. Dann weiter mit f).

e) Den Führungsdraht entfernen.

f) Den Dilatator entriegeln und aus dem Split-Sheath entfernen. Dabei das Split-Sheath mit Daumen und Zeigefinger zusammendrücken, um beim Entfernen des Dilatators ein übermäßiges Austreten von Blut oder eine Luftaspiration zu vermeiden.

g) Für den Fall, dass der Führungsdraht bereits entfernt wurde:

Den Katheter zügig in das Split-Sheath einführen, bis die Katheterspitze im rechten Vorhof liegt.

Für den Fall, dass der Führungsdraht noch nicht entfernt wurde:

Den Führungsdraht über die Spitze des Katheters in den Katheter einführen. Den Katheter über den Führungsdraht und das Split-Sheath in das Gefäß einführen und vorschieben, bis die Katheterspitze im rechten Vorhof liegt.

GEFAHR: Um Gefäßverletzungen zu vermeiden, den Katheter nicht tiefer als notwendig und nicht gegen einen Widerstand in das Gefäß einführen.

HINWEIS: Den Führungsdraht nun entfernen, sofern dieser bei der Implantation über die linksseitige Vena jugularis interna, sowie die Vena subclavia im Gefäß belassen wurde.

h) Den „T"-Griff des Split-Sheath in zwei Hälften aufbrechen. Die zwei Hälften vorsichtig auseinanderziehen und gleichzeitig aus der Vene entfernen. Mittels Röntgendiagnostik prüfen, ob die Katheterspitze im rechten Vorhof liegt. Den Katheter ggf. wieder etwas weiter in die Vene einführen.

WARNUNG: Das Split-Sheath darf nur außerhalb der Vene auseinandergezogen werden, um Gefäßverletzungen zu vermeiden.

i) Mit einer 20 ml Spritze die Funktionsfähigkeit des Katheters durch mehrfache rasche Aspiration verifizieren und wieder abklemmen. Sollte sich der Katheter an die Gefäßwand ansaugen, schrittweise eine geringfügig höhere oder tiefere Position testen. Bei Bedarf eine Lagekontrolle durch Röntgendiagnostik durchführen. Den Katheter mit steriler physiologischer Kochsalzlösung (NaCl 0,9 %) spülen.

j) Beide Lumen des Katheters mit Locklösung füllen und abklemmen. Das Füllvolumen ist auf den Extensionsklemmen des Katheters angegeben.

HINWEIS: Detailinformationen zur Applikation der Locklösung Kapitel 12.4 beachten.

k) Die Ösen des Fixierflügels mit nicht resorbierbarem Nahtmaterial an der Haut festnähen.

l) Verschluss der Haut durch Naht.

m) Die Katheteraustrittsstelle mit einem sterilen und trockenen Verband bedecken. Den Katheter ebenfalls steril abdecken und von außen fixieren.

12.3.4 Doppellumenkatheter – Anterograde Implantation – mit Mandrin - "over-the-wire"

Gefäßzugang nach Seldinger Technik gemäß Kapitel 12.2.

a) Vor Beginn der Tunnelierung die gewünschte Katheteraustrittsstelle bestimmen und eine kleine Inzision vornehmen. Dabei berücksichtigen, dass der Cuff optimal im subkutanen Gewebe einwachsen kann.

b) Den Mandrin 2 bis 3 cm aus dem venösen Lumen ziehen. Das venöse Ende des Katheters auf den Verbindungszapfen des Trokars aufstecken. Die Schutzhülse des Trokars über den Katheter schieben. Den Katheter anterograd bis zur Austrittsstelle des Führungsdrahts subkutan tunnelieren.

c) Den Trokar entfernen.

d) An der Eintrittsstelle des Führungsdrahtes eine Stichinzision durchführen.

e) Den Dilatator über den Führungsdraht in die Vene einführen und darauf achten, dass der Führungsdraht nicht weiter in die Vene vordringt.

WARNUNG: Um Gefäßverletzungen zu vermeiden, den Dilatator nicht tiefer als notwendig und nicht gegen einen Widerstand in das Gefäß einführen.

f) Den Dilatator herausziehen.

g) Den Mandrin wieder in das Lumen zurückschieben, bis die Spitze des Mandrins aus dem venösen Lumen herausragt.

h) Den Führungsdraht über die Spitze des Mandrins in den Katheter einführen. Den Katheter über den Führungsdraht in das Gefäß einführen und vorschieben, bis die Katheterspitze im rechten Vorhof liegt.

GEFAHR: Um Gefäßverletzungen zu vermeiden, den Katheter nicht tiefer als notwendig und nicht gegen einen Widerstand in das Gefäß einführen.

i) Lagekontrolle mittels Röntgendiagnostik durchführen. Bei korrekter Position des Katheters, zuerst den Führungsdraht entfernen und dann vor vollständiger Entfernung des Mandrins, den Katheter abklemmen. Die Infofahne am Mandrin weist zusätzlich darauf hin („Remove after implantation" = Nach Implantatation entfernen).

j) Mit einer 20 ml Spritze die Funktionsfähigkeit des Katheters durch mehrfache rasche Aspiration verifizieren und wieder abklemmen. Sollte sich der Katheter an die Gefäßwand ansaugen, schrittweise eine geringfügig höhere oder tiefere Position testen. Bei Bedarf eine Lagekontrolle durch Röntgendiagnostik durchführen. Den Katheter mit steriler physiologischer Kochsalzlösung (NaCl 0,9 %) spülen.)

k) Beide Lumen des Katheters mit Locklösung füllen und abklemmen. Das Füllvolumen ist auf den Extensionsklemmen des Katheters angegeben.

HINWEIS: Detailinformationen zur Applikation der Locklösung Kapitel 12.4 beachten.

l) Die Ösen des Fixierflügels mit nicht resorbierbarem Nahtmaterial an der Haut festnähen.

m) Verschluss der Haut durch Naht.

n) Die Katheteraustrittsstelle mit einem sterilen und trockenen Verband bedecken. Den Katheter ebenfalls steril abdecken und von außen fixieren.

12.3.5 Doppellumenkatheter – Retrograde Implantation – ohne Mandrin – mit Split-Sheath mit Dilatator (ohne Ventil)

Gefäßzugang nach Seldinger Technik gemäß Kapitel 12.2.

a) An der Eintrittsstelle des Führungsdrahtes eine Stichinzision durchführen.

b) Das Split-Sheath mit Dilatator über den Führungsdraht in die Vene einführen und darauf achten, dass dabei der Führungsdraht nicht weiter in die Vene vordringt.

⚠ **WARNUNG: Um Gefäßverletzungen zu vermeiden, den Split-Sheath mit Dilatator nicht tiefer als notwendig und nicht gegen einen Widerstand in das Gefäß einführen.**

HINWEIS: Bei der Implantation über die linksseitige Vena jugularis interna sowie die Vena subclavia, kann der Führungsdraht im Gefäß verbleiben. Dadurch ist eine Führung des Katheters über den Split-Sheath hinaus gewährleistet. Dann weiter mit d).

c) Den Führungsdraht entfernen.

d) Den Dilatator entriegeln und aus dem Split-Sheath entfernen. Dabei das Split-Sheath mit Daumen und Zeigefinger zusammendrücken, um beim Entfernen des Dilatators ein übermäßiges Austreten von Blut oder eine Luftaspiration zu vermeiden.

e) Für den Fall, dass der Führungsdraht bereits entfernt wurde:

Den Katheter zügig in das Split-Sheath einführen, bis die Katheterspitze im rechten Vorhof liegt.

Für den Fall, dass der Führungsdraht noch nicht entfernt wurde:

Den Führungsdraht über die Spitze des Katheters in den Katheter einführen. Den Katheter über den Führungsdraht und das Split-Sheath in das Gefäß einführen und vorschieben, bis die Katheterspitze im rechten Vorhof liegt.

⚠ **GEFAHR: Um Gefäßverletzungen zu vermeiden, den Katheter nicht tiefer als notwendig und nicht gegen einen Widerstand in das Gefäß einführen.**

HINWEIS: Den Führungsdraht nun entfernen, sofern dieser bei der Implantation über die linksseitige Vena jugularis interna, sowie die Vena subclavia im Gefäß belassen wurde.

f) Den „T"-Griff des Split-Sheath in zwei Hälften aufbrechen. Die zwei Hälften vorsichtig auseinanderziehen und gleichzeitig aus der Vene entfernen. Mittels Röntgendiagnostik prüfen, ob die Katheterspitze im rechten Vorhof liegt. Den Katheter ggf. wieder etwas weiter in die Vene einführen.

⚠ **WARNUNG: Das Split-Sheath darf nur außerhalb der Vene auseinandergezogen werden, um Gefäßverletzungen zu vermeiden.**

g) Eine 20 ml Spritze mit den Prefill-Adaptern am Katheterschlauch verbinden. Die Funktionsfähigkeit des Katheters durch mehrfache rasche Aspiration verifizieren. Sollte sich der Katheter an die Gefäßwand ansaugen, schrittweise eine geringfügig höhere oder tiefere Position testen. Bei Bedarf eine Lagekontrolle durch Röntgendiagnostik durchführen. Den Katheter mit steriler physiologischer Kochsalzlösung (NaCl 0,9 %) spülen und mit der atraumatischen Klemme abklemmen.

h) Vor Beginn der Tunnelierung die gewünschte Katheteraustrittsstelle bestimmen und eine kleine Inzision vornehmen. Dabei berücksichtigen, dass der Cuff optimal im subkutanen Gewebe einwachsen kann.

i) Mit dem Trokar den subkutanen Tunnel vorbereiten und max. bis zur Schutzhülse einführen. Prefill-Adapter von den Anschlussschläuchen des Katheters entfernen. Die Anschlussschläuche auf die Verbindungszapfen des Trokars aufstecken. Die Schutzhülse des Trokars über den Katheter schieben. Die atraumatische Klemme vom Katheter abnehmen und den Katheter subkutan tunnelieren.

j) Den Katheter wieder mit der atraumatischen Klemme abklemmen und den Trokar entfernen.

k) Die beigelegten Extensionsklemmen über die Anschlussschläuche schieben und abklemmen. Dabei auf die richtige Zuordnung der venösen (blauen) und arteriellen (roten) Extensionsklemmen achten. Um Verwechslungen zu vermeiden sind die beiden Anschlussschläuche mit einem blauen und roten Richtungspfeil gekennzeichnet. Außerdem auf die richtige Ausrichtung der Extensionsklemmen achten. Siehe Abbildung 8 und Zeichnung auf der Infofahne („Bitte auf korrekte Ausrichtung der Klemme achten").

Anschließend die atraumatische Klemme entfernen.

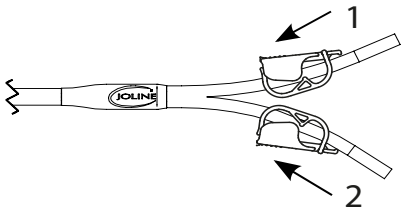


Abbildung 8 – Auf richtige Ausrichtung der Extensionsklemme achten.

1 – blauer Pfeil auf Extension = blaue/venöse Extensionsklemme

2 – roter Pfeil auf Extension = rote/arterielle Extensionsklemme

l) Die Luer-Lock Konnektoren unter Drehbewegung bis über den letzten Ring in die Anschlussschläuche eindrehen, bis die Anschlussschläuche die Verbindungszapfen vollständig umschließen (siehe Abbildung 9).

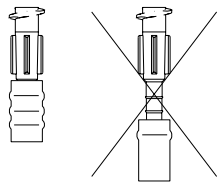


Abbildung 9

m) Nochmalige Funktionsprobe gemäß g).

n) Den Katheter mit steriler physiologischer Kochsalzlösung (NaCl 0,9 %) spülen. Beide Lumen des Katheters mit Locklösung füllen und abklemmen. Das Füllvolumen ist auf den Extensionsklemmen des Katheters angegeben.

HINWEIS: Detailinformationen zur Applikation der Locklösung Kapitel 12.4 beachten.

o) Den Katheter mit den beigefügten Luer-Lock Schutzkappen oder Luer-Lock Injektionskappen verschließen.

p) Durch Röntgendiagnostik die finale Lage des Katheters kontrollieren. Die Katheterspitze sollte im rechten Vorhof liegen.

q) Den beigefügten Fixierflügel an der Schnittstelle aufklappen und über den Katheterschaft legen. Flügel wieder schließen und an die vorgesehende Befestigugngsposition schieben. Mit nicht resorbierbaren Nahtmaterial den Fixierflügel an der oberen und unteren Nut umschlingen. Vorsichtig festziehen und verknoten. Die Ösen des Fixierflügels an der Haut festnähen.

⚠ **VORSICHT: Beim Annähen des Katheters darauf achten, dass die Katheterlumen nicht eingeschnürt oder beschädigt werden und damit der Blutfluss und die Funktionsfähigkeit des Katheters nicht beeinträchtigt werden.**

Es wird empfohlen, diese Fixierung für 4 bis 6 Wochen zu belassen, um eine weitgehend ungestörte Einheilung des Cuff zu gewährleisten.

r) Verschluss der Haut durch Naht.

s) Die Katheteraustrittsstelle mit einem sterilen und trockenen Verband bedecken. Den Katheter ebenfalls steril abdecken und von außen fixieren.

12.3.6 Doppellumenkatheter – Retrograde Implantation – mit Mandrin – "over-the-wire"

Gefäßzugang nach Seldinger Technik gemäß Kapitel 12.2.

a) An der Eintrittsstelle des Führungsdrahtes eine Stichinzision durchführen.

b) Den Dilatator über den Führungsdraht in die Vene einführen und darauf achten, dass der Führungsdraht nicht weiter in die Vene vordringt.

⚠ **WARNUNG: Um Gefäßverletzungen zu vermeiden, den Dilatator nicht tiefer als notwendig und nicht gegen einen Widerstand in das Gefäß einführen.**

c) Den Dilatator herausziehen.

d) Den Führungsdraht über die Spitze des Mandrins in den Katheter einführen. Den Katheter über den Führungsdraht in das Gefäß einführen und vorschieben, bis die Katheterspitze im rechten Vorhof liegt.

⚠ **GEFAHR: Um Gefäßverletzungen zu vermeiden, den Katheter nicht tiefer als notwendig und nicht gegen einen Widerstand in das Gefäß einführen.**

e) Lagekontrolle mittels Röntgendiagnostik durchführen. Bei korrekter Position des Katheters, zuerst den Führungsdraht entfernen und dann vor vollständiger Entfernung des Mandrins, den Katheter mit einer atraumatischen Klemme abklemmen. Die Infofahne am Mandrin weist zusätzlich darauf hin („Remove after implantation" = Nach Implantatation entfernen).

f) Den zweiten Prefill-Adapter auf den freigewordenen Anschlussschlauch aufstecken.

g) Eine 20 ml Spritze mit den Prefill-Adaptern am Katheterschlauch verbinden. Die Funktionsfähigkeit des Katheters durch mehrfache rasche Aspiration verifizieren. Sollte sich der Katheter an die Gefäßwand ansaugen, schrittweise eine geringfügig höhere oder tiefere Position testen. Bei Bedarf eine Lagekontrolle durch Röntgendiagnostik durchführen. Den Katheter mit steriler physiologischer Kochsalzlösung (NaCl 0,9 %) spülen und mit der atraumatischen Klemme abklemmen.

h) Vor Beginn der Tunnelierung die gewünschte Katheteraustrittsstelle bestimmen und eine kleine Inzision vornehmen. Dabei berücksichtigen, dass der Cuff optimal im subkutanen Gewebe einwachsen kann.

i) Mit dem Trokar den subkutanen Tunnel vorbereiten und max. bis zur Schutzhülse einführen. Prefill-Adapter von den Anschlussschläuchen des Katheters entfernen. Die Anschlussschläuche auf die Verbindungszapfen des Trokars aufstecken. Die Schutzhülse des Trokars über den Katheter schieben. Die atraumatische Klemme vom Katheter abnehmen und den Katheter subkutan tunnelieren.

j) Den Katheter wieder mit der atraumatischen Klemme abklemmen und den Trokar entfernen.

k) Die beigelegten Extensionsklemmen über die Anschlussschläuche schieben und abklemmen. Dabei auf die richtige Zuordnung der venösen (blauen) und arteriellen (roten) Extensionsklemmen achten. Um Verwechslungen zu vermeiden sind die beiden Anschlussschläuche mit einem blauen und roten Richtungspfeil gekennzeichnet. Außerdem auf die richtige Ausrichtung der Extensionsklemmen achten. Siehe Abbildung 10 und Zeichnung auf der Infofahne („Bitte auf korrekte Ausrichtung der Klemme achten").

Anschließend die atraumatische Klemme entfernen.

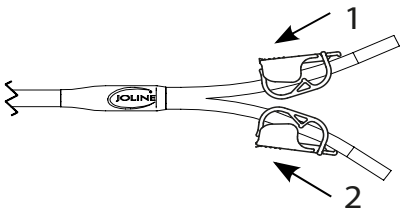


Abbildung 10 – Auf richtige Ausrichtung der Extensionsklemme achten.

1 – blauer Pfeil auf Extension = blaue/venöse Extensionsklemme

2 – roter Pfeil auf Extension = rote/arterielle Extensionsklemme

l) Die Luer-Lock Konnektoren unter Drehbewegung bis über den letzten Ring in die Anschlussschläuche eindrehen, bis die Anschlussschläuche die Verbindungszapfen vollständig umschließen (siehe Abbildung 11).

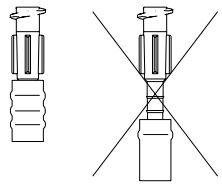


Abbildung 11

m) Eine 20 ml Spritze mit den Konnektoren am Katheterschlauch verbinden. Nochmalige Funktionsprobe gemäß g).

n) Den Katheter mit steriler physiologischer Kochsalzlösung (NaCl 0,9 %) spülen. Beide Lumen des Katheters mit Locklösung füllen und abklemmen. Das Füllvolumen ist auf den Extensionsklemmen des Katheters angegeben.

HINWEIS: Detailinformationen zur Applikation der Locklösung Kapitel 12.4 beachten.

o) Den Katheter mit den beigefügten Luer-Lock Schutzkappen oder Luer-Lock Injektionskappen verschließen.

p) Durch Röntgendiagnostik die finale Lage des Katheters kontrollieren. Die Katheterspitze sollte im rechten Vorhof liegen.

q) Den beigefügten Fixierflügel an der Schnittstelle aufklappen und über den Katheterschaft legen. Flügel wieder schließen und an die vorgesehende Befestigugngsposition schieben. Mit nicht resorbierbaren Nahtmaterial den Fixierflügel an der oberen und unteren Nut umschlingen. Vorsichtig festziehen und verknoten. Die Ösen des Fixierflügels an der Haut festnähen.

⚠ **VORSICHT: Beim Annähen des Katheters darauf achten, dass die Katheterlumen nicht eingeschnürt oder beschädigt werden und damit der Blutfluss und die Funktionsfähigkeit des Katheters nicht beeinträchtigt werden.**

Es wird empfohlen, diese Fixierung für 4 bis 6 Wochen zu belassen, um eine weitgehend ungestörte Einheilung des Cuff zu gewährleisten.

r) Verschluss der Haut durch Naht.

s) Die Katheteraustrittsstelle mit einem sterilen und trockenen Verband bedecken. Den Katheter ebenfalls steril abdecken und von außen fixieren.

12.4 Applikation der Locklösung / Füllvolumen

Die Innenlumen des Katheters müssen mit einer ausreichenden Menge einer zugelassenen Katheter Locklösung gefüllt werden.

Das Füllvolumen des Katheters gemäß Tabelle 1.2 und Tabelle 4 beachten (siehe Detailbeschreibung Seite 9 und folgende).

Durchführung

a) Nach Implantation eines neuen Dialyse-Katheters sowie nach Beendigung der Dialysebehandlung den Katheter mit ausreichend steriler physiologischer Kochsalzlösung (NaCl 0,9 %) spülen.

b) Den Katheter mit einer zugelassenen Locklösung füllen und abklemmen. Das Füllvolumen auf den Extensionsklemmen beachten. Bei Einlumenkathetern u. U. das durch Abschneiden neu berechnete und dokumentierte Füllvolumen beachten.

HINWEIS: Das Einfüllen der Locklösung muss unter positivem Druck beendet werden (Spritzenkolben erst nach dem Abklemmen lösen).

c) Vor jeder Dialysebehandlung die alte Locklösung aspirieren und verwerfen.

12.5 Katheterentfernung / Katheterwechsel

Die Entscheidung über einen Katheterwechsel oder Katheterentfernung obliegt dem behandelnden Arzt.

12.5.1 Katheterentfernung



GEFAHR: Bei Handhabung und Gebrauch des Produkts stets auf ein steriles Umfeld und steriles Arbeiten achten.

a) Die Haut um den Cuff großflächig desinfizieren.

b) Den Cuff vorsichtig freipräparieren und mobilisieren. Dabei eine Beschädigung des Katheters unbedingt vermeiden.

c) Nach vollständiger Mobilisierung des Cuffs den Katheterschaft 1 – 2 cm oberhalb des Cuffs mit einer atraumatischen Klemme abklemmen. Den Katheterschaft zwischen der Klemme und dem Cuff durchtrennen. Den Katheterschaft aus dem Tunnel und dem Gefäß herausziehen. Hierbei eine sanfte Kompression auf die Eintrittsstelle in das Gefäß ausüben. Den verbleibenden Katheterschaft mit Cuff aus dem unteren Tunnel herausziehen.

d) Verschluss der Haut durch Naht.

12.5.2 Katheterwechsel

a) Ein routinemäßiger Wechsel wird nicht empfohlen, Siehe Empfehlung des RKIs, „Prävention – Katheter assoziierte Infektionen“ (*Siehe RKI-Veröffentlichung: Prävention von Infektionen, die von Gefäßkathetern ausgehen: Teil 1 – Nichtgetunnelte zentralvenöse Katheter; Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut).

b) Bei einem Katheterwechsel bzw. einer neuen Katheter Anlage den Angaben dieser Gebrauchsanweisung folgen.

12.6 Problemlösungen bei insuffizientem Blutfluss

HINWEIS: Vor allen Manipulationen, die mit der Öffnung des Katheters einhergehen, den Patienten in Trendelenburg Position bringen.

Ein insuffizienter Blutfluss kann durch das Ansaugen oder Anlegen der Katheterspitze an der Gefäßwand, Thrombenbildung oder Einschnürung des Katheters entstehen.

12.6.1 Ansaugen der Katheterspitze an der Gefäßwand

Mit einer 20 ml Spritze eine Funktionsprobe durchführen. Bei mangelnder Funktion mit steriler physiologischer Kochsalzlösung (NaCl 0,9%) den Katheter spülen.

12.6.2 Thrombenbildung

HINWEIS: Beim Füllen des Katheters mit der Locklösung auf die ausreichende Füllmenge achten (siehe Aufdruck auf den Extensionsklemmen bzw. Dokumentation in der Patientenakte). Vor dem Befüllen mit Locklösung mit ausreichender Menge steriler physiologischer Kochsalzlösung (NaCl 0,9 %) spülen.

Falls ein Thrombus die Ursache des insuffizienten Blutflusses ist, folgende Abhilfemaßnahmen durchführen:

a) Vorsichtig versuchen den Thrombus mit einer 10 ml Spritze zu aspirieren.

b) Ggf. eine Lyse-Therapie einleiten.

c) Gerinnungsstatus am Patienten und an der Dialyse-Maschine überprüfen.

HINWEIS: Wenn sich der Katheter weiterhin nicht aspirieren lässt, den Katheter nicht mit erhöhtem Druck spülen. Katheter wechseln.

12.6.3 Einschnürung des Katheters

a) Die Schlingen des Nahtmaterials um den Fixierflügel und ggf. die Naht mit der Haut lösen.

b) Mit neuem, nicht resorbierbarem Nahtmaterial den Fixierflügel an der oberen und unteren Nut umschlingen. **Vorsichtig festziehen und verknoten**. Die Ösen des Fixierflügels an der Haut festnähen.

12.7 Pflege der Katheteraustrittsstelle / Verbandswechsel

GEFAHR: Bei Handhabung und Gebrauch des Produkts stets auf ein steriles Umfeld und steriles Arbeiten achten.

GEFAHR: Zum Reinigen und Desinfizieren können Lösungen auf Alkoholbasis verwendet werden, folgt man dem bestimmungsgemäßen Gebrauch, d.h. den Katheter mit einem feuchten Tuch abwischen, vollständig trocknen lassen und mit einem trockenen Verband versehen. Es sollte darauf geachtet werden, dass anhaltender oder übermäßiger Kontakt des Katheters mit solchen Lösungen vermieden wird. Strikt untersagt ist die Anwendung von Desinfektionsmitteln auf Jod-, Aceton- oder Petroletherbasis!

Die Pflege der Katheteraustrittsstelle bei jeder Dialysebehandlung durchführen.

HINWEIS: Jeden durchfeuchteten, verschmutzten oder nicht mehr haftenden Verband sofort erneuern. Das Gleiche gilt, wenn sich unter dem Verband eine feuchte Kammer (Exsudat, Schweiß) ausbildet oder Blutreste ablagern (Siehe RKI-Veröffentlichung: Prävention von Infektionen, die von Gefäßkathetern ausgehen: Teil 1 – Nichtgetunnelte zentralvenöse Katheter; Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut).

Katheteraustrittsstelle immer trocken halten. Um das Risiko einer Infektion während des Säuberns und Verbindens zu reduzieren, einen Mundschutz tragen, Hände desinfizieren und sterile Handschuhe tragen.

Vor dem Entfernen der Schutz- bzw. Injektionskappen prüfen, ob die Extensionsklemmen geschlossen sind.

Die Umgebung mit einer sterilen physiologischen Kochsalzlösung (NaCl 0,9%) reinigen und anschließend eine Wunddesinfektion durchführen.

Sterile Pflaster und Gazeverbände, die keine direkte Inspektion der Katheteraustrittsstelle zulassen, einmal täglich nach sorgfältiger Händedesinfektion palpieren und nach 72 h wechseln.

Bei eingeschränkter Kooperation des Patienten oder wenn der Verband keine Inspektion der Katheteraustrittsstelle zulässt, den Verband täglich wechseln.

Durchführung:

a) Den Wundverband vorsichtig vom Katheter und der Katheteraustrittsstelle entfernen.

b) Die Katheteraustrittsstelle und die Umgebung auf Entzündungszeichen untersuchen. Falls Entzündungszeichen oder Symptome erkennbar sind, einen Abstrich mit entsprechender Diagnostik durchführen.

c) Hände desinfizieren und frische, sterile Handschuhe anlegen.

d) Die Katheteraustrittsstelle mit sterilen Mullkompressen oder sterilen Tupfern, von der Katheteraustrittsstelle wegführend, reinigen. Verkrustungen mit steriler, physiologischer Kochsalzlösung (NaCl 0,9 %) entfernen. Anschließend mit einem Wundantiseptikum desinfizieren.

e) Die Katheteraustrittsstelle entweder mit einem nicht transparenten Pflasterverband oder einem transparenten Folienverband verbinden (Siehe RKI-Veröffentlichung: Prävention von Infektionen, die von Gefäßkathetern ausgehen: Teil 1 – Nichtgetunnelte zentralvenöse Katheter; Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut).

HINWEIS: Darauf achten, dass der Teil des Katheters, der mit den Anschlussschläuchen aus der Katheteraustrittsstelle herausragt, trocken, steril und zugentlastet verbunden wird.

12.8 Richtlinien für die Pflege des Katheters

GEFAHR: Bei Handhabung und Gebrauch des Produkts stets auf ein steriles Umfeld und steriles Arbeiten achten.

a) Niemals die Anschlussschläuche offenlassen. Stets mit Spritzen, Luer-Lock Schutz- oder Luer-Lock Injektionskappen verschließen.

b) Die Luer-Lock Schutz- oder Luer-Lock Injektionskappen nach jeder Behandlung bzw. Manipulation ersetzen.

c) Routinemäßig die Lage des Katheters durch Sichtkontrolle prüfen.

d) Die Katheteraustrittsstelle trocken halten.

e) Die Katheteraustrittsstelle regelmäßig auf beginnende Anzeichen einer Infektion kontrollieren.

13. Implantationsausweis

Dem Produkt liegt ein Implantationsausweis („**International Implant Card**“) im Scheckkartenformat bei. Dieser muss nach der Implantation von der implantierenden Gesundheitseinrichtung vollständig ausgefüllt und dem Patienten übergeben werden. Der Implantationsausweis enthält wichtige Informationen über das Implantat, das für die Behandlung des Patienten verwendet wurde. Er ermöglicht eine sichere Rückverfolgbarkeit des Implantats.

a) Den Implantationsausweis aus der Schutzverpackung entnehmen.

b) Folgende Informationen auf der Vorderseite des Implantationsausweises mit einem dauerhaft lesbaren und wasserfesten Stift, korrekt, gut lesbar und vollständig eintragen:

	Name oder ID des Patienten
	Name und Anschrift der implantierenden Gesundheitseinrichtung und/oder des verantwortlichen Arztes
	Datum der Implantation

c) Folgende Informationen sind auf einem selbstklebenden Aufkleber, welcher vom Etikett der Sterilverpackung entnommen werden kann, bereits aufgedruckt. Der Aufkleber ist wie folgt gekennzeichnet: „Aufkleber für Implantationsausweis“. Den Aufkleber auf das freie Feld der Rückseite des Implantationsausweises aufkleben („Place implant card device sticker here“).

	Medizinprodukt
	Katalognummer
	Chargenbezeichnung
	eindeutige Produktidentifizierung

d) Den ausgefüllten Implantationsausweis dem Patienten übergeben. Dabei auf die Internetseite des Herstellers hinweisen. Über diese Internetseite, die auch auf dem Implantationsausweis steht, kann der Patient die aktuellen Patienteninformationen einsehen, herunterladen und bei Bedarf ausdrucken.

	Internetseite mit Patienteninformation www.joline.de/dialysis/patientinfo

Der einfachste Zugang erfolgt über den angegebenen QR-Code auf dem Implantationsausweis.

Die Patienteninformation klärt den Patienten über folgende Punkte auf:

- wichtige Warnhinweise
- Vorsichtsmaßnahmen
- voraussichtliche Lebensdauer des Implantats
- Warnungen und vom Patienten zu ergreifende Vorkehrungen oder Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf Wechselwirkungen mit nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren äußeren Einwirkungen, mediziischen Untersuchungen oder Umgebungsbedingunen
- allgemeine qualitative und quantitative Informationen über die Materialien und Stoffe, denen der Patient ausgesetzt sein könnte

HINWEIS: Der Patient muss den Implantationsausweis sorgfältig aufbewahren und stets mit sich führen.

Contents

1. Device description
1.1 Intended purpose
1.2 General device description, clinical benefit and functionality
1.3 Performance features/ technical specification
1.4 Compatibility with other devices
1.5 Materials with patient contact
2. Indication
3. Contraindication
4. Undesireable side-effects
5. Patient group
6. User profile
7. Environment for use
8. Warnings and precautions
9. Packaging, shelf life, storage and disposal
10. Summary of safety and clinical performance
11. Reporting obligations for severe incidents
12. Use
12.1 Preparation
12.1.1 Required surgical material
12.1.2 Insertion site
12.1.3 Catheter selection and catheter preparation
12.1.4 Patient preparation
12.2 Vascular access – Seldinger Technique
12.3 Implantation
12.3.1 Single Lumen Catheter – Retrograde implantation – without Stylet - with split-sheath with dilator (without valve)
12.3.2 Single Lumen Catheter – Retrograde implantation – with Stylet - with split-sheath with dilator (with / alternative without valve)
12.3.3 Double Lumen Catheter – Anterograde implantation – without Stylet - with split-sheath with dilator (without valve)
12.3.4 Double Lumen Catheter – Anterograde implantation – with Stylet - over the wire
12.3.5 Double Lumen Catheter – Retrograde implantation – without Stylet - with split-sheath with dilator (without valve)
12.3.6 Double Lumen Catheter – Retrograde implantation – with Stylet - over the wire
12.4 Application locking solution / Priming volume
12.5 Catheter removal / Catheter exchange
12.5.1 Catheter removal
12.5.2 Catheter exchange
12.6 Troubleshooting insufficient bloodflow
12.6.1 Catheter tip wall suction
12.6.2 Thrombosis
12.6.3 Catheter constriction
12.7 Catheter exit site care / Wound dressing exchange
12.8 Guidelines for catheter care
13. Implant card

1. Device description

1.1 Intended purpose

The antero- / retrograde tunneled catheter is intended to provide long-term venous vascular access for performing extracorporeal blood purification procedures.

1.2 General device description, clinical benefit and functionality

General device description

Dialysis Catheters Silicone LT (Long Term) are sterile intravascular catheters made of radiopaque silicone with cuff for single use. They are inserted into the cardiovascular system for therapeutic purposes and implanted subcutaneously. The duration of application is intended for > 30 days. For implantation, variants for antero- and retrograde implantation technique are available. Further variants with stylet allow implantation over the wire instead of via the split-sheath with dilator.

At the distal end, they are connected to the extracorporeal blood tubing system for blood purification procedures using a Luer lock. Arterial lumina of the catheter are identified by a red extension clamp and venous lumina by a blue extension clamp. The priming volumes of the respective lumina are pre-printed on the extension clamps with the double lumen variants.

The catheter variants essentially differ in their number of lumina, i.e. one for the single lumen variants and two for the double lumen variants. They also differ in the outer diameter of the shaft and the insertion lengths.

The catheters are provided in a set together with the accessories for performing the Seldinger-technique and for tunnelling the catheter.

Clinical benefit

When the kidneys cannot perform their tasks due to disease or injury, dialysis catheters help to keep the body's functions as normal as possible. Without dialysis, salts and other waste products would build up in the blood, which would poison the body and damage other organs.

Functionality

The patient's blood circulation system is connected to a dialysis machine („artificial kidney") via the catheter. Blood purification takes place in the dialyser, the filter of the dialysis machine.

To pass the blood through the dialyser, the catheter is connected to the blood tubing system of the dialysis machine via Luer-Lock connections. The blood flows to the dialyser via the „arterial" (red) blood line. The purified blood flows back to the patient via the „venous" (blue) blood line. Ideally, the two ends of the lumen of the catheter are not at the same level in the vessel, otherwise there would be a high recirculation of blood and the blood from one end of the catheter would flow back into the other end. This is achieved by the geometry of the tip or by use of side holes in the catheter shaft.

In the case of single lumen catheters, blood purification is performed in phases by pumping the blood from the patient to the dialyser in the first phase. It is purified in the dialyser and temporarily stored in a special chamber before being pumped back into the patient in the next phase.

1.3 Performance features/ technical specification

The performance features and technical specifications are shown in the detailed description of the individual catheters (see page 9 and following).

1.4 Compatibility with other devices

When using the catheter, the following combinations with other medical devices may occur:

- Luer-Lock connection of the catheters to the blood tubing system's connectors, which comply with the ISO 80369-7 Luer standard, regardless of the dialysis machine used.
- Luer(-Lock) connection of the catheters with disposable syringes, e. g. for blood sampling, flushing or filling the lumen with lock solutions
- Injection of liquids via cannulas through the membrane of the Luer-Lock injection cap
- Treatment of catheters with disinfectants for catheter care

1.5 Materials with patient contact

The table below shows information on the type and quantity of the most important materials that a patient may come into contact with when a Dialysis Catheter Silicone LT is implanted:

Catheter component	Contact	Material	%
Luer-lock connector	Blood	PEEK	100
Connection tube*	Blood	Silicone	100
Catheter hub *	Blood, skin	Silicone Barium sulfate	87 13
Fixation wing	Skin	Silicone	100
Felt (cuff)	Subcutaneous tissue	PET	100
Catheter shaft	Central blood circulation system	Silicone Barium sulfate	80-87 13-20

* only with double lumen variants

2. Indication

The antero- / retrograde tunneled catheter is intended to provide long-term venous vascular access for performing extracorporeal blood purification procedures.

Vascular access is performed percutaneously using the Seldinger technique, preferably via the right internal jugular vein.

3. Contraindication

a) The catheter must not be inserted into thrombosed or occluded blood vessels

b) In cases of known allergy or contact allergy to the catheter material, components of the catheter, accessories or introducers, the catheter must not be used.

c) Patients with florid sepsis

d) Patients with uncorrectable coagulopathy

e) Use in clinical settings lacking X-ray-diagnostics or ultrasound

f) Femoral or iliac vessel pathology or prior surgery / reconstruction, hygienic reasons (e.g. chronic unresolved diarrhea), morbid obesity (BMI > 35 kg/m^2), or other difficult vein access in case of femoral vein access

g) Guidewire exchange of the catheter is contraindicated in patients with documented catheter infections

4. Undesireable side-effects

The following undesireable side-effects are associated with the implantation and use of the catheters:

a) Catheter-related infections
b) Vein stenosis or occlusion
c) Thrombosis
d) Bleeding / Hemorrhage
e) Hematoma
f) Vessel injury
g) Cardiac arrhythmias
h) Pneumothorax
i) Death
j) Embolisms
k) Hemothorax
l) Nerve injury
m) Hemomediastinum
n) Injury of heart chambers
o) Injury of adjacent organs or structures
p) Tricuspid valve dysfunction
q) Myocardial infarction
r) Pericardial tamponade
s) Stroke
t) Catheter-related erosion
u) Retroperitoneal fibrosis
v) Pain
w) Allergic reaction to catheter material

5. Patient group

The patient group includes adults who are considered fit for surgery by the attending physician. The age and sex of the patients are irrelevant.

In general, the catheters are not designed for pediatric use, especially not for newborns and infants.

6. User profile

The Dialysis Catheters Silicone LT are intended to be used by qualified physicians and health care professionals.

7. Environment for use

The implantation of the Dialysis Catheters Silicone LT takes place in a sterile environment, such as an operating room. It should be performed in a moderate climate, typical for operating rooms, i.e. room temperature and moderate humidity. Dialysis treatments are usually performed in specialized dialysis centers in a standard room climate.

8. Warnings and precautions

8.1 See the 'Explanation of symbols' to understand the symbols used on the packaging. The contents specified on the label are translated under 'Translation of the label'.

8.2 The medical techniques and procedures described here make NO claim to completeness. They do not illustrate all the medically possible procedures and, most of all, do not replace the doctor's own experience regarding the use and the treatment of certain patients.

8.3 The device may only be used by an experienced user, under his or her supervision or in accordance with his or her instructions.

8.4 The device has been sterilised with ethylene oxide.

8.5 The device is only sterile and non-pyrogenic if the sterile packaging is unopened and undamaged. Do not use the device if the packaging has already been opened or is damaged.

8.6 The device must be used before the expiry date stated on the packaging ('Use-by' date). The device must no longer be used after the expiry date has passed and must be disposed of.

8.7 Always ensure a sterile surgical field and sterile procedures when handling or using the device.

8.8 Do not use the device if it appears to be damaged or defective.

8.9 **FOR SINGLE USE ONLY!** The device is designed for single use. It must not be reused, resterilised or reprocessed. Reuse, resterilisation or reprocessing can negatively impact the performance of the device and may result in injury to the patient if this device is used. Reuse, resterilisation or reprocessing may also increase the risk of contamination of the device and/or infection of the patient, including but not limited to transmission of infectious diseases from one patient to another.

8.10 For patients on ventilation, particular care must be taken when puncturing the subclavian vein as the risk of pneumothorax or injury to the lungs is increased.

8.11 Before the procedure, the surgeon should watch out for any bleeding disorder that the patient may have. If necessary, this should be corrected after careful assessment so that a surgical procedure can be performed.

8.12 For each patient, the catheter must be selected individually based on their venous anatomy, body size, and the intended venous access site. Select the catheter diameter so as to ensure adequate blood flow while minimizing the risk of undesirable side-effects such as thrombosis or damage to the vessel wall. Select the catheter length so that the catheter tip can reach the desired position in the right atrium to avoid the risks associated with the catheter tip being positioned too deep or too high.

8.13 The right internal jugular vein is to be preferred as the primary implantation site according to the Kidney Disease Outcomes Quality Initiative guidelines (KDOQI, www.kidney.org). The left-sided internal jugular vein and the subclavian vein are potentially more fraught

with complication when it comes to implantation and so implantation via the right-sided internal jugular vein is preferred over these access routes.

8.14 While the catheter is being placed, bring the patient in a head-down position (Trendelenburg position) to prevent air embolisms.

8.15 To prevent air embolisms, fill the catheter and its accessories with sufficient sterile physiological saline solution (NaCl 0.9 %) prior to implantation, and then clamp it. The catheter must be clamped at all times when not in use.

8.16 Clamp unused lumens of the catheter during implantation. Clamping prevents increased blood loss and minimises the risk of air embolism.

8.17 To avoid vascular injury, do not insert the introducer cannula, guidewire, dilator, split sheath with dilator and the catheter deeper into the vessel than necessary or against any resistance.

8.18 To avoid vascular injury, do not under any circumstances insert the dilator, split sheath with dilator or catheter beyond the tip of the guidewire.

8.19 If the guidewire or catheter is inserted into the right atrium, this can lead to heart rhythm disorders. Performing an ECG monitoring of the patient during implantation is recommended.

8.20 If the guidewire needs to be removed while it is inside the introducer needle, both (guidewire and introducer needle) must be withdrawn at the same time. Never withdraw the guidewire through the introducer needle, as the guidewire could be damaged as a result.

8.21 The split sheath should be pulled apart only outside the vein to avoid vessel injury.

8.22 X-ray diagnostics or ultrasound should always be used to check correct positioning of the catheter.

8.23 When suturing the catheter, take care not to constrict or damage the catheter lumens and thus impair the blood flow and functionality of the catheter.

8.24 **Be careful when handling sharp and pointed instruments near the catheter!** The catheter tubes can leak or tear if they come into contact with sharp and pointed instruments with the consequence of blood loss and air embolisms. If possible, work with atraumatic instruments.

8.25 Alcohol-based solutions can be used for cleaning and disinfecting, following the intended use, i.e. wipe the catheter with a damp cloth, allow to dry completely and apply a dry dressing. Care should be taken to avoid prolonged or excessive contact of the catheter with such solutions. **It is strictly prohibited to use iodine-, acetone-, or petroleum ether-based disinfectant agents!**

8.26 Only use threaded connectors (Luer Lock) that comply with the Luer standard ISO 80369-7 for connecting the catheter to the blood tubing system or when closing the connection tubes with a cap. The connection should be made without excessive force. The connector may otherwise be damaged with the risk of blood loss and air embolisms.

8.27 To avoid air embolisms, always keep the extension clamps closed when the catheter is not in use. Remove air from the catheter and all connecting tubes each time tube connections are changed.

8.28 Repeated clamping in the same place may damage the tubing material. Change the position of the extension clamp regularly. Do not clamp near the connectors to avoid damage to the connector associated with blood loss and air embolism.

8.29 Check the catheter regularly for damage, such as cuts, tears, and fractures. Damage can lead to failure, blood loss and air embolisms.

8.30 After use, each lumen of the catheter must be blocked to prevent thrombosis of the lumens and thus maintain the functionality of the catheter. The filling of the lock solution must be completed under positive pressure so that no blood is drawn into the catheter tip. To do this, release the syringe plunger only after disconnecting the connection tube.

8.31 The injection of solutions into the catheter must not be carried out against an increased resistance in order to prevent embolisms.

8.32 Never attempt to flush out a blocked lumen with force.

8.33 A thrombosed catheter must be replaced if the thrombus cannot be removed. Thrombolytics may cause a systemic fibrinolysis if infused into the circulation. Refer to the manufacturer's instructions, indications for use and contraindications before using thrombolytic agents. Streptokinase is not recommended; it is reported to be anaphylactogenic in high doses.

8.34 If a catheter system has to be removed due to a systemic body infection or local infection, one should wait 1-2 days before re-inserting a catheter. Catheterisation should be carried out at an alternative access site.

8.35 When removing the catheter, do NOT use a jerking motion or undue force; this may tear the catheter. Carefully dissect (free) the cuff from the surrounding tissue prior to removal of the catheter. Care should be taken not to damage the catheter material.

8.36 Change all soaked, dirty or loose dressings. The same applies if a weeping pocket (exudate, sweat) develops underneath the dressing or there are blood residue deposits (proven clinical practice).

8.37 Each time the gauze or transparent film dressings are changed, the skin around the catheter insertion site may have to be cleaned with sterile physiological saline solution (NaCl 0.9 %) and treated with a skin antiseptic while adhering to the exposure time.

8.38 Do not clamp catheter lumina equipped with a stylet to prevent damage to the stylet lumen.

9. Packaging, shelf life, storage and disposal

The device is supplied sterile and non-pyrogenic. It is individually packaged. Sterility is guaranteed as long as the packaging is not opened or damaged.

Note the expiry date on the corresponding packaging. The device must no longer be used after the expiry date has passed and must be disposed of.

Store and transport the device in a cool, dark and dry place until use. Keep away from sunlight and heat.

Do not use the device if the packaging has already been opened or is damaged. If damage of any sort is identified, the device must no longer be used.

The packaging material used, comprising paper, cardboard and plastic, can be recycled and safely disposed of through existing disposal channels. It is considered non-problematic waste.

The device poses no biological hazards before its use. If the device is unintentionally opened or is damaged, it can be disposed of in accordance with hospital hygiene guidelines. In order to prevent any injuries from cuts, dispose of the device in its original protective packaging.

The device poses potential biological hazards (e.g. microorganisms, viruses, allergens) after its use. It is therefore considered to be potentially infectious waste. If the device comes into contact with pathogens which are subject to mandatory reporting during use, it is considered to be hazardous waste and should be marked with the 'biohazard' symbol upon disposal. It must be handled and disposed of in accordance with recognised medical procedures and in line with local, state and federal laws and regulations.

Once it has been used and therefore contaminated, immediately place the device into tear-resistant, moisture-resistant and sealed containers at the waste-generation site and take it to a central collection point in sealed containers without being transferred or sorted.

10. Summary of safety and clinical performance

The summary of safety and clinical performance pursuant to Article 32 of Regulation (EU) 2017/745 can be retrieved from the European database on medical devices (EUDAMED) using the Basic UDI-DI 425020391020000ZA as soon as it becomes available (https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Alternatively, the summary of safety and clinical performance can be requested using the manufacturer's contact details on the last page of these instructions for use.

11. Reporting obligations for severe incidents

The user must immediately report all severe incidents occurring in causal relationship with the device (death of a patient, user or other person; temporary or permanent severe deterioration in the health of a patient, user or other person; serious risk to public health) to the manufacturer as well as the competent authority of the country in which the user is established. The unique device identifier (UDI) required for this purpose as well as other device-related information can be found on the packaging label.

The affected device that is causally linked to a severe incident must be sent immediately to the manufacturer for the necessary inspections and risk assessment by the manufacturer in accordance with Article 89 of Regulation (EU) 2017/745.

12. Use

12.1 Preparation

12.1.1 Required surgical material

In addition to the Dialysis Catheter Silicone LT with kit components, the following (sterile) surgical materials are required for the implantation:

a) Physiological saline solution (NaCl 0.9 %), 500 ml
b) Disinfectant as per 8.25
c) Scalpel no. 11 (or comparable)
d) Sterile drapes
e) Face mask, gloves, gown and surgical hood
f) Needle holder
g) Non-absorbable suture material with curved needle
h) Luer-Lock disposable syringes
i) Atraumatic forcep as per 8.24
j) Local anaesthetic
k) Wound dressing and dressing for extensions
l) Razor
m) Compresses
n) Lock solution

12.1.2 Insertion site

The catheter can be inserted through the following vessels: internal jugular vein, subclavian vein, femoral vein. The right internal jugular vein is the preferred insertion site.

⚠ **DANGER: The right internal jugular vein is to be preferred as the primary implantation site according to the Kidney Disease Outcomes Quality Initiative guidelines (KDOQI, www.kidney.org). The left-sided internal jugular vein and the subclavian vein are potentially more fraught with complication when it comes to implantation and so implantation via the right-sided internal jugular vein is preferred over these access routes.**

⚠ **DANGER: For patients on ventilation, particular care must be taken when puncturing the subclavian vein as the risk of pneumothorax or injury to the lungs is increased.**

12.1.3 Catheter selection and catheter preparation

The correct catheter length should be carefully selected so that the catheter tip can sit in the right atrium and ensure adequate blood flow.

With single lumen catheters, the user has two implantation lengths available in principle due to the asymmetric position of the cuff.

For catheters with a stylet, use of a split sheath is not mandatory. These can also be inserted directly (over the wire) into the vessel via the guidewire.

The physician uses his/her knowledge and experience to decide at his/her own discretion which implantation technique and catheter variant is used.



DANGER: For each patient, the catheter must be selected individually based on their venous anatomy, body size, and the intended venous access site. Select the catheter diameter so as to ensure adequate blood flow while minimizing the risk of undesirable side-effects such as thrombosis or damage to the vessel wall. Select the catheter length so that the catheter tip can reach the desired position in the right atrium to avoid the risks associated with the catheter tip being positioned too deep or too high.



DANGER: Always ensure a sterile surgical field and sterile procedures when handling or using the device.



DANGER: To prevent air embolisms, fill the catheter and its accessories with sufficient sterile physiological saline solution (NaCl 0.9 %) prior to implantation, and then clamp it. The catheter must be clamped at all times when not in use.



DANGER: Do not clamp catheter lumina equipped with a stylet to prevent damage to the catheter inner lumen.

NOTE: Before implantation, ensure that the tip of the stylet protrudes from the distal end of the catheter.

NOTE: In case of retrograde implantations of double lumen catheters, attach the provided blue prefill-adapters to the connection tubes of the catheter before flushing, filling and clamping. Leave the prefill-adapters on the connection tubes until the trocar is attached for tunnelling. The retrograde double lumen catheter with stylet already has a pre-assembled prefill-adapter on the stylet.

12.1.4 Patient preparation



DANGER: Always ensure a sterile surgical field and sterile procedures when handling or using the device.



DANGER: While the catheter is being placed, bring the patient in a head-down position (Trendelenburg position) to prevent air embolisms.

a) Place the patient in the Trendelenburg position with the upper body free.

b) Turn the patient‘s head to the side opposite the intended access site.

c) Shave the access site if necessary.

d) Disinfect the skin of the corresponding access site extensively and cover with sterile drapes.

e) Completely anaesthetise the catheter access and catheter exit site with a sufficient amount of local anaesthetic. Exception: the patient is already deeply sedated.

12.2 Vascular access – Seldinger Technique



WARNING: To avoid vascular injury, do not insert the introducer cannula and the guidewire deeper into the vessel than necessary or against any resistance.

a) Locate the insertion site by ultrasound and insert the introducer needle.

b) Insert the guidewire with the J-tip first through the introducer needle into the vein. Advance the J-tip until it reaches the right atrium. Check the position of the guidewire using X-ray or ultrasound diagnostics.



DANGER: If the guidewire or catheter is inserted into the right atrium, this can lead to heart rhythm disorders. Performing an ECG monitoring of the patient during implantation is recommended.

c) Remove the introducer needle via the guidewire.



DANGER: If the guidewire needs to be removed while it is inside the introducer needle, both (guidewire and introducer needle) must be withdrawn at the same time. Never withdraw the guidewire through the introducer needle, as the guidewire could be damaged as a result.

12.3 Implantation

12.3.1 Single Lumen Catheter – Retrograde Implantation – without Stylet – with Split-Sheath with Dilator (without valve)

Vascular access according to Seldinger technique as per section 12.2.

a) Make a stitch incision at the insertion site of the guidewire.

b) Insert the split-sheath with dilator into the vein via the guidewire while making sure that the guidewire does not advance any further into the vein.



WARNING: To avoid vascular injury, do not insert the split sheath with dilator deeper into the vessel than necessary or against any resistance.

NOTE: In case of implantation via the left internal jugular vein as well as the left subclavian vein the guidewire can be left in the vessel. This ensures the guidance of the catheter beyond the split-sheath. Continue with d).

c) Remove the guidewire.

d) Unlock the dilator and remove it from the split sheath. Squeeze the split sheath between thumb and index finger to avoid excessive leakage of blood or air aspiration when removing the dilator.

e) In case the guidewire has been removed already:

Insert the catheter rapidly into the split sheath until the catheter tip is in the right atrium.

In case the guidewire has not yet been removed:

Insert the guidewire into the catheter through the catheter tip. Insert the catheter over the wire through the split-sheath into the vessel and advance until the catheter tip lies in the right atrium.

DANGER: To avoid vascular injury, do not insert the catheter deeper into the vessel than necessary or against any resistance.

NOTE: Remove the guidewire now if it has been left in the vessel in case of implantation via the left internal jugular vein or left subclavian vein.

f) Break the „T“ handle of the split sheath into two halves. Carefully pull the two halves apart and remove from the vein at the same time. Use X-ray diagnostics to check whether the catheter tip is in the right atrium. If necessary, reinsert the catheter a little further into the vein.

WARNING: The split sheath should be pulled apart only outside the vein to avoid vessel injury.

g) Connect a 20 ml syringe to the catheter tubing and release the atraumatic forceps. Verify the functionality of the catheter by rapid aspiration several times and clamp again. If the catheter aspirates against the vessel wall, gradually test a slightly higher or lower position. If necessary, check the position by X-ray diagnostics. Flush the catheter with sterile physiological saline solution (NaCl 0.9 %) and clamp it with the atraumatic forceps.

h) Before starting the tunnelling, determine the desired catheter exit site and make a small incision. Make sure that the cuff has optimal ingrowth into the subcutaneous tissue.

i) Prepare the subcutaneous tunnel with the trocar and insert it maximally up to the protective sleeve. Push the end of the catheter onto the connecting pin of the trocar. Slide the protective sleeve of the trocar over the catheter. Remove the atraumatic forceps from the catheter and tunnel the catheter subcutaneously.

j) Clamp the catheter again with the atraumatic forceps and remove the trocar.

k) Then repeat the functional test according to g) and flush with sterile physiological saline solution (NaCl 0.9 %).

l) Slide the enclosed extension clamp over the catheter and clamp it. Ensure correct orientation of the extension clamp (see figure 4). Remove the atraumatic forceps.

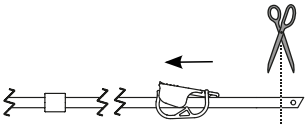


Figure 4 – Ensure correct orientation of the extension clamp

m) Cut the bevelled end of the catheter **straight** to an appropriate size. Make sure that the side holes are also cut off completely (see figure 4).

n) Twist the Luer-Lock connector into the catheter end over the last ring until the catheter completely encloses the connecting pin (see figure 5).

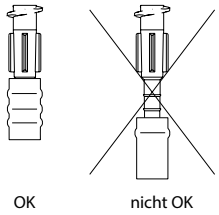


Figure 5

o) Calculate and document the priming volume using the correction factor as specified in "Detailed description" (table 1.2, page 10) or on the label of the sterile packaging and by measuring the length of the cut catheter piece.

p) Fill the catheter with the calculated quantity of lock solution and clamp it.

NOTE: For detailed information on applying the lock solution, see Section 12.4.

q) Close the catheter with the enclosed Luer-Lock protective cap or Luer-Lock injection cap.

r) Check the final position of the catheter via X-ray diagnostics. The catheter tip should be in the right atrium.

s) Unfold the enclosed suture wing at the seam and place it over the catheter shaft. Close the wing again and advance it to the intended fixation position. Loop non-absorbable suture material around the top and bottom grooves of the suture wing. Carefully tighten and knot. Suture the grommets of the suture wing to the skin.

CAUTION: When suturing the catheter, take care not to constrict or damage the catheter lumens and thus impair the blood flow and functionality of the catheter.

It is recommended that this fixation is kept in place for 4 to 6 weeks to ensure that the cuff can heal undisturbed.

t) Close the skin with sutures.

u) Cover the catheter exit site with a sterile and dry dressing. Also sterilely cover the catheter and fix it from the outside.

12.3.2 Single Lumen Catheter – Retrograde Implantation – with Stylet – with Split-Sheath with Dilator (with / alternatively without valve)

Vascular access according to Seldinger-technique as per section 12.2.

NOTE: When using the single lumen catheter with stylet, insertion "over the wire" (without a split-sheath – option 1) or with a split-sheath with dilator (option 2) is possible.

a) Make a stitch incision at the insertion site of the guidewire.

Option 1

Implantation over the wire (without split-sheath):

b) Remove the dilator from the split-sheath, insert it into the vein via the guidewire while making sure that the guidewire does not advance any further into the vein.

WARNING: To avoid vascular injury, do not insert the dilator deeper into the vessel than necessary or against any resistance.

c) Pull out the dilator.

d) Insert the guidewire over the tip of the stylet into the catheter. Insert the catheter over the guidewire into the vessel and advance until the catheter tip is in the right atrium.

DANGER: To avoid vascular injury, do not insert the catheter deeper into the vessel than necessary or against any resistance.

e) Check the position using X-ray diagnostics. When the catheter is in the correct position, first remove the guidewire and then, before complete removal of the stylet, clamp the catheter with an atraumatic forceps. The information flag on the stylet also indicates this („Remove after implantation").

Continue with h).

Option 2

Implantation using a split-sheath with dilatator (with / alternatively without valve):

b) Insert the split-sheath with dilator into the vein via the guidewire while making sure that the guidewire does not advance any further into the vein.

WARNING: To avoid vascular injury, do not insert the split-sheath with dilator deeper into the vessel than necessary or against any resistance.

NOTE: In case of implantation via the left internal jugular vein as well as the left subclavian vein the guidewire can be left in the vessel. This ensures the guidance of the catheter beyond the split-sheath. Continue with d1) or d2).

c) Remove the guidewire.

NOTE for the use with split-sheath WITHOUT VALVE:

d1) Unlock the dilator and remove from the split-sheath. Squeeze the split-sheath with thumb and index finger during removal in order to prevent blood from exceedingly leaking or air aspiration.

NOTE for the use with split-sheath WITH VALVE:

d2) Unlock the dilator and remove from the split-sheath. The valve within the split-sheath reduces blood loss and unintentional air aspiration.

e) In case the guidewire has been removed already:

Pull back the stylet in the catheter slightly and insert the catheter through the split-sheath into the vessel. Advance the catheter until the tip lies in the right atrium.

In case the guidewire has not yet been removed:

Insert the guidewire into the catheter through the catheter tip. Insert the catheter over the wire through the split-sheath into the vessel and advance until the catheter tip lies in the right atrium.

DANGER: To avoid vascular injury, do not insert the catheter deeper into the vessel than necessary or against any resistance.

NOTE: Remove the guidewire now if it has been left in the vessel in case of implantation via the left internal jugular vein or left subclavian vein.

f) Break the "T"-grip of the split-sheath in two halves. Carefully pull the two halves apart while simultaneously pulling the split-sheath out of the vein. Check if the catheter tip lies in the right atrium using X-ray diagnostics. Advance the catheter further into the vein if necessary.

WARNING: The split-sheath is only allowed to be pulled apart outside the vein in order to prevent vessel injury.

g) When the catheter is in the correct position, before completely removing the stylet, clamp the catheter with an atraumatic forceps. The information flag on the stylet also indicates this ("Remove after implantation").

Continue with h).

h) Connect a 20 ml syringe to the catheter tubing and release the atraumatic forceps. Verify the functionality of the catheter by rapid aspiration several times and clamp again. If the catheter aspirates against the vessel wall, gradually test a slightly higher or lower position. If necessary, check the position by X-ray diagnostics. Flush the catheter with sterile physiological saline solution (NaCl 0.9 %) and clamp it with the atraumatic clamp.

i) Before starting the tunnelling, determine the desired catheter exit site and make a small incision. Make sure that the cuff has optimal ingrowth into the subcutaneous tissue.

j) Prepare the subcutaneous tunnel with the trocar and insert it maximally up to the protective sleeve. Push the end of the catheter onto the connecting pin of the trocar. Slide the protective sleeve of the trocar over the catheter. Remove the atraumatic forcep from the catheter and tunnel the catheter subcutaneously.

k) Clamp the catheter again with the atraumatic forceps and remove the trocar.

l) Then repeat the functional test according to h) and flush with sterile physiological saline solution (NaCl 0.9 %).

m) Slide the enclosed extension clamp over the catheter and clamp it. Ensure correct orientation of the extension clamp (see figure 6). Remove the atraumatic forceps.

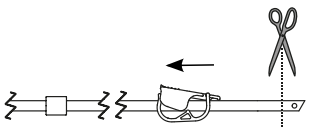


Figure 6 – Ensure correct orientation of the extension clamp

n) Cut the bevelled end of the catheter **straight** to an appropriate size. Make sure that the side holes are also cut off completely (see figure 6).

o) Twist the Luer-Lock connector into the catheter end over the last ring until the catheter completely encloses the connecting pin (see Figure 7).

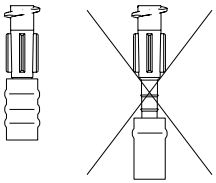


Figure 7

p) Calculate and document the priming volume using the correction factor as specified in "Detailed description" (Table 1.2, page 10) or on the label of the sterile packaging and by measuring the length of the cut catheter piece.

q) Fill the catheter with the calculated quantity of lock solution and clamp it.

NOTE: For detailed information on applying the lock solution, see Section 12.4.

r) Close the catheter with the enclosed Luer-Lock protective cap or Luer-Lock injection cap.

s) Check the final position of the catheter via X-ray diagnostics. The catheter tip should be in the right atrium.

t) Unfold the enclosed suture wing at the seam and place it over the catheter shaft. Close the wing again and advance it to the intended fixation position. Loop non-absorbable suture material around the top and bottom grooves of the suture wing. Carefully tighten and knot. Suture the grommets of the suture wing to the skin.

⚠ **CAUTION: When suturing the catheter, take care not to constrict or damage the catheter lumens and thus impair the blood flow and functionality of the catheter.**

It is recommended that this fixation is kept in place for 4 to 6 weeks to ensure that the cuff can heal undisturbed.

u) Close the skin with sutures.

v) Cover the catheter exit site with a sterile and dry dressing. Also sterilely cover the catheter and fix it from the outside.

12.3.3 Double Lumen Catheter – Anterograde Implantation – without Stylet – with Split-Sheath with Dilator (without valve)

Vascular access according to Seldinger-technique as per section 12.2.

a) Before starting the tunnelling, determine the desired catheter exit site and make a small incision. Make sure that the cuff has optimal ingrowth into the subcutaneous tissue.

b) Push the venous end of the catheter onto the connecting pin of the trocar. Slide the protective sleeve of the trocar over the catheter. Subcutaneously tunnel the catheter anterograde to the exit site of the guidewire.

c) Make a stitch incision at the insertion site of the guidewire.

d) Insert the split sheath with dilator into the vein via the guidewire while making sure that the guidewire does not advance any further into the vein.

⚠ **WARNING: To avoid vascular injury, do not insert the split sheath with dilator deeper into the vessel than necessary or against any resistance.**

NOTE: In case of implantation via the left internal jugular vein as well as the left subclavian vein the guidewire can be left in the vessel. This ensures the guidance of the catheter beyond the split-sheath. Continue with f).

e) Remove the guidewire.

f) Unlock the dilator and remove it from the split sheath. Squeeze the split sheath between thumb and index finger to avoid excessive leakage of blood or air aspiration when removing the dilator.

g) In case the guidewire has been removed already:

Insert the catheter rapidly into the split sheath until the catheter tip is in the right atrium.

In case the guidewire has not yet been removed:

Insert the guidewire into the catheter through the catheter tip. Insert the catheter over the wire through the split-sheath into the vessel and advance until the catheter tip lies in the right atrium.

⚠ **DANGER: To avoid vascular injury, do not insert the catheter deeper into the vessel than necessary or against any resistance.**

NOTE: Remove the guidewire now if it has been left in the vessel in case of implantation via the left internal jugular vein or left subclavian vein.

h) Break the „T“ handle of the split sheath into two halves. Carefully pull the two halves apart and remove from the vein at the same time. Use X-ray diagnostics to check whether the catheter tip is in the right atrium. If necessary, reinsert the catheter a little further into the vein.

⚠ **WARNING: The split sheath should be pulled apart only outside the vein to avoid vessel injury.**

i) With a 20 ml syringe, verify the functionality of the catheter by rapid aspiration several times and clamp again. If the catheter aspirates against the vessel wall, gradually test a slightly higher or lower position. If necessary, check the position by X-ray diagnostics. Flush the catheter with sterile physiological saline solution (NaCl 0.9 %).

j) Fill and clamp both lumina of the catheter with lock solution. The priming volume is indicated on the extension clamps of the catheter.

NOTE: For detailed information on applying the lock solution, see Section 12.4.

k) Suture the grommets of the suture wing to the skin with non-absorbable suture material.

l) Close the skin with sutures.

m) Cover the catheter exit site with a sterile and dry dressing. Also sterilely cover the catheter and fix it from the outside.

12.3.4 Double Lumen Catheter – Anterograde Implantation – with Stylet – over the wire

Vascular access according to Seldinger-technique as per section 12.2.

a) Before starting the tunnelling, determine the desired catheter exit site and make a small incision. Make sure that the cuff has optimal ingrowth into the subcutaneous tissue.

b) Pull the stylet 2 to 3 cm out of the venous lumen. Push the venous end of the catheter onto the connecting pin of the trocar. Slide the protective sleeve of the trocar over the catheter. Subcutaneously tunnel the catheter anterograde to the exit site of the guidewire.

c) Remove the trocar.

d) Make a stitch incision at the insertion site of the guidewire.

e) Insert the dilator into the vein via the guidewire while making sure that the guidewire does not advance any further into the vein.

WARNING: To avoid vascular injury, do not insert the dilator deeper into the vessel than necessary or against any resistance.

f) Pull out the dilator.

g) Push the stylet back into the lumen until the tip of the stylet sticks out of the venous lumen.

h) Insert the guidewire over the tip of the stylet into the catheter. Insert the catheter over the guidewire into the vessel and advance until the catheter tip is in the right atrium.

DANGER: To avoid vascular injury, do not insert the catheter deeper into the vessel than necessary or against any resistance.

i) Check the position using X-ray diagnostics. When the catheter is in the correct position, first remove the guidewire and then, before complete removal of the stylet, clamp the catheter with an atraumatic forceps. The information flag on the stylet also indicates this („Remove after implantation“).

j) With a 20 ml syringe, verify the functionality of the catheter by rapid aspiration several times and clamp again. If the catheter aspirates against the vessel wall, gradually test a slightly higher or lower position. If necessary, check the position by X-ray diagnostics. Flush the catheter with sterile physiological saline solution (NaCl 0.9 %).

k) Fill and clamp both lumina of the catheter with lock solution. The priming volume is indicated on the extension clamps of the catheter.

NOTE: For detailed information on applying the lock solution, see Section 12.4.

l) Suture the grommets of the suture wing to the skin with non-absorbable suture material.

m) Close the skin with sutures.

n) Cover the catheter exit site with a sterile and dry dressing. Also sterilely cover the catheter and fix it from the outside.

12.3.5 Double Lumen Catheter – Retrograde Implantation – without Stylet – with Split-Sheath with Dilator (without valve)

Vascular access according to Seldinger-technique as per section 12.2.

a) Make a stitch incision at the insertion site of the guidewire.

b) Insert the split sheath with dilator into the vein via the guidewire while making sure that the guidewire does not advance any further into the vein.

WARNING: To avoid vascular injury, do not insert the split-sheath with dilator deeper into the vessel than necessary or against any resistance.

NOTE: In case of implantation via the left internal jugular vein as well as the left subclavian vein the guidewire can be left in the vessel. This ensures the guidance of the catheter beyond the split-sheath. Continue with d).

c) Remove the guidewire.

d) Unlock the dilator and remove it from the split sheath. Squeeze the split sheath between thumb and index finger to avoid excessive leakage of blood or air aspiration when removing the dilator.

e) In case the guidewire has been removed already:

Insert the catheter rapidly into the split sheath until the catheter tip is in the right atrium.

In case the guidewire has not yet been removed:

Insert the guidewire into the catheter through the catheter tip. Insert the catheter over the wire through the split-sheath into the vessel and advance until the catheter tip lies in the right atrium.

DANGER: To avoid vascular injury, do not insert the catheter deeper into the vessel than necessary or against any resistance

NOTE: Remove the guidewire now if it has been left in the vessel in case of implantation via the left internal jugular vein or left subclavian vein.

f) Break the „T" handle of the split sheath into two halves. Carefully pull the two halves apart and remove from the vein at the same time. Use X-ray diagnostics to check whether the catheter tip is in the right atrium. If necessary, reinsert the catheter a little further into the vein.

WARNING: The split sheath should be pulled apart only outside the vein to avoid vessel injury.

g) Connect a 20 ml syringe to the prefill-adapter on the catheter tubing. Verify the functionality of the catheter by rapid aspiration several times. If the catheter aspirates against the vessel wall, gradually test a slightly higher or lower position. If necessary, check the position by X-ray diagnostics. Flush the catheter with sterile physiological saline solution (NaCl 0.9 %) and clamp it with the atraumatic forceps.

h) Before starting the tunnelling, determine the desired catheter exit site and make a small incision. Make sure that the cuff has optimal ingrowth into the subcutaneous tissue.

i) Prepare the subcutaneous tunnel with the trocar and insert it maximally up to the protective sleeve. Remove the prefill-adapter from the connection tubes of the catheter. Attach the connection tubes to the connecting pins of the trocar. Slide the protective sleeve of the trocar over the catheter. Remove the atraumatic forceps from the catheter and tunnel the catheter subcutaneously.

j) Clamp the catheter again with the atraumatic forceps and remove the trocar.

k) Slide the enclosed extension clamps over the connection tubes and clamp. Make sure that the venous (blue) and arterial (red) extension clamps are correctly allocated. To avoid confusion, both connection tubes are marked with a blue and red direction arrow. Also, make sure that the extension clamps are oriented correctly. See Figure 8 and the drawing on the information flag („Ensure correct orientation of the clamp").

Then remove the atraumatic forceps.

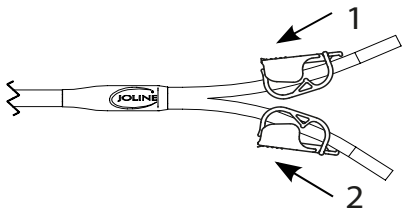


Figure 8 – Ensure correct orientation of the extension clamp.
1 – blue arrow on extension = blue/venous extension clamp
2 – red arrow on extension = red/arterial extension clamp

l) Twist the Luer-Lock connectors into the connection tubes until they cover the last ring and until the connection tubes completely enclose the connection pins (see Figure 9).

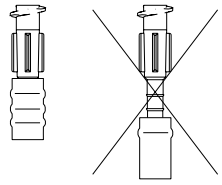


Figure 9

m) Repeat the function test according to g).

n) Flush the catheter with sterile physiological saline solution (NaCl 0.9 %). Fill and clamp both lumina of the catheter with lock solution. The priming volume is indicated on the extension clamps of the catheter.

NOTE: For detailed information on applying the lock solution, see Section 12.4.

o) Close the catheter with the enclosed Luer-Lock protective caps or Luer-Lock injection caps.

p) Check the final position of the catheter via X-ray diagnostics. The catheter tip should be in the right atrium.

q) Unfold the enclosed suture wing at the seam and place it over the catheter shaft. Close the wing again and advance it to the intended fixation position. Loop non-absorbable suture material around the top and bottom grooves of the suture wing. Carefully tighten and knot. Suture the grommets of the suture wing to the skin.

CAUTION: Suturing the catheter, take care not to constrict or damage the catheter lumens and thus impair the blood flow and functionality of the catheter.

It is recommended that this fixation is kept in place for 4 to 6 weeks to ensure that the cuff can heal undisturbed.

r) Close the skin with sutures.

s) Cover the catheter exit site with a sterile and dry dressing. Also sterilely cover the catheter and fix it from the outside.

12.3.6 Double Lumen Catheter – Retrograde Implantation – with Stylet – over the wire

Vascular access according to Seldinger-technique as per section 12.2.

a) Make a stitch incision at the insertion site of the guidewire.

b) Insert the dilator into the vein via the guidewire while making sure that the guidewire does not advance any further into the vein.

WARNING: To avoid vascular injury, do not insert the dilator deeper into the vessel than necessary or against any resistance.

c) Pull out the dilator.

d) Insert the guidewire over the tip of the stylet into the catheter. Insert the catheter over the guidewire into the vessel and advance until the catheter tip is in the right atrium.

DANGER: To avoid vascular injury, do not insert the catheter deeper into the vessel than necessary or against any resistance.

e) Check the position using X-ray diagnostics. When the catheter is in the correct position, first remove the guidewire and then, before complete removal of the stylet, clamp the catheter with an atraumatic forceps. The information flag on the stylet also indicates this („Remove after implantation“)

f) Attach the second prefill-adapter to the freed-up connection tube.

g) Connect a 20 ml syringe to the prefill-adapter on the catheter tubing. Verify the functionality of the catheter by rapid aspiration several times. If the catheter aspirates against the vessel wall, gradually test a slightly higher or lower position. If necessary, check the position by X-ray diagnostics. Flush the catheter with sterile physiological saline solution (NaCl 0.9 %) and clamp it with the atraumatic forceps.

h) Before starting the tunnelling, determine the desired catheter exit site and make a small incision. Make sure that the cuff has optimal ingrowth into the subcutaneous tissue.

i) Prepare the subcutaneous tunnel with the trocar and insert it maximally up to the protective sleeve. Remove the prefill-adapter from the connection tubes of the catheter. Attach the connection tubes to the connecting pins of the trocar. Slide the protective sleeve of the trocar over the catheter. Remove the atraumatic forceps from the catheter and tunnel the catheter subcutaneously.

j) Clamp the catheter again with the atraumatic forceps and remove the trocar.

k) Slide the enclosed extension clamps over the connection tubes and clamp. Make sure that the venous (blue) and arterial (red) extension clamps are correctly allocated. To avoid confusion, both connection tubes are marked with a blue and red direction arrow. Also, make sure that the extension clamps are oriented correctly. See Figure 10 and the drawing on the information flag („Ensure correct orientation of the clamp“).

Then remove the atraumatic forceps.

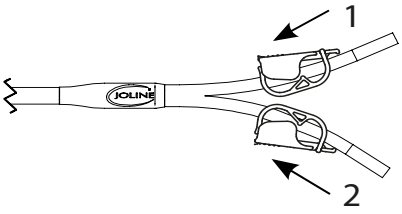
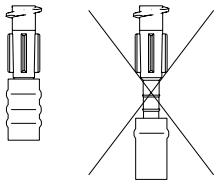


Figure 10 – Ensure correct orientation of the extension clamp.

1 – blue arrow on extension = blue/venous extension clamp

2 – red arrow on extension = red/arterial extension clamp

l) Twist the Luer-Lock connectors into the connection tubes until they cover the last ring and until the connection tubes completely enclose the connection pins (see Figure 11).



OK nicht OK

Figure 11

m) Connect a 20 ml syringe to the connectors on the catheter tubing. Repeat the function test according to g).

n) Flush the catheter with sterile physiological saline solution (NaCl 0.9 %). Fill and clamp both lumina of the catheter with lock solution. The priming volume is indicated on the extension clamps of the catheter.

NOTE: For detailed information on applying the lock solution, see Section 12.4.

o) Close the catheter with the enclosed Luer-Lock protective caps or Luer-Lock injection caps.

p) Check the final position of the catheter via X-ray diagnostics. The catheter tip should be in the right atrium.

q) Unfold the enclosed suture wing at the seam and place it over the catheter shaft. Close the wing again and advance it to the intended fixation position. Loop non-absorbable suture material around the top and bottom grooves of the suture wing. Carefully tighten and knot. Suture the grommets of the suture wing to the skin.

⚠ **CAUTION: When suturing the catheter, take care not to constrict or damage the catheter lumens and thus impair the blood flow and functionality of the catheter.**

It is recommended that this fixation is kept in place for 4 to 6 weeks to ensure that the cuff can heal undisturbed.

r) Close the skin with sutures.

s) Cover the catheter exit site with a sterile and dry dressing. Also sterilely cover the catheter and fix it from the outside.

12.4 Application locking solution / Priming volume

The inner lumina of the catheter must be filled with a sufficient amount of an approved catheter lock solution.

Observe the priming volume of the catheter according to Table 1.2 and Table 4 (see detailed description page 9 and following).

Procedure

a) After implantation of a new dialysis catheter and after completion of dialysis treatment, flush the catheter with sufficient sterile physiological saline solution (NaCl 0.9 %).

b) Fill and clamp the catheter with an approved lock solution. Observe the priming volume on the extension clamps. In the case of single lumen catheters, observe the priming volume recalculated and documented due to cutting.

NOTE: Filling with the lock solution must be completed under positive pressure (release the syringe plunger only after clamping).

c) Aspirate and discard the old lock solution before each dialysis treatment.

12.5 Catheter removal / Catheter exchange

The decision to change or remove a catheter is the responsibility of the attending physician.

12.5.1 Catheter removal

⚠ **DANGER: Always ensure a sterile surgical field and sterile procedures when handling or using the device.**

a) Extensively disinfect the skin around the cuff.

b) Carefully free the cuff and mobilise it. Make sure to avoid damaging the catheter.

c) After full mobilisation of the cuff, clamp the catheter shaft 1 - 2 cm above the cuff with an atraumatic forceps. Cut the catheter shaft between the clamp and the cuff. Pull the catheter shaft out of the tunnel and the vessel. Apply mild compression to the vessel at the insertion site. Pull the remaining catheter shaft with cuff out of the lower tunnel.

d) Close the skin with sutures.

12.5.2 Catheter exchange

a) A routine change is not recommended, note the recommendation of the RKI, „Prevention – Catheter Associated Infections“ (*see RKI publication: Prevention of vascular catheter-related infections: Part 1 – nontunneled central venous catheters: recommendation of the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRINKO) at the Robert Koch Institute).

b) When changing the catheter or inserting a new catheter, follow these instructions for use.

12.6 Troubleshooting insufficient bloodflow

NOTE: Before any manipulations involving opening the catheter, place the patient in the Trendelenburg position.

Insufficient blood flow can be caused by the catheter tip being sucked or positioned against the vessel wall, by formation of thrombus or constriction of the catheter.

12.6.1 Catheter tip wall suction

Perform a function test with a 20 ml syringe. If not functioning properly, flush the catheter with sterile physiological saline solution (NaCl 0.9 %).

12.6.2 Thrombosis

NOTE: When filling the catheter with the lock solution, ensure that the filling quantity is sufficient (see imprint on the extension clamps or documentation in the patient file). Before filling with lock solution, flush with a sufficient amount of sterile physiological saline solution (NaCl 0.9 %).

If a thrombus is the cause of the insufficient blood flow, perform the following remedial measures:

a) Carefully try to aspirate the thrombus with a 10 ml syringe.

b) If necessary, initiate lysis therapy.

c) Check the coagulation status on the patient and on the dialysis machine.

NOTE: If the catheter still does not aspirate, do not flush the catheter with increased pressure. Change the catheter.

12.6.3 Catheter constriction

a) Loosen the loops of suture material around the suture wing and, if necessary, loosen the suture with the skin.

b) Loop new non-absorbable suture material around the top and bottom grooves of the suture wing. **Carefully tighten and knot**. Suture the grommets of the suture wing to the skin.

12.7 Catheter exit site care / Wound dressing exchange



DANGER: Always ensure a sterile surgical field and sterile procedures when handling or using the device.



DANGER: Alcohol-based solutions can be used for cleaning and disinfecting, following the intended use, i.e. wipe the catheter with a damp cloth, allow to dry completely and apply a dry dressing. Care should be taken to avoid prolonged or excessive contact of the catheter with such solutions. It is strictly prohibited to use iodine-, acetone-, or petroleum ether-based disinfectant agents!

Perform care of the catheter exit site during each dialysis treatment.

NOTE: Immediately replace any dressing that is soaked, soiled or no longer adheres. The same applies if a weeping pocket (exudate, sweat) develops underneath the dressing or there are blood residue deposits (see RKI publication: Prevention of vascular catheter-related infections: Part 1 – nontunneled central venous catheters: recommendation of the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRINKO) at the Robert Koch Institute).

Always keep the catheter exit site dry. To reduce the risk of infection during cleaning and dressing, wear a face mask, disinfect hands and wear sterile gloves.

Before removing the protective caps or injection caps, check that the extension clamps are closed.

Clean the surgical field with sterile physiological saline solution (NaCl 0.9 %) and then disinfect the wound.

Sterile plasters and gauze dressings that do not allow direct inspection of the catheter exit site should be palpated once daily after careful hand disinfection and changed after 72 h.

If the patient‘s cooperation is limited or if the dressing does not allow inspection of the catheter exit site, change the dressing daily.

Procedure:

a) Carefully remove the wound dressing from the catheter and the catheter exit site.

b) Examine the catheter exit site and surgical field for signs of inflammation. If signs or symptoms of inflammation are evident, perform a swab with appropriate diagnostics.

c) Disinfect the hands and put on fresh, sterile gloves.

d) Clean the catheter exit site, leading away from it, with sterile gauze compresses or sterile swabs. Remove incrustations with sterile, physiological saline solution (NaCl 0.9 %). Then disinfect with a wound antiseptic.

e) Bandage the catheter exit site with either a non-transparent adhesive dressing or a transparent film dressing (See RKI publication: Prevention of vascular catheter-related infections: Part 1 – nontunneled central venous catheters: recommendation of the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRINKO) at the Robert Koch Institute).

NOTE: Ensure that the part of the catheter protruding from the catheter exit site with the connection tubes is connected in a dry and sterile state and is strain relieved.

12.8 Guidelines for catheter care

DANGER: Always ensure a sterile surgical field and sterile procedures when handling or using the device.

a) Never leave the connection tubes open. Always close with syringes, Luer-Lock protection caps or Luer-Lock injection caps.

b) Replace the Luer-Lock protection caps or Luer-Lock injection caps after each treatment or manipulation.

c) Routinely check the position of the catheter by visual inspection.

d) Keep the catheter exit site dry.

e) Check the catheter exit site regularly for incipient signs of infection.

13. Implant card

An implant card („**International Implant Card**“) in credit card size is enclosed with the device. This must be filled out completely by the implanting health facility following implantation and handed over to the patient. The implant card contains important information about the implant used for the patient‘s treatment. It enables secure traceability of the implant.

a) Remove the implant card from the protective packaging.

b) Enter the following information correctly, legibly and completely on the front of the implant card with a permanently legible and waterproof pen:

	Patient name or ID
	Name and address of the implanting health facility and/or the responsible physician
	Date of implantation

c) The following information is already printed on a self-adhesive sticker which can be removed from the label of the sterile packaging. The sticker is marked as follows: „Aufkleber für Imlantationsausweis“ ("Device Sticker for Implant Card"). Apply the sticker to the empty space on the back of the implant card („Place implant card device sticker here“).

	Medical device
	Catalogue number
	Lot designation
	Unique device identification

d) Hand over the completed implant card to the patient. Refer to the manufacturer‘s website. The patient can view, download and, if necessary, print out the current patient information via this website, which is also on the implant card.

	Website with patient information www.joline.de/dialysis/patientinfo

Easiest access is by using the QR code printed on the implant card.

The patient information informs the patient about the following points:

- Important warnings
- Precautions
- Expected lifetime of the implant
- Warnings and precautions to be taken by the patient with regard to interactions with reasonably foreseeable external influences, medical examinations or environmental conditions.
- General qualitative and quantitative information about the materials and substances to which the patient may be exposed

NOTE: The patient must keep the implant card carefully and carry it with him/her at all times.

Joline®

CE0124

Joline GmbH & Co. KG
Neue Rottenburger Str. 50
72379 Hechingen
Germany
phone: +49 (0) 7471 9881-0
fax: +49 (0) 7471 9881-111
www.joline.de
e-mail: info@joline.de

Art. no. 11784
Revision 04
Date of issue: 2026-09