

Gebrauchsanweisung für das Zentrale Venenkatheter-Set



1. Produktname

Zentrales Venenkatheter-Set

2. Produktbeschreibung

Das zentrale Venenkatheter-Set besteht aus einem Zentrales Venenkatheter, einem Führungsdraht, einer Y-Modell Einführnadel oder einer I--Modell Einführnadel, einer blauen Einführspritze, einem Dilatator, einer Heparinkappe, einem Absperrhahn, einem Schmetterlingsklemmen, einem Skalpell, einer sterilen Einwegspritze und einer sterilen Injektionsnadel, wobei der Zentrale Venenkatheter ein dünner, flexibler Hohlkatheter ist, der in den Hals (Vena jugularis interna), den Brustkorb (Vena subclavia) oder die Leiste (Vena femoralis) eingeführt werden kann und für einen kurzfristigen (<30 Tage) zentralen Venenzugang zur Behandlung von Krankheiten oder Zuständen, die einen zentralen Venenzugang erfordern, vorgesehen ist.

3. Bestimmungsgemäße Verwendung

Zum Einführen in das zentralvenöse System für Messungen wie die Eingabe von Medikamenten, Lösungen, Blutentnahmen oder Druckmessungen.

4. Ein gesundheitszustand

Es gibt keine spezifische Krankheit oder Erkrankung. Es ist nur für die Krankheiten oder Zustände bestimmt, die einen zentralvenösen Zugang erfordern oder keine nutzbaren peripheren IV-Stellen haben, einschließlich, aber nicht beschränkt auf:

- Messung des zentralen Venendrucks;
- Blutentnahme;
- Gesamtparenterale Ernährung (TPN);
- Mehrere Infusionen von Flüssigkeiten, Medikamenten oder Chemotherapie.

5. Klinischer Nutzen

Der CVC bietet die Möglichkeit, über eine einzige Punktionsstelle Zugang zum zentralen Kreislaufsystem zu erhalten, um Flüssigkeiten oder Medikamente zu infundieren, Blut abzunehmen oder den Blutdruck zu messen.

- CVC könnten für Kurzzeitinfusionen verwendet werden, im Vergleich zu transienten Geräten.
- Mehrlumenkatheter können im Vergleich zu Einlumenkathetern mehrere Kanäle herstellen.

6. Kontraindikationen

Keine absolute Kontraindikation, sollte aber bei Personen mit bekannten Blutungsstörungen mit Vorsicht angewendet werden.

7. Komplikationen

Einschließlich, aber nicht beschränkt auf:

- Perikardtamponade infolge einer Perforation eines Gefäßes, des Atriums oder der Herzkammer;
- Pleura- (d.h. Pneumothorax, Hämorthorax) und

Mediastinalverletzungen;

- Luftembolie;
- Katheterembolie;
- Katheterobstruktion;
- Risse im Ductus thoracicus;
- Bakteriämie;
- Sepsis;
- Thrombose;
- Unbeabsichtigte Arterienpunktion;
- Verletzung der Nerven;
- Hämatom;
- Hämorrhagie;
- Bildung von Fibrinhüllen;
- Infektionen an der Einstichstelle;
- Gefäßverletzungen;
- Dislokation der Katheterspitze;
- Herzrhythmusstörungen;
- Extravasation

8. Patientenzielgruppen

Das Gerät ist für Patienten bestimmt, die den vorgesehenen Verwendungszwecken entsprechen. Es kann für Patienten über 1 Jahr verwendet werden (d. h. außer für Neugeborene und Kleinkinder).

9. Vorgesehene Benutzer


Dieses Produkt kann von professionellen Ärzten verwendet werden, die für diese Operation ordnungsgemäß ausgebildet wurden.

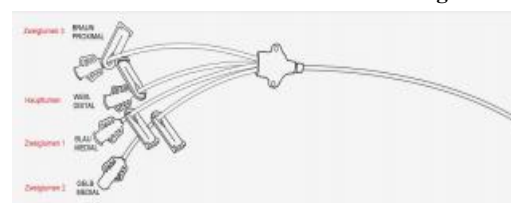
10. Gebrauchsanweisung

a) Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch sorgfältig durch, und wählen Sie die entsprechende Spezifikation.

b) Vorbereitung der Haut und Auflegen von Handtüchern an der Einstichstelle;

c) Injizieren Sie vor der Operation normale Kochsalzlösung oder Heparinsalzlösung in das Lumen, um zu überprüfen, ob der CVC abnormal ist; Dann klemmen Sie das Verlängerungsrohr oder legen Sie ein Heparinkappe auf die Verlängerungsrohrnabe, und das Verlängerungsrohr, das das distale Lumen verbindet, sollte offen gehalten werden, um durch den Führungsdraht zu gehen.

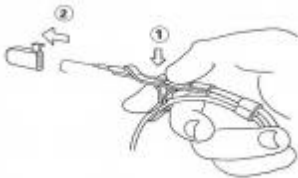
 Zur Identifizierung des Katheterhalters und des Lumens siehe die nachstehende Abbildung:



d) Führen Sie die Punktionsnadel in die Vene ein und ziehen Sie sie zurück, um einen guten venösen Blutrückfluss zu bestätigen; die Farbe des zurückgezogenen Blutes ist nicht immer ein zuverlässiger und eindeutiger Hinweis auf den Punktionszugang zur Vene;

e) Der Führungsdraht wird mit einem Führungsdrahtverstärker durch die Punktionsnadel in die Vene geführt und bis zur gewünschten Tiefe vorgeschoben. Der "J"-Kopf muss möglicherweise leicht gedreht werden, um Zugang zu erhalten, **und der Führungsdraht darf nicht in die Punktionsnadel eingewinkelt oder aus ihr herausgezogen werden**

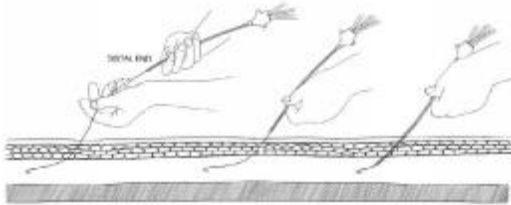
⚠️ Bevor Sie den Drahtführungs-Booster verwenden, sollten Sie die Drahtführung vorsichtig in den freiliegenden Teil des Griffs drücken (wie in Abbildung ① unten gezeigt) und dann die Kappe nach oben ziehen (wie in Abbildung ② unten gezeigt), um zu verhindern, dass die Drahtführung aus dem Booster rutscht. Der Drahtführungs-Booster sollte mit Vorsicht behandelt werden, nicht mit Gewalt entfernen.



f) Entfernen Sie die Punktionsnadel, indem Sie den Führungsdraht stets festhalten;

g) Führen Sie Den Dilator entlang des Führungsdrahtes in das Gefäß ein, drehen das Dilatorröhrchen, erweitern den Kanal vorsichtig, um das Einführen des Katheters zu erleichtern, und ziehen Sie das Dilatorröhrchen zurück (wobei der Führungsdraht während des Einführens und Zurückziehens des Dilatorröhrchens in derselben Position verbleibt); das Dilatorröhrchen nicht als Dauerkatheter belassen, um eine Perforation der Gefäßwand zu vermeiden;

h) Führen Sie den Kopf des Katheters durch den Führungsdraht, halten Sie den Katheter dicht an die Haut und drehen Sie ihn vorsichtig, um ihn zu platzieren;



i) Schieben Sie den Katheter bis zur Einstichstelle vor, wobei Sie die Längemarkierungen auf dem Katheter als Referenz für die Positionierung verwenden, die Katheterlänge aufzeichnen und die Katheterposition regelmäßig überprüfen;

⚠️ Markiersystem des Katheters: Geben Sie den Abstand vom distalen Ende an. Ab der ersten Markierung beträgt der Abstand zwischen den Markierungen 1 cm.

j) Ziehen Sie den Führungsdraht zurück, nachdem der Katheter eine vorher festgelegte Tiefe erreicht hat. Ziehen Sie den Führungsdraht bei Widerstand langsam zurück und drehen Sie den Führungsdraht gegebenenfalls in einem Winkel und ziehen Sie den Katheter ein Stück zurück. Ist die Extraktion immer noch nicht möglich, ziehen Sie den Katheter zusammen mit dem Führungsdraht zurück. Eine erzwungene Extraktion ist

verboten, um einen Bruch des Führungsdrahtes im Körper zu vermeiden. Überprüfen Sie die Unversehrtheit des Führungsdrahtes nach dem Herausziehen;

k) Bringen Sie eine Spritze am Anschluss des Verlängerungsrohrs an. Überprüfen Sie die Position des Katheters. Achten Sie beim Zurückpumpen auf ungehinderten Blutfluss. Bringen Sie bei Bedarf qualifizierte Verbindungsschläuche am Anschluss des Verlängerungsschlauchs an. Das unbenutzte Lumen kann mit einer Heparinkappe verschlossen werden. Ein Absperrhahn kann verwendet werden, um den Blutfluss zu stoppen, wenn der Verbindungsschlauch und die Heparinkappe ausgetauscht werden.

l) Überprüfen Sie die Position der Katheterspitze mit Röntgenstrahlen und befestigen Sie den Katheter mit Nähten durch Schmetterlingsklammern am Patienten; nähen Sie nicht direkt außerhalb des Katheters, um eine Punktion des Katheters zu vermeiden. Decken Sie die Einstichstelle mit medizinischer Gaze ab, notieren Sie die Länge der Katheterpenetration und prüfen Sie regelmäßig, ob sich der Katheter bewegt;

m) Pflege bei Dauerkatheterisierung:

1) Wenn das T-Ventil oder die Heparin-Kappe, die am Anschlussstück verwendet wird, lose oder verrutscht ist, sollte sie sofort entfernt und nach strenger Desinfektion durch ein neues T-Ventil oder eine neue Heparin-Kappe ersetzt werden. Achten Sie bei verschiedenen Eingriffen wie Infusionen, Verabreichung von Medikamenten, Blutentnahme und Anschluss von Infusionspumpen streng auf aseptische Praktiken, um das Auftreten medizinisch bedingter Infektionen zu verhindern. Bei Patienten, denen intravenös hypernährende Flüssigkeiten verabreicht werden, sollte die Visite während des Infusionsprozesses verstärkt werden. Nach Beendigung der Infusion spülen Sie das Lumen mit Kochsalzlösung oder ersetzen Sie den Schlauch durch einen neuen, bevor Sie weitere Flüssigkeiten zuführen;

2) Bei längerer Überwachung des ZVD sollte der Katheter alle 24 Stunden mit 5 ml (30 u) verdünnter Heparinlösung in physiologischem Wasser gespült werden, um das Manometriesystem offen zu halten, das Auftreten von Infektionen zu verringern und die Bildung eines Fibrinmantels um das Katheterende zu verhindern;

⚠️ Die Restkatheterspur bleibt der Lufteintrittspunkt. Wenn der Katheter erfolgreich platziert ist, sollte der medizinische Verband, der zum Schließen der Wunde verwendet wird, an Ort und Stelle gehalten werden, bis die Wunde epithelialisiert ist. Nachdem die Wunde epithelialisiert wurde, wird empfohlen, den medizinischen Verband, der während der Katheterverweildauer verwendet wird, alle 24 Stunden zu ersetzen, um die Wunde trocken und sauber zu halten.

⚠️ Beim Entfernen der Heparinkappe kann das Halten des flankierenden Teils der Katheternabe den Demontagewiderstand effektiv reduzieren.

n) Achten Sie beim Entfernen des Katheters auf den Zustand des Patienten. Wenn eine schwere Infektion vorliegt, verwenden Sie andere Methoden, um den Katheter zu entfernen, z. B. eine Operation. Ziehen Sie den Katheter nicht gewaltsam heraus, wenn Sie den Katheter regelmäßig entfernen, um zu verhindern, dass der Katheter im menschlichen Körper bricht.

⚠️ Bitten Sie den Patienten, einen Atemzug zu nehmen und ihn zu halten, wenn Sie den inneren Jugular- oder Subclaviakatheter entfernen.

11. Leistungsmerkmale

Zentralvenenkatheter sind Zusatzgeräte, die bei interventionellen Eingriffen verwendet werden. Die klinische Leistung wird dadurch bestimmt, ob der Katheter erfolgreich in das zentrale venöse Kreislaufsystem eingeführt wird.

Für die Leistungsmerkmale des Katheters:

- Der Katheter besteht aus TPU-Material mit guten physikalischen Eigenschaften, glatter Oberfläche, Spitzenzugkraft, leicht zu punktieren und zu platzieren.
- Der Katheter ist unter Röntgen sichtbar, genaue Positionierung.

12. Anmerkungen

a) Bei der Intubation ist darauf zu achten, dass Wiederholungen vermieden werden, da dies zu Hämatomen und Infektionen führen kann;

b) Dieses Produkt ist mit Ethylenoxid sterilisiert und hat ein steriles Verfallsdatum von 5 Jahren, bitte verwenden Sie es innerhalb des Verfallsdatums;

c) Prüfen Sie vor der Verwendung, ob die Verpackung in gutem Zustand ist, und verbieten Sie die Verwendung, wenn sie beschädigt ist;

d) Dieses Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Sekundärsterilisation ist verboten. Die Wiederverwendung von Instrumenten stellt ein potenzielles Risiko für schwere Verletzungen und/oder Infektionen dar und kann zum Tod führen. Nach Gebrauch werden die Produkte als medizinischer Abfall gemäß den örtlichen Vorschriften oder den Krankenhausvorschriften entsorgt.

e) Dieses Produkt sollte nur von geschultem medizinischem Fachpersonal verwendet werden;

f) Maximale Verweildauer dieses Produkts im menschlichen Körper: 30 Tage, wobei 14 Tage optimal sind;

g) Das zusammen mit diesem Produkt verwendete Gerät sollte über eine Standard-Luer-Sperre verfügen.

h) Unerwünschte Nebenwirkungen: Unsachgemäße Pflege der Einstichstelle kann zu Infektionen führen; längeres Verweilen kann zu Venenentzündung oder Thrombophlebitis führen.

i) Es sollte kein starker Druck ausgeübt werden, um Schäden am Gerät zu vermeiden;

j) Gehen Sie behutsam vor und vermeiden Sie gewaltsame Zusammenstöße bei der Handhabung;

k) An einem belüfteten und trockenen Ort lagern, um Feuchtigkeit so weit wie möglich zu vermeiden, und von Sonnenlicht fernhalten, um Feuer oder Wärmeverformung des Geräts zu vermeiden;

l) Verwendungsbedingung: Dieses Produkt wird für die Umgebung des Operations- oder Katheterraums verwendet. (Temperaturbereich: 21 bis 25 °C, relativer Feuchtebereich: 30 % bis 60 % relative Luftfeuchtigkeit, Atmosphärendruckbereich: 70 bis 104 kPa). Bitte verwenden Sie es nicht in der Umgebung über die oben genannten Bedingungen hinaus;

m) Bitte beachten Sie, dass Flüssigkeitsleckagen während des Katheteraufenthalts zu Blutverlust oder Behandlungsverzögerungen führen können. Bitte achten Sie darauf, ob der Katheter während des Aufenthalts undicht ist. Ersetzen Sie den Katheter sofort, sobald eine Leckage festgestellt wird.

13. Warnhinweis

Dieses Produkt weist eine gute Kompatibilität und keine

Adsorption mit Arzneimitteln auf, wenn es für Arzneimittelkompatibilitätsstudien mit Nitroglycerin, Vitamin K1, Paclitaxel, Senna, Fluorouracil und fetthaltiger Milch ausgewählt wird, was die Wirksamkeit des Arzneimittels gewährleisten kann.

Das Kobalt liegt über 0,10% w/w in 304 Edelstahl des Führungsdraht, blaue Einführspritze und Injektionsnadel.

Erläuterung der Grafiken, Symbole, Abkürzungen usw. für die in diesem Produkt verwendeten medizinischen Geräte:

	CE- Kennzeichnung		Hersteller
	EU- Bevollmächtigter		Produkt-Code
	Verfallsdatum		Von Sonnenlicht fernhalten
	Regenfest		Keine Zweitverwertung
	Produktionsdatum		Batchnummer
	Warnung		Prüfen Sie die Bedienungsanleitung oder das elektronische Handbuch
	Sterilisiert durch Ethylenoxid		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung konsultieren
	Medizinische Geräte		Keine sekundäre Sterilisation
	Zerbrechliche Gegenstände, mit Vorsicht behandeln		Einlagiges Sterilbarriersystem
	Eindeutige Geräteerkennung		Contains hazardous substances: Kobalt (CAS NO.7440-48-4)

14. Zusätzliche Informationen

Der SSCP dieses Produkts wird in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar sein, wo er mit der Basis-UDI-DI (694242711359FE) verknüpft ist. Die URL zur öffentlichen Website von Eudamed lautet: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Für Patienten/Anwender/Dritte in der EU und in Ländern und Gebieten mit einschlägigen gesetzlichen Regelungen (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte); bitte melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle während oder infolge der Verwendung des Produkts dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie den zuständigen Behörden in Ihrem Land. Das Warnsystem für die zuständigen nationalen Behörden und weitere Informationen finden Sie auf der EU-Website unter: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Hersteller: Henan Tuoren Best Medical Device Co., Ltd.

Adresse der Produktion: Middle of Weft 7 Road, Nanpu District, 453400 Changyuan, Henan, Volksrepublik China

Tel.: +86 0373-8814000 **Fax.:** +86 0373-8816222

E-mail: info@etuoren.com **Website:** <http://www.tuoren.com>

EU-Bevollmächtigter: Lotus NL B.V.

Adresse: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Tel.: +31644168999 **Fax.:** 008621-58857798

E-mail: peter@lotusnl.com

Dokument Nr.: BST-CE-06-04

Version: A0

Datum: 2023- 05-25

Website mit elektronischem Handbuch: en.tuoren.com/ifu