medCOMP®

PRO-LINE® CT CENTRAL VEIN ACCESS CATHETER INSTRUCTIONS FOR USE

CATÉTER DE ACCESO VENOSO CENTRAL PRO-LINE® CT INSTRUCCIONES DE USO

CATHÉTER VEINEUX CENTRAL PRO-LINE® CT INSTRUCTIONS D'UTILISATION

CATETERE PER ACCESSO VENOSO CENTRALE PRO-LINE® CT ISTRUZIONI PER L'USO

PRO-LINE® CT CENTRAL VEIN ZENTRALEN VENENZUGANG GEBRAUCHSANLEITUNG

PRO-LINE® CT KATETER FÖR TILLGÅNG TILL CENTRALVEN BRUKSANVISNING

PRO-LINE® CT-KATHETER VOOR TOEGANG TOT DE CENTRALE ADER GEBRUIKSAANWIJZING

CATETER DE ACESSO VENOSO CENTRAL PRO-LINE® CT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-LINE® CT – ΓΙΑ ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΕ ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΦΛΕΒΑ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

KATÉTR PRO-LINE® CT S CENTRÁLNÍM ŽILNÍM PŘÍSTUPEM NÁVOD K POUŽITÍ

PRO-LINE® CT SANTRAL DAMAR ERİŞİM KATETERİ KULLANIM TALİMATLARI

PRO-LINE® CT ZA SREDIŠNJI VENSKI PRISTUP UPUTE ZA UPOTREBU

TABLE OF CONTENTS

ENGLISH.....1

SPANISH.....10

FRENCH.....19

ITALIAN.....28

GERMAN.....37

SWEDISH.....46

DUTCH.....55

PORTUGUESE.....64

GREEK.....73

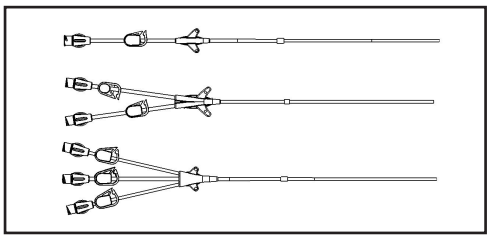
CZECH.....82

TURKISH..... 91

CROATIAN..... 100

DESCRIPTION:

- The Pro-Line® CT family of centrally inserted catheters is made from specially formulated biocompatible medical grade materials. They are packaged in a tray with accessories necessary for percutaneous insertion using a microintroducer (Modified Seldinger or Seldinger technique).



INDICATIONS FOR USE:

- The Medcomp® Pro-Line® CT Power Injectable CVC is indicated for short or long term access to the central venous system. It is designed for administering I.V. fluids, blood products, drugs, and parenteral nutrition solutions, as well as blood withdrawal and power injection of contrast media. The maximum recommended infusion rate is 5cc/sec. The maximum pressure of power injectors used with the Pro-Line® CT Power Injectable CVC may not exceed 300psi.

- The Medcomp® 6F Triple Pro-Line® CT Power Injectable CVC is indicated for short or long term access to the central venous system. It is designed for administering I.V. fluids, blood products, drugs, and parenteral nutrition solutions, as well as blood withdrawal, allows for central venous pressure monitoring and power injection of contrast media. The maximum recommended infusion rate is 5cc/sec. The maximum pressure of power injectors used with the Pro-Line® CT Power Injectable CVC may not exceed 300psi.

- Catheter testing included 10 power injection cycles.

- It may be inserted percutaneously and is primarily placed in the internal jugular vein.

- Alternate insertion sites include the subclavian vein.

IMPORTANT INFORMATION PERTAINING TO POWER INJECTION:

- Contrast media should be warmed to body temperature prior to power injection. **Warning:** Failure to warm contrast to body temperature prior to power injection may result in catheter failure.

- Vigorously flush the Pro-Line® CT catheter using a 10cc or larger syringe and sterile normal saline prior to and immediately following the completion of power injection studies. This will ensure the patency of the catheter and prevent damage to the catheter. Resistance to flushing may indicate partial or complete catheter occlusion. **Do not** proceed with power injection study until occlusion has been cleared. **Warning:** Failure to ensure patency of the catheter prior to power injection studies may result in catheter failure.

- **Do not** exceed the maximum flow rate of 5cc/sec. **Warning:** Power injector machine pressure limiting feature may not prevent over pressurization of an occluded catheter. **Warning:** Exceeding the maximum flow rate of 5cc/sec may result in catheter failure and/or catheter tip displacement.

- **Warning:** Pro-Line® CT catheter indication of power injection of contrast media implies the catheter's ability to withstand the procedure, but does not imply appropriateness of the procedure for a particular patient. A suitably trained clinician is responsible for evaluating the health status of a patient as it pertains to a power injection procedure.

CONTRAINDICATIONS:

- The presence of device related infection, bacteremia, or septicemia is known or suspected.

- This catheter is intended for short or long-term vascular access and should not be used for any purpose other than indicated in these instructions.

- The patient is known or is suspected to be allergic to materials contained in the device.

POSSIBLE COMPLICATIONS:

- Air Embolism
- Bleeding
- Brachial Plexus Injury
- Cardiac Arrhythmia
- Cardiac Tamponade
- Catheter Erosion through the Skin
- Catheter Embolism
- Catheter Occlusion
- Catheter Related Sepsis
- Endocarditis
- Exit Site Infection
- Exit Site Necrosis
- Extravasation
- Fibrin Sheath Formation
- Hematoma
- Hydrothorax
- Intolerance Reaction to Implanted Device
- Laceration of the Vessels or Viscus
- Myocardial Erosion
- Perforation of the Vessels or Viscus
- Phlebitis
- Supontaneous Catheter Tip Malposition or Retraction
- Thromboembolism
- Venous Thrombosis
- Ventricular Thrombosis
- Vessel Erosion
- Risks normally associated with local or general anesthesia, surgery, and post-operative recovery

- Before attempting the insertion, ensure that you are familiar with the above complications and their emergency treatment should any of them occur.

WARNINGS:

- In the rare event that a hub or connector separates from any component during insertion or use, take all necessary steps and precautions to prevent blood loss or air embolism and remove the catheter.

- Do not advance the guidewire or catheter if unusual resistance is encountered.

- Do not insert or withdraw the guidewire forcibly from any component. The wire may break or unravel. If the guidewire becomes damaged, the introducer needle or sheath/dilator and guidewire must be removed together.

- Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- This catheter is for Single Use Only.

- Do not re-sterilize the catheter or accessories by any method.

- Re-Use may lead to infection or illness/injury.

- The manufacturer shall not be liable for any damages caused by reuse or re-sterilization of this catheter or accessories.

- Contents sterile and non-pyrogenic in unopened, undamaged package. STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE STERILE | EO

- Do not use catheter or accessories if package is opened or damaged.

- Do not use catheter or accessories if any sign of product damage is visible.

CATHETER PRECAUTIONS:

- Small syringes will generate excessive pressure and may damage the catheter. Ten (10)cc or larger syringes are recommended.

- Do not use sharp instruments near the extension lines or catheter lumen.

- Do not use scissors to remove dressing.

- Catheter will be damaged if clamps other than what is provided with this kit are used.

- Clamping of the tubing repeatedly in the same location will weaken tubing. Avoid clamping near the luer(s) and hub of the catheter.

- Examine catheter lumen and extension(s) before and after each infusion for damage.

- To prevent accidents, assure the security of all caps and connections prior to and between uses.

- Use only Luer Lock (threaded) Connectors with this catheter.

- Repeated over tightening of luer lock connections, syringes, and caps will reduce connector life and could lead to potential connector failure.

- Confirm catheter tip position by x-ray prior to use. Monitor tip placement routinely per institution policy.

INSERTION SITES:

When placing catheters through percutaneous introducers, caution should be exercised to avoid inadvertent penetration of vital structures in the thorax. Catheters placed percutaneously or through a cut-down should be inserted into the subclavian vein at the angle of the outer third of the clavicle lateral to the thoracic outlet. The catheter should not be inserted into the subclavian vein medially, because such placement can lead to compression of the catheter between the first rib and clavicle and can lead to severing or damaging of the catheter. A fluoroscopic or radiographic confirmation of catheter placement should be made to ensure that the catheter is not being pinched by the first rib and clavicle.

Internal Jugular Vein

- Have patient lift his/her head from the bed to define the sternomastoid muscle. Catheterization will be performed at the apex of a triangle formed between the two heads of the sternomastoid muscle. The apex should be approximately three finger breadths above the clavicle. The carotid artery should be palpated medial to the point of catheter insertion.

Subclavian Vein

- The patient should be in a modified Trendelenburg position, with the upper chest exposed and the head turned slightly to the side opposite the insertion area. A small rolled towel may be inserted between the shoulder blades to facilitate the extension of the chest area.

WARNING:

- Patients requiring ventilator support are at increased risk of pneumothorax during subclavian vein cannulation, which may cause complications.

- Extended use of the subclavian vein may be associated with subclavian vein stenosis.

- Avoid medial catheter placement into subclavian vein through percutaneous technique. This placement could lead to catheter occlusion, damage, rupture, shearing, or fragmentation due to compression of the catheter between the first rib and clavicle. Catheter shearing has been reported when the catheter is inserted via a more medial route in the subclavian vein.[1]

[1] Aiken DR, Minton JP. The "pinch-off" sign: a warning of impending problems with permanent subclavian catheters. Am J Surgery 1994; 148:633-636.

DIRECTIONS FOR MODIFIED SELDINGER INSERTION

- Read instructions carefully before using this device. The catheter should be inserted, manipulated, and removed by a qualified, licensed physician or other qualified health care professional under the direction of a physician.

- The medical techniques and procedures described in these instructions for use do not represent all medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgment in treating any specific patient.

- Use standard hospital protocols when applicable.

PREPARE CATHETER

1. Preflush catheter, sideport adapter, and needleless access port(s).

- Attach saline filled syringe to luer of sideport adapter and flush adapter and catheter. Clamp sideport extension and remove syringe. If using a multi-lumen catheter, attach needleless access ports to remaining extensions. Attach saline filled syringes to the needleless access ports and completely flush catheter lumens. Remove syringe from access port prior to clamping extension.

Caution: Never close clamp on catheter stylet; stylet and catheter damage may result.

Caution: The needleless access port should not be used with needles, blunt cannula, or other non-luer connectors, or luer connectors with visible defects. If needle access is attempted, the needleless access port must be replaced immediately. Do not exceed 100 actuations.

INSERTION

2. Strict aseptic technique must be used during insertion, maintenance, and catheter removal procedures. Provide a sterile operative field. The operating room is the preferred location for catheter placement. Use sterile drapes, instruments, and accessories. Shave the skin above and below the insertion site. Perform surgical scrub. Wear gown, cap, gloves, and mask.

3. The selection of the appropriate cannula french size is at the sole discretion of the physician. To achieve proper tip placement, proper catheter length selection is important. Routine x-ray should always follow the initial insertion of this catheter to confirm proper placement prior to use.

TUNNELING

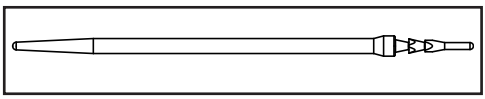
4. Administer sufficient local anesthetic to completely anesthetize the insertion and exit site.

Note: A tunnel with a wide gentle arc lessens the risk of kinking. The tunnel should be short enough to keep the hub of the catheter from entering the exit site.

5. Make a small incision at the exit site. Make a second incision at the insertion site. Make the incision at the exit site wide enough to accommodate the cuff, approximately 0.5cm.

6. Use blunt dissection to create the subcutaneous tunnel opening. Do **NOT** tunnel through muscle. The tunnel should be made with care in order to prevent damage to surrounding vessels.

Warning: Do **NOT** over-expand subcutaneous tissue during tunneling. Over-expansion may delay/prevent cuff in-growth.



7. Loosen locking collar of sideport adapter and withdraw stylet until tip is approximately 1 inch inside the catheter tip. Tighten locking collar to keep stylet in place. Slide distal end of the catheter over the barbed end of the tunneler.

8. Barbs must be completely covered by the catheter tip to adequately secure the catheter as it is pulled through the tunnel.

9. Advance tunneler through the subcutaneous layer from the exit site to the insertion site.

10. Lead catheter into the tunnel gently. Do **NOT** pull or tug the catheter tubing. If resistance is encountered, further blunt dissection may facilitate insertion.

Caution: Do not attempt to pull catheter lumen off tunneler. After reaching the insertion site, the lumen must be cut from the tunneler. Cut catheter squarely (with no points) in such a manner that produces a clean, smooth surface.

VEIN ACCESS

11. Insert the introducer needle with attached syringe into the target vein. Aspirate to insure proper placement.

12. Remove the syringe and place thumb over the end of the needle to prevent blood loss or air embolism. Draw the flexible end of marked .018" guidewire back into advancer so that only the end of the guidewire is visible. Insert the advancer's distal end into the needle hub. Advance guidewire with forward motion into and past the needle hub into the target vein.

Caution: The length of the wire inserted is determined by the size of the patient. Monitor patient for arrhythmia throughout this procedure. The patient should be placed on a cardiac monitor during this procedure. Cardiac arrhythmias may result if guidewire is allowed to pass into the right atrium. The guidewire should be held securely during this procedure. Do not withdraw guidewire against needle bevel to avoid possible severing of guidewire.

Note: For alternate insertion method, see Directions for Seldinger Insertion Section.

13. Remove needle, leaving guidewire in the target vein. Thread sheath/dilator over the proximal end of the guidewire into target vein. Advance the guidewire until it reaches the caval atrial junction. Once the guidewire is in place, measure the depth of the guidewire by reading the markings on the wire. Remove the guidewire leaving the sheath and dilator in the vein.

Caution: DO NOT bend the sheath/dilator during insertion as bending will cause the sheath to prematurely tear. Hold sheath/dilator close to the tip (approximately 3cm from tip) when initially inserting through the skin surface. To progress the sheath/dilator towards the vein, regrasp the sheath/dilator a few centimeters (approximately 5cm) above the original grasp location and push down on the sheath/dilator. Repeat procedure until sheath/dilator is fully inserted.

Caution: Never leave sheath in place as an indwelling catheter. Damage to the vein will occur.

14. Loosen locking collar of sideport and withdraw stylet back beyond the point where the catheter is to be trimmed by at least ¼ inch (1cm). Cut catheter to length determined by marked guidewire.

Note: Lumen depth markings are from the zero mark at the hub to the distal end of the catheter. To achieve proper tip placement be sure to account for length of catheter lumen inside tunnel.

Note: The selection of the appropriate catheter length is at the sole discretion of the physician. To achieve proper tip placement, proper measurement and trimming are important. Routine x-ray should always follow the initial insertion of this catheter to confirm proper placement prior to use.

Caution: Never attempt to cut stylet.

Caution: Always withdraw stylet back beyond the tip of the catheter prior to insertion.

15. Once proper catheter length and stylet position has been achieved, tighten locking collar to keep stylet in place.

16. Remove dilator from sheath.

17. Insert distal tip of catheter into and through the sheath until catheter tip is correctly positioned in the target vein.

18. Remove the tear-away sheath by slowly pulling it out of the vessel while simultaneously splitting the sheath by grasping the tabs and pulling them apart (a slight twisting motion may be helpful).

Caution: Do not pull apart the portion of the sheath that remains in the vessel. To avoid vessel damage, pull back the sheath as far as possible and tear the sheath only few centimeters at a time.

19. Make any adjustments to catheter under fluoroscopy. The distal tip should be positioned at the level of the caval atrial junction.

Caution: Do not clamp the lumen portion of the catheter. Clamp only the extension(s). Do not use the serrated forceps, use only the in-line clamp(s) provided.

20. Remove the catheter stylet and sideport adapter. First loosen the locking collar of the sideport adapter. Applying gentle pressure above the exit site with one hand while grasping the stylet handle with the other, slowly withraw the stylet with a constant motion. Clamp catheter extension and remove sideport adapter. Install needleless access port. Unclamp catheter extension and attach saline filled syringes to needleless access port. Aspirate lumen and then irrigate with saline. Remove syringe prior to clamping extension.

Caution: Do not attempt to reinsert stylet once it has been withdrawn.

Caution: Never leave stylet in place after catheter insertion; injury may occur. Remove both stylet and sideport adapter after insertion.

21. Attach syringe(s) to extension(s) and open clamp(s). Blood should aspirate easily. If excessive resistance to blood aspiration is experienced, the catheter may need to be repositioned to obtain adequate flow.

22. Once adequate aspiration has been achieved, lumen(s) should be irrigated with saline filled syringe(s). Clamp(s) should be open for this procedure.

Caution: Small syringes will generate excessive pressure and may damage the catheter. Ten (10)cc or larger syringes are recommended.

23. Remove the syringe(s) and close extension clamp(s). Avoid air embolism by keeping catheter tubing clamped at all times when not in use and by aspirating then irrigating the catheter with saline prior to each use. With each change in tubing connections, purge air from the catheter and all connecting tubing and caps.

24. Confirm and document proper tip placement with fluoroscopy prior to use. The distal tip should be positioned at the level of the caval atrial junction.

Caution: Failure to verify catheter placement may result in serious trauma or fatal complications.

Note: If there is no blood return, verify catheter position before use.

CATHETER SECUREMENT AND WOUND DRESSING:

25. Suture insertion site closed. Suture the catheter to the skin using the suture wing. Do not suture the catheter tubing.

Caution: Care must be taken when using sharp objects on needles in close proximity to catheter lumen. Contact from sharp objects may cause catheter failure.

26. Cover the insertion and exit site with occlusive dressings.

27. Catheter must be secured/sutured for entire duration of implantation.

28. Record catheter length, catheter lot number, and tip position on patient's chart.

DIRECTIONS FOR SELDINGER INSERTION

1. Follow directions for Modified Seldinger Insertion, up to and including step #12.

2. Remove needle, leaving guidewire in the targeted vein. Advance the guidewire until it reaches the caval atrial junction. Once the guidewire is in place, measure the depth of the guidewire by reading the markings on the wire.

3. Remove stylet from catheter.

4. Cut catheter to length determined by marked guidewire.

Note: Lumen depth markings are from the zero mark at the hub to the distal end of the catheter. To achieve proper tip placement be sure to account for catheter lumen inside tunnel.

Note: The selection of the appropriate catheter length is at the sole discretion of the physician. To achieve proper tip placement, proper measurement and trimming are important. Routine x-ray should always follow the initial insertion of this catheter to confirm proper placement prior to use.

5. It may be necessary to dilate the insertion site. To achieve this, remove the dilator from the provided sheath/dilator. Thread dilator over the proximal end of the guidewire into the target vein until insertion site has been sufficiently dilated. Remove the dilator.

6. Insert proximal end of wire into distal tip of catheter lumen. Feed catheter lumen into the vessel following the guidewire. Advance catheter lumen along the guidewire until the distal tip is correctly positioned in the target vein. The distal tip should be positioned at the level of the caval atrial junction.

Caution: A skin knick may be required to feed the catheter smoothly into the vessel.

7. Make any adjustments to catheter under fluoroscopy. The distal tip should be positioned at the level of the caval atrial junction.

Caution: Do not clamp the lumen portion of the catheter. Clamp only the extension(s). Do not use serrated forceps; use only in-line clamps provided.

8. Remove the wire from the catheter. Remove by applying gentle pressure with one hand above the insertion site while grasping the wire with the other hand and pulling slowly back with a constant motion.

9. Follow Directions for Modified Seldinger Insertion, from step #21 on.

POWER INJECTION PROCEDURE

1. Remove the injection/needleless cap from the Pro-Line® CT catheter.

2. Using a 10cc or larger syringe(s), aspirate catheter lumen(s) to assure patency and remove heparin. Discard syringe(s).

3. Attach a 10cc or larger syringe filled with sterile normal saline and vigorously flush the catheter with the full 10cc of sterile normal saline. **Warning:** Failure to ensure patency of the catheter prior to power injection studies may result in catheter failure.

4. Detach syringe.

5. Attach the power injection device to the Pro-Line® CT catheter per manufacturer's recommendations.

Warning: Always use connector tubing between power injector syringe and catheter. Do not attempt to connect power injector syringe directly to the catheter. Damage may result.

6. Complete power injection study taking care not to exceed the flow rate limits. **Warning:** Exceeding the maximum flow rate of 5cc/sec may result in catheter failure and/or catheter tip displacement.

7. Disconnect the power injection device.

8. Flush the Pro-Line® CT catheter with 10cc of sterile normal saline, using a 10cc or larger syringe. For multi- lumen catheters, flush all lumens.

9. Replace the injection/needleless cap on the Pro-Line® CT catheter.

INFUSION

- Before infusion begins all connections should be examined carefully.
- Frequent visual inspection should be conducted to detect leaks to prevent blood loss or air embolism.
- If a leak is found, the catheter should be clamped immediately and replaced.
- Necessary remedial action must be taken prior to the continuation of the treatment.

Note: Excessive blood loss may lead to patient shock.

CENTRAL VENOUS PRESSURE MONITORING

- For central venous pressure monitoring it is recommended that a catheter lumen of 20 gauge or larger be used.
- Prior to conducting central venous pressure (CVP) monitoring:

  - Ensure proper positioning of the catheter tip.

  - Flush catheter vigorously with normal saline.

  - Ensure pressure transducer is at the level of the right atrium.

- It is recommended that a continuous infusion of saline (3 ml/hr) is maintained through the catheter while measuring CVP to improve the accuracy of the results.
- Use your institution's protocols for central venous pressure monitoring procedures.

Warning: CVP monitoring should always be used in conjunction with other patient assessment metrics when evaluating cardiac function.

CATHETER MAINTENANCE

- **Dressing Changes** - A dressing should cover the insertion site at all times. The dressing should be changed per institutional policy or any time the dressing becomes soiled, wet, or non-occlusive.

Note: During all dressing changes the external length of the catheter should be measured to determine if catheter migration has occurred. Periodically confirm catheter placement and tip location by imaging method.

- **Flushing and Locking** - Flush and lock catheter according to your institutional policy.
- The catheter should be flushed with normal saline prior to drug administration to remove locking solution.
- After drug administration each lumen should be flushed again with normal saline and then locked to maintain patency.

Injection Caps - Injection cap(s) or needleless access port(s) should be changed per institutional policy. If using the supplied needleless access port(s), do not exceed 100 actuations.

CATHETER PERFORMANCE

- Occluded/Partially Occluded Catheter - If resistance is encountered to aspirating or flushing, the lumen may be partially or completely occluded.

Warning: Do not flush against resistance.

- If the lumen will neither aspirate nor flush, and it has been determined that the catheter is occluded with blood, follow institutional declotting procedure.

Infection

Caution: Due to risk of exposure to HIV or other blood borne pathogens, health care professionals should always use Universal Blood and Body Fluid Precautions in the care of all patients.

- Sterile technique should always be strictly adhered to.
- Clinically recognized infection should be treated promptly per institutional policy.

CATHETER REMOVAL

Warning: Only a physician familiar with the appropriate techniques should attempt the following procedures.

Caution: Always review hospital or unit protocol, potential complications and their treatment, warnings, and precautions prior to catheter removal.

No resistance should be felt when withdrawing catheter from vein. If resistance is encountered, do not continue pulling against resistance since this may cause catheter breakage and air embolism. Free up resistance before proceeding.

1. Palpate the catheter exit tunnel to locate the cuff.
2. Administer sufficient local anesthetic to exit site and cuff location to completely anesthetize the area.
3. Make a 2cm incision over the cuff, parallel to the catheter.
4. Dissect down to the cuff using blunt and sharp dissection as indicated.
5. When visible, grasp cuff with clamp.
6. Clamp catheter between the cuff and the insertion site.
7. Cut catheter between cuff and exit site. Withdraw internal portion of catheter through the incision in the tunnel.
8. Remove the remaining section of catheter (i.e. portion in tunnel) through the exit site.

Warning: Do **NOT** pull distal end of catheter through incision as contamination of wound may occur.

9. Apply pressure to proximal tunnel approximately 10-15 minutes or until bleeding stops.
10. Suture incision and apply dressing in a manner to promote optimal healing.
11. Check catheter for integrity and measure catheter when removed. It must be equal to the length of catheter when it was inserted.

Pro-Line®				
Catheter Size	Gravity Flow		Full Length Priming Volume	
5F X 60CM SINGLE w/Cuff @ 2cm	28.4 cc/min		0.79cc	
5F X 60CM SINGLE w/Cuff @ 5cm				
5F X 55CM DUAL w/Cuff @ 2cm	10.64 cc/min		0.57cc	
5F X 55CM DUAL w/Cuff @ 5cm				
6F X 60CM SINGLE w/Cuff @ 2cm	54.3 cc/min		1.06cc	
6F X 60CM SINGLE w/Cuff @ 5cm				
6F X 60CM DUAL w/Cuff @ 2cm	11.75 cc/min		0.67cc	
6F X 60CM DUAL w/Cuff @ 5cm				
	17 Ga	19 Ga	17 Ga	19 Ga
6F X 60CM TRIPLE w/Cuff @ 5cm	16.4 cc/min	6.4 cc/min	0.70cc	0.40cc
7F X 60CM SINGLE w/Cuff @ 5cm	108.11 cc/min		1.39cc	
7F X 60CM DUAL w/Cuff @ 5cm	26.65 cc/min		0.82cc	

WARRANTY

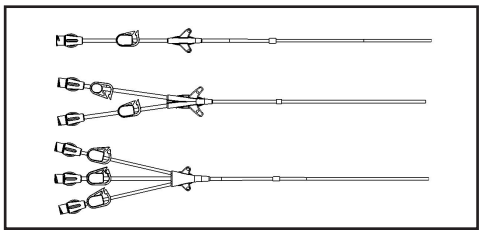
Medcomp® WARRANTS THAT THIS PRODUCT WAS MANUFACTURED ACCORDING TO APPLICABLE STANDARDS AND SPECIFICATIONS. PATIENT CONDITION, CLINICAL TREATEMENT, AND PRODUCT MAINTENANCE MAY EFFECT THE PERFORMANCE OF THIS PRODUCT. USE OF THIS PRODUCT SHOULD BE IN ACCORDANCE WITH THE INSTRUCTIONS PROVIDED AND AS DIRECTED BY THE PRESCRIBING PHYSICIAN.

Because of continuing product improvement, prices, specifications, and model availability are subject to change without notice. Medcomp® reserves the right to modify its products or contents without notice.

Medcomp® , and Pro-Line® are registered trademarks of Medical Components, Inc.

DESCRIPCIÓN:

- La familia de catéteres de acceso central Pro-Line® CT se ha fabricado con materiales médicos biocompatibles especialmente confeccionados. Están embalados en una bandeja junto con los accesorios necesarios para realizar una inserción percutánea con un microintroductor (técnica Seldinger o Seldinger modificada).



INDICACIONES DE USO:

- El catéter venoso central con inyectables automáticos Pro-Line® CT de Medcomp® está indicado para accesos temporales o permanentes al sistema venoso central. Se ha diseñado para administrar fluidos intravenosos, hemoderivados, medicamentos y soluciones de nutrición parenteral, así como para extraer sangre y realizar inyecciones automáticas de medios de contraste. La velocidad de perfusión máxima recomendada es 5 cc/s. La presión máxima de las inyecciones automáticas usadas con el catéter venoso central con inyectables automáticos Pro-Line® CT no debe superar los 300 psi.

- El catéter venoso central con inyectables automáticos de triple lumen 6 F Pro-Line® CT de Medcomp® está indicado para accesos temporales o permanentes al sistema venoso central. Está diseñado para administrar fluidos intravenosos, hemoderivados, medicamentos y soluciones de nutrición parenteral, así como para extraer sangre. Además, permite supervisar la presión venosa y realizar inyecciones automáticas de medios de contraste. El velocidad de perfusión máxima recomendada es 5 cc/s. La presión máxima de las inyecciones automáticas usadas con el catéter venoso central con inyectables automáticos Pro-Line® CT no debe superar los 300 psi.

- El catéter se ha probado con 10 ciclos de inyecciones automáticas.

- La inserción puede ser percutánea y se coloca principalmente en la vena yugular interna.

- Se pueden utilizar zonas de inserción alternativas, como la vena subclavia.

INFORMACIÓN IMPORTANTE RELATIVA A LA INYECCIÓN AUTOMÁTICA:

- Se deben calentar los medios de contraste hasta que alcancen la temperatura corporal antes de realizar la inyección automática. **Advertencia:** Si no se calienta el material de contraste hasta alcanzar la temperatura corporal antes de la inyección, se podrían producir daños en el catéter.

- Purgue enérgicamente el catéter Pro-Line® CT con una jeringa de 10 cc o de mayor capacidad y una solución salina estéril normal antes de realizar los estudios de inyección automática e inmediatamente después de su finalización. De esta forma, se garantizará la permeabilidad del catéter y se evitará que el catéter se dañe. Si percibe resistencia a la hora de purgar el catéter, es posible que este esté obstruido parcial o totalmente. **No** continúe con la inyección automática hasta haber eliminado la obstrucción. **Aviso:** Si no se garantiza la permeabilidad del catéter antes de realizar los estudios de inyección automática, se podrían producir daños en el catéter.

- **No** exceda la velocidad de flujo máxima de 5 cc/s. **Advertencia:** Es posible que la función que limita la presión del dispositivo de inyección automática no evite la sobrepresurización de un catéter obstruido. **Advertencia:** Si se sobrepasa la velocidad de flujo máxima indicada de 5 cc/s, se podrían producir daños en el catéter y/o un desplazamiento del extremo del catéter.

- **Advertencia:** Las indicaciones del catéter Pro-Line® CT relativas a la inyección automática de medios de contraste implican la capacidad del catéter de resistir el procedimiento, pero no que este sea adecuado para un determinado paciente. Un médico que disponga de la formación adecuada deberá evaluar el estado de salud del paciente, ya que le corresponde realizar el procedimiento de inyección.

CONTRAINDICACIONES:

- Si se sospecha o se tiene la certeza de que existe bacteriemia, septicemia o infección relacionada con el dispositivo.

- Este catéter está destinado únicamente a obtener acceso vascular temporal o permanente y no se debe utilizar con ningún otro propósito distinto a los indicados en estas
del médico.

- Se sospecha o se tiene la certeza de que el paciente es alérgico a los materiales con los que está fabricado el dispositivo.

POSIBLES COMPLICACIONES:

- Embolia gaseosa
- Sangrado
- Lesión del plexo braquial
- Arritmia cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Erosión del catéter a través de la piel
- Embolia en el catéter
- Obstrucción del catéter
- Septicemia asociada al catéter
- Endocarditis
- Infección en el punto de salida
- Necrosis en el punto de salida
- Extravasación
- Formación de una capa de fibrina
- Hematoma
- Hidrotórax
- Reacción de intolerancia al dispositivo implantado
- Laceración de los vasos o las vísceras
- Erosión del miocardio
- Perforación de los vasos o las vísceras
- Flebitis
- Colocación incorrecta o retracción espontánea del extremo del catéter
- Tromboembolismo
- Trombosis venosa
- Trombosis ventricular
- Erosión del vaso
- Riesgos asociados habitualmente a la anestesia local o general, la cirugía y la recuperación postoperatoria

- Antes de intentar realizar la inserción, asegúrese de estar familiarizado con las complicaciones anteriores y con el tratamiento de emergencia pertinente en el caso de que se produzca alguna de ellas.

ADVERTENCIAS:

- En el caso excepcional de que un conector se separe de algún componente durante la inserción o el uso del catéter, deberá adoptar todas las precauciones y medidas necesarias para impedir embolias gaseosas o pérdidas de sangre, y retirar el catéter.

- No haga avanzar la guía ni el catéter si encuentra una resistencia anormal.

- No fuerce la inserción ni la extracción de la guía de ningún componente, ya que podría provocar la rotura o el desgarre de la misma. Si la guía resulta dañada, se deberá retirar junto con la aguja de introducción o con la funda y el dilatador.

- La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.

- Este catéter es de un solo uso.

- No vuelva a esterilizar el catéter ni los accesorios mediante ningún método.

- Su reutilización puede provocar infecciones, enfermedades o lesiones.

- El fabricante no se responsabiliza de ningún daño causado por la reutilización o reesterilización de este catéter o de sus accesorios.

- El contenido es estéril y no pirógeno si el embalaje está cerrado y sin daños.
  ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO | ESTERILIZADO | OE |

- No utilice el catéter ni los accesorios si el embalaje está abierto o dañado.

- No utilice el catéter ni los accesorios si observa algún signo de que el producto pueda estar dañado.

PRECAUCIONES CON EL CATÉTER:

- Las jeringas pequeñas generarán una presión excesiva que puede ocasionar daños en el catéter. Se recomienda utilizar jeringas de diez (10) cc o de mayor capacidad.

- No utilice instrumentos afilados o punzantes cerca de los tubos de la extensión o del lumen del catéter.

- No utilice tijeras para retirar vendajes.

- Se puede dañar el catéter si se utilizan otros clamps distintos a los incluidos en este kit.

- Si se colocan los clamps repetidamente en el mismo lugar del tubo, este del catéter. Evite colocar los clamps junto a los luer y el conector del catéter.

- Examine antes y después de cada perfusión el lumen del catéter y las extensiones para comprobar que no existen daños.
- Para evitar accidentes, compruebe la seguridad de todos los tapones y de las conexiones antes del uso y entre un uso y otro.
- Utilice únicamente conectores Luer Lock (con rosca) con este catéter.
- Si los conectores luer lock, las jeringas y los tapones se aprietan en exceso repetidamente, se acortará la vida de los conectores y estos podrían fallar.
- Antes de proceder a su uso, confirme la posición del extremo del catéter mediante una radiografía. Supervise la colocación del extremo regularmente según las normas del centro.

PUNTOS DE INSERCIÓN:

Cuando se colocan catéteres a través de introductores percutáneos, se deben tomar precauciones para evitar penetrar involuntariamente en estructuras vitales del tórax. Los catéteres que se colocan de forma percutánea o a través de una incisión se deben insertar en la vena subclavia en el ángulo del tercio externo lateral de la clavícula al opérculo torácico. Los catéteres no se deben insertar medialmente en la vena subclavia, ya que puede provocar la compresión del catéter entre la primera costilla y la clavícula o daños y cortes en el mismo. Se debe realizar una radiografía o fluoroscopia que confirme la inserción del catéter para asegurarse de que la clavícula y la primera costilla no pincen el catéter.

Vena yugular interna

- Pida al paciente que levante la cabeza de la camilla para localizar el músculo esternocleidomastoideo. La cateterización se realizará en el vértice del triángulo formado entre las dos cabezas del músculo esternocleidomastoideo. El vértice debe estar a una distancia de aproximadamente tres dedos por encima de la clavícula. A la palpación, la arteria carótida se debe encontrar en una posición medial con respecto al punto de inserción del catéter.

Vena subclavia

- El paciente debe estar en posición de Trendelenburg modificada, con la parte superior del pecho expuesta y la cabeza ligeramente inclinada hacia el lado opuesto al punto de inserción. Se puede colocar una pequeña toalla enrollada entre los omóplatos para facilitar la extensión de la zona del pecho.

ADVERTENCIA:

- Los pacientes que requieran respiración asistida presentan un mayor riesgo de sufrir un neumotórax durante la canulación de la vena subclavia, lo que puede ocasionar complicaciones.
- El uso prolongado de la vena subclavia puede estar asociado a estenosis de la misma.
- En la técnica percutánea se debe evitar la colocación medial del catéter en la vena subclavia, ya que podría provocar que el catéter se obstruya, sufra daños, rotura, cortes o fragmentación debido a la compresión del mismo entre la primera costilla y la clavícula. Se han informado de casos de cortes en el catéter cuando este se inserta en la vena subclavia a través de una vía más medial.[1]

[1] Aiken DR, Minton JP. The "pinch-off" sign: a warning of impending problems with permanent subclavian catheters. Am J Surgery 1994; 148:633-636.

INDICACIONES PARA LA INSERCIÓN MEDIANTE LA TÉCNICA DE SELDINGER MODIFICADA:

- Lea detenidamente las instrucciones antes de utilizar el dispositivo. Solo un médico autorizado cualificado u otro profesional sanitario cualificado bajo la supervisión de un médico pueden insertar, manipular o retirar el catéter.
- Las técnicas y procedimientos médicos descritos en estas instrucciones de uso no representan todos los protocolos médicamente aceptables ni pretenden sustituir la experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de un paciente determinado.
- Utilice los protocolos estándar del hospital cuando corresponda.

PREPARAR EL CATÉTER

1. Purgue previamente el catéter, el adaptador de puerto lateral y los puertos de acceso sin aguja.

- Conecte la jeringa llena de solución salina al luer del adaptador de puerto lateral y purgue el adaptador y el catéter. Pince la extensión del puerto lateral y retire la jeringa. Si utiliza un catéter de varios lúmenes, fije el puerto de acceso sin aguja a las extensiones restantes. Fije las jeringas llenas de solución salina a los puertos de acceso sin aguja y purgue los lúmenes del catéter. Extraiga la jeringa del puerto de acceso antes de pinzar la extensión.

Aviso: Nunca cierre el clamp situado sobre el estilete del catéter, ya que se podrían producir daños en el estilete y en el catéter.

Aviso: El puerto de acceso sin aguja no se debe utilizar con agujas, cánulas romas u otros conectores que no sean luer o conectores luer con defectos visibles. Si se intenta un acceso mediante aguja, se deberá sustituir el puerto de acceso sin aguja para cerrarlo. No realice más de 100 operaciones.

INSERCIÓN

2. Durante los procedimientos de inserción, mantenimiento y extracción de catéteres, se debe utilizar una técnica aséptica estricta. La zona debe estar esterilizada. El lugar idóneo para la colocación del catéter es el quirófano. Utilice instrumentos, accesorios y gasas estériles. Rasure la piel por encima y por debajo del punto de inserción. Realice un lavado quirúrgico. Utilice bata, gorro, guantes y mascarilla.

3. La elección del tamaño (french) adecuado de la cánula depende únicamente del criterio del médico. Para colocar correctamente el extremo, es importante elegir la longitud adecuada del catéter. Tras la inserción inicial del catéter, se deberá realizar una radiografía rutinaria para confirmar que el extremo esté colocado correctamente antes de su uso.

TUNELIZACIÓN

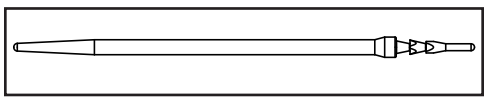
4. Administre suficiente anestesia local para anestesiar por completo los puntos de inserción y de salida.

Nota: Si el arco del túnel es más ancho, se reduce el riesgo de que se enrosque. El túnel debe ser lo suficientemente corto para evitar que el conector del catéter se introduzca en el punto de salida.

5. Realice una pequeña incisión en el punto de salida y una segunda incisión en el punto de inserción. La incisión del punto de salida debe ser lo suficientemente grande para que quepa el manguito, aproximadamente de 0,5 cm.

6. Utilice una disección roma para crear la abertura del túnel subcutáneo. No forme el túnel a través de un músculo. El túnel se debe formar con cuidado para evitar dañar los vasos circundantes.

Advertencia: NO expanda en exceso el tejido subcutáneo durante la formación del túnel. De lo contrario, podría retrasar o impedir la dilatación interna del manguito.



7. Afloje el adaptador del anillo de cierre del puerto lateral y tire del estilete hacia atrás hasta que el extremo esté aproximadamente a 1 cm (0,25 pulgadas) dentro del extremo del catéter. Ajuste el anillo de cierre para que el estilete se mantenga insertado en su lugar. Deslice el extremo distal del catéter sobre el extremo con reborde del tunelizador.

8. La lengüeta debe estar completamente cubierta por el extremo del catéter para fijar adecuadamente el catéter a medida que se tira de él a través del túnel.

9. Avance el tunelizador a través de la hipodermis desde el punto de salida hasta el punto de inserción.

10. Dirija suavemente el catéter hacia el interior del túnel. **NO** tire de los tubos del catéter. Si se presenta algún tipo de resistencia, una disección roma de mayor tamaño puede facilitar la inserción.

Aviso: No intente tirar de los lúmenes del catéter fuera del tunelizador. Una vez haya alcanzado el punto de inserción, corte el lumen del tunelizador. Corte el catéter de forma recta (sin punta), de forma que la superficie quede limpia y sin irregularidades.

ACCESO VENOSO

11. Introduzca en la vena seleccionada la aguja introductora con la jeringa conectada. Realice una aspiración para comprobar que está bien colocada.

12. Retire la jeringa y coloque el pulgar sobre el extremo de la aguja para evitar pérdidas de sangre o embolias gaseosas. Tire del extremo flexible de la guía marcada de 4,6 mm (0,18 pulgadas) hacia atrás para introducirlo en el avanzador de forma que solo sea visible el extremo de la guía. Inserte el extremo distal del avanzador en la conexión de la aguja. Haga avanzar la guía hasta pasar el conector de la aguja por la vena seleccionada.

Aviso: La longitud de la guía introducida dependerá del tamaño del estado. Controle la aparición de síntomas de arritmia en el paciente durante este procedimiento. El paciente debe estar conectado a un monitor cardíaco durante este procedimiento. Si se deja que la guía pase al interior de la aurícula derecha, se podrían producir arritmias cardíacas. Durante este procedimiento, se deberá sujetar firmemente la guía. No tire de la guía de forma que roce el canto de la aguja para evitar posibles cortes en la misma.

Nota: Si desea conocer otros métodos de inserción, consulte la sección Indicaciones para la inserción mediante la técnica de Seldinger.

13. Retire la aguja y deje la guía en la vena seleccionada. Introduzca en la vena seleccionada la funda o el dilatador por el extremo proximal de la guía. Haga avanzar la guía hasta que alcance la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha. Una vez colocada la guía, consulte las marcas de la guía para determinar su profundidad. Retire la guía y deje colocados la funda y el dilatador en la vena.

Aviso: NO doble la funda ni el dilatador durante la inserción, ya que si la funda se dobla, se rasgará prematuramente. Mantenga la funda y el dilatador próximos al extremo (a 3 cm aproximadamente) cuando realice la inserción inicial a través de la superficie de la piel. Para dirigir la funda y el dilatador hacia la vena, vuelva a sujetarla unos 5 cm aproximadamente por encima del punto de sujeción inicial y empújelos hacia abajo. Repita el procedimiento hasta que la funda y el dilatador se hayan insertado por completo.

Aviso: Nunca deje la funda insertada como un catéter permanente ya que podría dañar la vena.

14. Afloje el anillo de cierre del puerto lateral y tire del estilete hacia atrás hasta sobrepasar el punto en el que se debe cortar el catéter al menos en 1 cm (0,25 pulgadas). Corte el catéter según la longitud que determinen las marcas de la guía.

Nota: Las marcas de profundidad de los lúmenes se miden desde la marca cero del conector hasta el extremo distal del catéter. Para colocar correctamente el extremo, tenga en cuenta la longitud del lumen del catéter dentro del túnel.

Nota: La elección de la longitud adecuada del catéter depende únicamente del criterio del médico. Para colocar correctamente el extremo, es importante medir y cortar adecuadamente. Tras la inserción inicial del catéter, es necesario realizar de forma rutinaria una radiografía para confirmar que esté colocado correctamente antes de proceder a la utilización.

Aviso: Nunca intente cortar el estilete.

Aviso: Antes de la inserción, tire siempre hacia atrás del estilete hasta sobrepasar el extremo del catéter.

15. Una vez que se obtengan la posición del estilete y la longitud del catéter adecuadas, ajuste el anillo de cierre para que el estilete se mantenga insertado en su lugar.
16. Retire el dilatador de la funda.
17. Inserte el extremo distal del catéter a través de la funda hasta que esté colocado correctamente en la vena seleccionada.
18. Retire la funda rasgable tirando lentamente de ella hacia fuera del vaso, mientras separa la funda sujetando las lengüetas y tirando de ellas (un ligero movimiento giratorio puede servir de ayuda).

Aviso: No separe la parte de la funda que permanece en el vaso. Para evitar dañar el vaso sanguíneo, tire hacia atrás de la funda tanto como sea posible y rasgue la funda solo unos centímetros cada vez.

19. Realice los ajustes necesarios en el catéter mediante fluoroscopia. El extremo distal se debe colocar a la altura de la unión de la cava y la aurícula.

Aviso: No pince la parte del lumen del catéter. Pince solo las extensiones. No utilice fórceps dentados, utilice sólo los clamps que se proporcionan.

20. Extraiga el estilete del catéter y el adaptador del puerto lateral. En primer lugar, afloje el anillo de cierre del adaptador del puerto lateral. Presionando suavemente sobre el punto de salida con una mano mientras sujeta el mango del estilete con la otra, retire lentamente el estilete con un movimiento constante. Pince la extensión del catéter y extraiga el adaptador del puerto lateral. Coloque el puerto de acceso sin aguja. Quite los clamps de la extensión del catéter y fije jeringas llenas de solución salina a al puerto de acceso sin aguja. Aspire el lumen y, a continuación, irrigue con solución salina. Extraiga la jeringa antes de pinzar la extensión.

Aviso: No intente volver a insertar el estilete una vez que lo haya retirado.

Aviso: Nunca deje estiletes insertados después de insertar el catéter, ya que se pueden producir daños. Una vez realizada la inserción, retire el estilete y el adaptador de puerto lateral.

21. Fije las jeringas a las extensiones y abra los clamps. La sangre se debería poder aspirar fácilmente. Si ofrece resistencia excesiva a la aspiración de sangre, es posible que haya que volver a colocar el catéter hasta que los flujos sean los adecuados.

22. Una vez que se ha conseguido que la aspiración sea la correcta, ambos lúmenes se deben irrigar con jeringas llenas de solución salina. Se deben abrir los clamps, para llevar a cabo este procedimiento.

Aviso: Las jeringas pequeñas generarán una presión excesiva que puede ocasionar daños en el catéter. Se recomienda utilizar jeringas de diez (10) cc o de mayor capacidad.

23. Retire las jeringas y cierre los clamps de extensión. Para evitar que se produzcan embolias gaseosas, mantenga siempre colocados los clamps en los tubos del catéter cuando no se utilicen, y aspire e irrigue el catéter con solución salina antes de cada uso. Cada vez que se realice un cambio en las conexiones de los tubos, purgue el aire del catéter y de todos los tubos de conexión y de los tapones.

24. Confirme y registre la correcta colocación del extremo del catéter mediante fluoroscopia antes de utilizar el catéter. El extremo distal se debe colocar a la altura de la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.

Aviso: Si no se verifica la colocación del catéter, se pueden producir traumatismos graves o complicaciones fatales.

Nota: Si no se observa reflujo de sangre, verifique la posición del catéter antes de proceder a su uso.

FIJACIÓN DEL CATÉTER Y VENDAJE DE LA HERIDA:

25. Cierre con sutura el punto de inserción. Suture el catéter a la piel mediante la pestaña de sutura. No suture los tubos del catéter.

Aviso: Se debe tener cuidado al utilizar objetos afilados o agujas cerca del lumen del catéter. Se puede dañar el catéter si entra en contacto con objetos afilados.

26. Cubra el punto de inserción y el de salida con vendajes oclusivos.

27. El catéter debe estar fijo o suturado durante todo el procedimiento de implantación.

28. Registre la longitud y el número de lote del catéter, además de la posición del extremo del catéter en el historial del paciente.

INDICACIONES PARA LA INSERCIÓN MEDIANTE LA TÉCNICA DE SELDINGER:

1. Siga las indicaciones para la inserción mediante la técnica de Seldinger modificada hasta el paso 12 (incluido).

2. Retire la aguja y deje la guía en la vena seleccionada. Haga avanzar la guía hasta que alcance la unión de la vena cava y la aurícula. Una vez colocada la guía, consulte las marcas de la guía para determinar su profundidad.

3. Extraiga el estilete del catéter.

4. Corte el catéter según la longitud que determinen las marcas de la guía.

Nota: Las marcas de profundidad de los lúmenes se miden desde la marca cero del conector hasta el extremo distal del catéter. Para colocar correctamente el extremo, tenga en cuenta el lumen del catéter dentro del túnel.

Nota: La elección de la longitud adecuada del catéter depende únicamente del criterio del médico. Para colocar correctamente el extremo, es importante medir y cortar adecuadamente. Tras la inserción inicial del catéter, es necesario realizar de forma rutinaria una radiografía para confirmar que esté colocado correctamente antes de proceder a la utilización.

5. Es posible que sea necesario dilatar el punto de inserción. Para conseguirlo, extraiga el dilatador de la funda y dilatador proporcionados. Introduzca el dilatador por el extremo proximal de la guía en la vena seleccionada hasta que el punto de inserción esté suficientemente dilatado. Retire el dilatador.

6. Inserte el extremo proximal de la guía en extremo distal del lumen del catéter. Introduzca el lumen del catéter en el vaso siguiendo la guía. Haga avanzar el lumen del catéter por la guía hasta que el extremo distal se coloque correctamente en la vena seleccionada. El extremo distal se debe colocar a la altura de la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.

Aviso: Es posible que sea necesario realizar un corte en la piel para introducir el catéter suavemente en el vaso.

7. Realice los ajustes necesarios en el catéter mediante fluoroscopia. El extremo distal se debe colocar a la altura de la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.

Aviso: No pince la parte del lumen del catéter. Pince solo las extensiones. No utilice fórceps dentados, utilice solo los clamps que se proporcionan.

8. Extraiga la guía del catéter. Para retirarla, presione suavemente con una mano la parte situada por encima del punto de inserción mientras que sujeta la guía con la otra mano y tire lentamente hacia atrás con un movimiento constante.

9. Siga las indicaciones para la inserción mediante la técnica de Seldinger modificada a partir del paso 21.

PROCEDIMIENTO DE INYECCIÓN AUTOMÁTICA

1. Extraiga el tapón de inyección o sin aguja del catéter Pro-Line® CT.

2. Aspire los lúmenes del catéter con una jeringa de 10 cc o mayor capacidad para garantizar la permeabilidad y retire la heparina. Deseche las jeringas.

3. Fije una jeringa de 10 cc o de mayor capacidad llena de solución salina estéril normal y purgue enérgicamente el catéter con los 10 cc de solución salina estéril normal. **Aviso:** Si no se garantiza la permeabilidad del catéter antes de realizar los estudios de inyección automática, se podrían producir daños en el catéter.

4. Retire la jeringa.

5. Conecte el dispositivo de inyección automática al catéter Pro-Line® CT de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

Aviso: Utilice siempre tubos de conector entre el catéter y la jeringa de inyección. No intente conectar la jeringa de inyección directamente al pérdidas de sangre. Se podrían producir daños.

6. Complete el estudio de inyección automática con cuidado de no sobrepasar los límites de velocidad de flujo. **Aviso:** Si se sobrepasa la velocidad de flujo máxima de 5 cc/s, se podría producir daños en el catéter y/o un desplazamiento del extremo del catéter.
7. Desconecte el dispositivo de inyección automática.
8. Purgue el catéter Pro-Line® CT con 10 cc de solución salina normal y estéril, usando una jeringa de 10 cc o de mayor capacidad. En el caso de catéteres con varios lúmenes, púrguelos todos.
9. Reemplace el tapón de inyección o sin aguja del catéter Pro-Line® CT.

PERFUSIÓN

- Antes de comenzar la perfusión, se deben examinar cuidadosamente todas las conexiones.
- Se deben realizar inspecciones visuales con frecuencia para detectar fugas y evitar pérdidas de sangre o embolias gaseosas.
- Si se detecta una fuga, se debe colocar un clamp para cerrar inmediatamente el catéter.
- Antes de continuar el tratamiento, se deben adoptar las medidas correctivas necesarias.

Nota: Una pérdida de sangre excesiva puede provocar un shock al paciente.

CONTROL DE LA PRESIÓN VENOSA CENTRAL

- Para controlar la presión venosa central, se recomienda usar un lúmen del catéter de calibre 20 o superior.
- Antes de llevar a cabo el control de la presión venosa central (CVP por sus siglas en inglés):
  - Asegúrese de que el extremo del catéter se encuentra en la posición correcta.
  - Purgue el catéter enérgicamente con solución salina normal.
  - Asegúrese de que el transductor de presión se encuentre a la altura de la aurícula derecha.
- Se recomienda mantener una perfusión continua de solución salina (3 ml/h) a través del catéter mientras se produce la medición de la CVP para mejorar la precisión de los resultados.
- Aplique los protocolos de su institución para realizar los procedimientos adecuados para controlar la presión venosa central.

Aviso: El control de la CVP siempre se debe utilizar junto con otras medidas de evaluación del paciente cuando se analice la función cardíaca.

MANTENIMIENTO DEL CATÉTER

- **Cambio de los vendajes:** el punto de inserción debe estar cubierto con un vendaje en todo momento. Se debe cambiar el vendaje según las normas de la institución o siempre que se ensucie, se moje o deje de ser oclusivo.

Nota: Durante el cambio del vendaje se debe medir la longitud externa del catéter para determinar si el catéter se ha desplazado. Revise de forma periódica la colocación del catéter y la ubicación del extremo mediante un método de imagen.

- **Purga y cierre:** purgue y cierre el catéter según las normas del centro.
- Se debe purgar el catéter con solución salina normal antes de la administración de medicamentos para eliminar la solución de bloqueo.
- Después de la administración del medicamento, se debe purgar el lumen de nuevo con solución salina normal y, a continuación, sellar para mantener la permeabilidad.

Tapones de inyección: los tapones de inyección y los puertos de acceso sin aguja se deben sustituir según las normas del centro. Si se utilizan los puertos de acceso sin aguja que se proporcionan, no realice más de 100 operaciones.

RENDIMIENTO DEL CATÉTER

- Catéter obstruido o parcialmente obstruido: si se detecta resistencia al realizar aspiraciones o purgas, es posible que el lumen esté obstruido parcial o totalmente.

Advertencia: No realice la purga si detecta resistencia.

- Si no es posible aspirar ni purgar el lumen y se determina que el catéter está obstruido con sangre, siga el procedimiento trombolítico de la institución.

Infección

Aviso: Debido al riesgo de exposición al VIH y a otros patógenos contenidos en la sangre, los profesionales sanitarios deben adoptar siempre las precauciones universales en el manejo de sangre y fluidos corporales en el tratamiento de todos los pacientes.

- Se debe seguir estrictamente una técnica estéril en todo momento.
- Las infecciones clínicamente reconocidas se deben tratar rápidamente según las normas del centro.

RETIRADA DEL CATÉTER

Aviso: Los siguientes procedimientos solo los debe intentar realizar un médico que esté familiarizado con las técnicas adecuadas.

Aviso: Revise siempre el protocolo del hospital o de la unidad, las posibles complicaciones y su tratamiento, advertencias y precauciones antes de retirar el catéter.

No debe encontrarse resistencia al retirar el catéter de la vena. Si se presenta algún tipo de resistencia, deje de tirar, ya que puede provocar la rotura del catéter y embolias gaseosas. Elimine la resistencia antes de continuar.

1. Palpe el túnel de salida del catéter para localizar el manguito.
2. Administre suficiente anestesia local en el punto de salida y en el lugar en que se encuentre el manguito para dormir por completo la zona.
3. Realice una incisión de 2 cm sobre el manguito, paralela al catéter.
4. Realice una disección roma y cortante hasta el manguito según las indicaciones.
5. Cuando sea visible, sujete el manguito con un clamp.
6. Pince el catéter entre el manguito y el punto de inserción.
7. Corte el catéter entre el manguito y el punto de salida. Retire la parte interna del catéter a través de la incisión del túnel.
8. Retire la parte restante del catéter (es decir, la parte del túnel) a través del punto de salida.

Advertencia: NO tire del extremo distal del catéter a través de la incisión, ya que se podría contaminar la herida.

9. Aplique presión sobre el túnel proximal durante aproximadamente 10-15 minutos o hasta que deje de sangrar.
10. Suture la incisión y véndela de forma que favorezca una cicatrización óptima.
11. Compruebe la integridad del catéter y mídalo cuando lo retire. La medida deberá coincidir con la longitud indicada cuando se insertó el catéter.

Pro-Line®				
Tamaño del catéter	Flujo por gravedad		Volumen de cebado completo	
5 F X 60 cm simple con manguito de 2 cm	28,4 cc/min		0,79 cc	
5 F X 60 cm simple con manguito de 5 cm				
5 F X 55 cm doble con manguito de 2 cm	10,64 cc/min		0,57 cc	
5 F X 55 cm doble con manguito de 5 cm				
6 F X 60 cm simple con manguito de 2 cm	54,3 cc/min		1,06 cc	
6 F X 60 cm simple con manguito de 5 cm				
6 F X 60 cm doble con manguito de 2 cm	11,75 cc/min		0,67 cc	
6 F X 60 cm doble con manguito de 5 cm				
	Calibre	Calibre	Calibre	Calibre
6 F X 60 cm triple con manguito de 5 cm	16,4 cc/min	6,4 cc/min	0,70 cc	0,40 cc
7 F X 60 cm simple con manguito de 5 cm	108,11 cc/min		1.39 cc	
7 F X 60 cm doble con manguito de 5 cm	26,65 cc/min		0,82 cc	

GARANTÍA

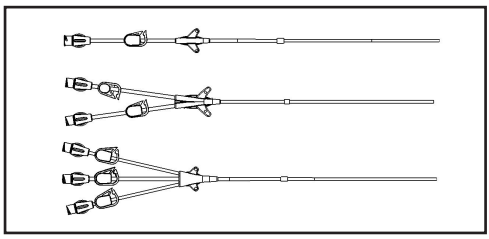
Medcomp® GARANTIZA QUE ESTE PRODUCTO SE HA FABRICADO SEGÚN LOS ESTÁNDARES Y LAS ESPECIFICACIONES APLICABLES. EL ESTADO DEL PACIENTE, EL TRATAMIENTO CLÍNICO Y EL MANTENIMIENTO DEL PRODUCTO PUEDEN AFECTAR AL RENDIMIENTO DEL MISMO. EL USO DE ESTE PRODUCTO SE DEBE REALIZAR SEGÚN LAS INSTRUCCIONES PROPORCIONADAS Y DE LA FORMA INDICADA POR EL MÉDICO QUE REALICE LA PRESCRIPCIÓN.

Debido a las continuas mejoras realizadas en el producto, los precios, las especificaciones y la disponibilidad de los modelos pueden sufrir modificaciones sin previo aviso. Medcomp® se reserva el derecho a modificar sus productos o contenidos sin previo aviso.

Medcomp® y Pro-Line® son marcas comerciales registradas de Medical Components, Inc.

DESCRIPTION :

- La gamme de cathéters à insertion centrale Pro-Line® CT se compose de matériaux biocompatibles de qualité médicale conçus spécifiquement. Ils sont emballés dans un plateau comprenant les accessoires nécessaires à une insertion par voie percutanée à l'aide d'un micro-introducteur (technique de Seldinger ou technique de Seldinger modifiée).



INDICATIONS D'UTILISATION :

- Le cathéter veineux central Medcomp® Pro-Line® CT à injection sous pression est indiqué pour atteindre un abord à court ou long terme du système veineux central. Il est conçu pour l'administration par intraveineuse de liquides, de produits sanguins, de médicaments, de solutions d'alimentation parentérale ainsi que pour des prises de sang et l'injection sous pression de substances de contraste. Le taux d'administration maximal recommandé est de 5 ml/sec. La pression maximale des injecteurs utilisés avec le cathéter veineux central Pro-Line® CT à injection sous pression ne peut dépasser 300 psi.

- Le cathéter veineux central Medcomp® 6F Triple Pro-Line® CT à injection sous pression est indiqué dans le cadre d'un abord à court ou long terme du système veineux central. Il est conçu pour l'administration par intraveineuse de liquides, de produits sanguins, de médicaments, de solutions d'alimentation parentérale ainsi que pour les prises de sang et il permet le monitoring de la pression veineuse centrale et l'injection sous pression de substances de contraste. Le taux d'administration maximal recommandé est de 5 ml/sec. La pression maximale des injecteurs utilisés avec le cathéter veineux central Pro-Line® CT à injection sous pression ne peut dépasser 300 psi.

- Les tests d'évaluation du cathéter comprenaient 10 cycles d'injection sous pression.

- Il peut être inséré par voie percutanée, principalement dans la veine jugulaire interne.

- Les autres points d'insertion comprennent la veine sous-clavière.

INFORMATION IMPORTANTE AFFÉRENTE À L'INJECTION SOUS PRESSION :

- La substance de contraste doit être chauffée à la température du corps avant l'injection. **Avertissement :** Le non-respect de la consigne qui consiste à chauffer la substance de contraste à la température du corps avant une injection sous pression peut être à l'origine d'un dysfonctionnement du cathéter.

- Rincez vigoureusement le cathéter Pro-Line® CT avant et immédiatement après les examens par injection sous pression à l'aide d'une seringue de 10 ml ou plus remplie d'une solution stérile saline normale. Cela assurera la perméabilité du cathéter et empêchera toute dégradation de celui-ci. Une résistance au rinçage peut signifier une occlusion, totale ou partielle, du cathéter. **Ne commencez pas** l'examen par injection sous pression tant que le problème d'occlusion n'est pas résolu. **Avertissement :** Le non-respect de la consigne qui consiste à vérifier la perméabilité du cathéter avant les examens par injection sous pression peut être à l'origine d'un dysfonctionnement du cathéter.

- **Ne dépassez pas** le débit maximal de 5 ml/sec. **Avertissement :** La présence d'un limitateur de pression sur l'injecteur sous pression ne garantit pas l'impossibilité d'une sur-pressurisation d'un cathéter occlus. **Avertissement:** Dépasser le débit maximal de 5 ml/sec peut entraîner la défaillance du cathéter et/ou le déplacement de l'embout du cathéter.

- **Avertissement :** Le fait que le cathéter Pro-Line® CT soit compatible avec une injection sous pression de substances de contraste ne signifie pas que cette intervention est adaptée à n'importe quel type de patient. Un clinicien dûment formé est tenu responsable de l'évaluation de l'état de santé d'un patient dans le cas d'une procédure par injection sous pression.

CONTRE-INDICATIONS :

- Symptôme d'une infection, d'une bactériémie ou d'une septicémie avérée ou présumée.

- Ce cathéter n'est recommandé que pour un abord vasculaire à court ou long terme et ne doit pas être utilisé à des fins autres que celles mentionnées dans ces instructions.

- Allergie avérée ou présumée du patient aux matériaux qui composent l'appareil.

COMPLICATIONS POSSIBLES :

- Embolie gazeuse
- Saignement
- Lésion du plexus brachial
- Arythmie cardiaque
- Tamponnade cardiaque
- Érosion du cathéter à travers la peau
- Embolie de cathéter
- Occlusion du cathéter
- Sepsis associé au cathéter
- Endocardite
- Infection du point d'émergence cutané
- Nécrose du point d'émergence cutané
- Extravasation
- Formation d'une gaine de fibrine
- Hématome
- Hydrothorax
- Réaction d'intolérance à l'appareil implanté
- Lacération des vaisseaux ou des viscères
- Érosion myocardique
- Perforation des vaisseaux ou des viscères
- Phlébite
- Mauvais positionnement ou rétraction spontanée de l'embout du cathéter
- Thromboembolisme
- Thrombose veineuse
- Thrombose ventriculaire
- Érosion des vaisseaux
- Risques normalement associés à l'anesthésie locale ou générale, à la chirurgie et au rétablissement post-opératoire

- Avant toute tentative d'insertion de l'appareil, assurez-vous de bien connaître les complications ci-dessus et leur traitement d'urgence dans le cas où l'une d'elles se produirait.

MISES EN GARDE :

- Dans le cas rare où une embase ou un raccord viendrait à se séparer d'un des composants lors de la mise en place ou de l'utilisation, prenez toutes les mesures et précautions nécessaires afin d'éviter un saignement ou une embolie gazeuse et enlevez le cathéter.

- Ne poussez pas le guide métallique ou le cathéter plus en avant en cas de résistance inhabituelle.

- Ne forcez pas lors de la pose ou du retrait du guide métallique sur un composant. Le guide métallique peut casser ou s'effiler. Si celui-ci est endommagé, l'aiguille introductrice ou la gaine/le dilatateur et le guide métallique doivent être retirés ensemble.

- La loi fédérale (USA) limite la vente de ce dispositif à ou sur l'ordre d'un médecin.

- Ce cathéter est un dispositif à usage unique.

- Ne restérilisez pas le cathéter ni les accessoires, quelle que soit la méthode de stérilisation employée.

- Toute réutilisation peut avoir comme résultat une infection ou une maladie/ lésion.

- Le fabricant ne saurait être tenu responsable des dommages occasionnés par la réutilisation ou la restérilisation de ce cathéter ou des accessoires.

- Contenu stérile et apyrogène dans un emballage non ouvert intact. STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE STÉRILE EO

- N'utilisez pas le cathéter ni les accessoires si leur emballage est ouvert ou détérioré.

- N'utilisez pas le cathéter ni les accessoires si vous décelez un quelconque signe de détérioration.

PRÉCAUTIONS CONCERNANT LE CATHÉTER :

- Les seringues de petite taille génèrent une pression excessive qui risque de détériorer le cathéter. Nous recommandons des seringues de dix (10) ml ou plus.

- N'utilisez pas d'instruments tranchants à proximité de la tubulure d'extension ou de la lumière du cathéter.

- N'utilisez pas de ciseaux pour enlever le pansement.

- Vous risquez d'abîmer le cathéter si vous utilisez des clamps autres que ceux fournis avec ce kit.

- Clamper la tubulure au même endroit à maintes reprises peut lui faire perdre de sa solidité. Évitez tout clampage à proximité des raccords Luer et de l'embase du cathéter.

- Vérifiez que la lumière du cathéter et les extensions ne sont pas détériorées avant et après chaque administration.

- Afin d'éviter les accidents, vérifiez tous les bouchons et raccords de tubulures avant et entre les traitements.

- Utilisez uniquement des raccords Luer Lock (filetés) avec ce cathéter.

- Un serrage répété des raccords Luer Lock, des seringues et des obturateurs accentuera l'usure du raccord et peut nuire à son efficacité.

- Confirmez la mise en place de l'embout du cathéter au moyen d'une radio avant usage. Surveillez la position de l'embout comme il se doit en vertu de la politique de l'établissement.

POINTS D'INSERTION :

Si vous placez les cathéters à l'aide d'introducteurs percutanés, soyez prudent afin d'éviter la pénétration involontaire de structures vitales dans le thorax. Les cathéters placés par voie percutanée ou par une incision doivent être insérés dans la veine sous-clavière à l'angle du tiers externe de la clavicule, en position latérale par rapport au défilé thoracobrachial. Il est déconseillé d'insérer le cathéter médialement dans la veine sous-clavière, car un tel positionnement peut entraîner sa compression entre la première côte et la clavicule, et provoquer sa rupture ou sa détérioration. Confirmez le bon positionnement du cathéter à l'aide d'une fluoroscopie ou d'une radio afin de vous assurer que le cathéter n'est pas pincé par la première côte et la clavicule.

Veine jugulaire interne

- Faites lever la tête au patient afin de faire apparaître le muscle sterno-mastoïdien. Le cathétérisme sera effectué à l'apex d'un triangle formé entre les deux têtes du muscle sterno-mastoïdien. L'apex doit se trouver approximativement trois largeurs de doigt au-dessus de la clavicule. Une palpation de l'artère carotide s'impose au niveau du point médian de l'introduction du cathéter.

Veine sous-clavière

- Le patient doit être en position de Trendelenburg modifiée, le torse découvert et la tête légèrement tournée dans la direction opposée au point d'insertion. Vous pouvez placer une petite serviette roulée entre les omoplates pour faciliter l'extension du torse.

MISE EN GARDE :

- Les patients qui requièrent une aide respiratoire sont davantage exposés à un risque de pneumothorax lors d'une canulation sous-clavière, ce qui peut entraîner des complications.

- L'utilisation prolongée de la veine sous-clavière peut être liée à une sténose de cette même veine.

- Évitez de placer un cathéter médial dans la veine sous-clavière au moyen d'une technique percutanée. Un tel positionnement pourrait provoquer l'occlusion, la dégradation, la rupture, le cisaillement ou la fragmentation du cathéter en raison de sa compression entre la première côte et la clavicule. Un cisaillement du cathéter lors d'une introduction par une voie plus médiale dans la veine sous-clavière a été signalé.[1]

[1] Aiken DR, Minton JP. The "pinch-off" sign: a warning of impending problems with permanent subclavian catheters. Am J Surgery 1994; 148:633-636.

INSTRUCTIONS CONCERNANT L'UTILISATION DE LA TECHNIQUE DE SELDINGER MODIFIÉE LORS DE L'INSERTION :

- Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser ce dispositif. Il est impératif que le cathéter soit introduit, manipulé et retiré par un médecin qualifié et agréé, ou par un autre membre du personnel de santé compétent sous la direction d'un médecin.

- Les techniques et procédures médicales décrites dans les présentes instructions ne représentent pas tous les protocoles acceptables au niveau médical et ne sont pas destinées à se substituer à l'expérience et au jugement du médecin pour le traitement d'un patient spécifique.

- Utilisez les protocoles standard de l'hôpital s'il y a lieu.

PRÉPARATION DU CATHÉTER

1. Rincez au préalable le cathéter, l'adaptateur de côté et les ports d'accès sans aiguille.

- Fixez une seringue remplie d'une solution saline au raccord Luer de l'adaptateur de côté et rincez l'adaptateur et le cathéter. Clampez l'extension de côté et retirez la seringue. Si vous utilisez un cathéter à plusieurs lumières, fixez les ports d'accès sans aiguille aux extensions restantes. Fixez des seringues remplies d'une solution saline aux ports d'accès sans aiguille et rincez complètement toutes les lumières du cathéter. Retirez la seringue du port d'accès avant de clamper l'extension.

Attention : Ne clampez jamais sur le stylet du cathéter ; autrement le stylet et le cathéter seraient endommagés.

Attention : Le port d'accès sans aiguille ne saurait être utilisé avec des aiguilles, une canule émoussée, des raccords autres que des raccords Luer ou des raccords Luer visiblement défectueux. Dans l'éventualité où une insertion d'aiguille serait tentée, le port d'accès sans aiguille devrait être remplacé sur-le-champ. Ne dépassez pas les 100 actuations.

INSERTION

2. Une technique aseptique stricte doit être employée lors des procédures d'insertion, d'entretien et de retrait du cathéter. Assurez-vous que le champ opératoire est stérile. La salle d'opération est le lieu privilégié pour la mise en place d'un cathéter. Utilisez des champs opératoires, des instruments et des accessoires stériles. Rasez la peau située au-dessus et en dessous du site d'insertion. Procédez à un brossage chirurgical. Porter une charlotte et une casaque chirurgicales, des gants et un masque.

3. Le médecin est seul juge quant au choix de la longueur appropriée de la canule selon l'échelle Charrière. Il est important de bien choisir la longueur adéquate du cathéter pour une bonne mise en place de l'embout. Une radio de routine devrait toujours succéder à l'insertion initiale de ce cathéter pour confirmer la bonne mise en place avant utilisation.

TUNNELLISATION

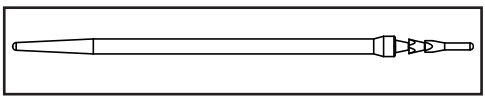
4. Administrez une quantité d'anesthésique suffisante afin de complètement anesthésier le point d'insertion et d'émergence cutané.

Remarque : Un tunnel dont l'arc est large et modéré diminue le risque de coudure. Le tunnel doit être suffisamment court pour empêcher l'embase du cathéter d'entrer dans le point d'émergence cutané.

5. Faites une petite incision au niveau du point d'émergence cutané. Faites une deuxième incision au niveau du point d'insertion. Faites en sorte que l'incision au niveau du point d'émergence cutané soit suffisamment large pour contenir le ballonnet, soit environ 0,5 cm.

6. Utilisez une dissection mousse pour créer l'ouverture du tunnel sous-cutané. Ne percez **PAS** de tunnel à travers un muscle. Le tunnel doit être réalisé avec soin afin d'empêcher que les vaisseaux à proximité ne soient endommagés.

Avertissement : N'élargissez **PAS** trop le tissu sous-cutané lors de la tunnellisation. Un élargissement trop important du tissu peut retarder ou empêcher la croissance interne du ballonnet.



7. Desserrez le collet de blocage de l'adaptateur de côté et retirez le stylet jusqu'à ce que l'embout se trouve à environ 1 pouce à l'intérieur de l'embout du cathéter. Resserrez le collet de blocage pour maintenir le stylet en place. Glissez l'extrémité distale du cathéter au-dessus des dents du tunnelisateur.

8. Les dents doivent être complètement couvertes par l'embout du cathéter pour maintenir le cathéter en toute sécurité lorsqu'il est tiré dans le tunnel.

9. Avancez le tunnelisateur dans la couche sous-cutanée, du point d'émergence vers le point d'insertion.

10. Guidez doucement le cathéter dans le tunnel. Ne tirez **PAS** sur la tubulure du cathéter. Si vous sentez une résistance, une dissection plus émoussée peut faciliter l'insertion.

Attention : N'essayez pas de tirer la lumière du cathéter en dehors du tunnelisateur. Après avoir atteint le point d'insertion, la lumière doit être séparée du tunnelisateur. Coupez le cathéter au carré (sans points) de manière à obtenir une surface propre et lisse.

ABORD VEINEUX

11. Insérez l'aiguille introductrice et la seringue qui lui est reliée dans la veine cible. Aspirez pour garantir la mise en place adéquate.

12. Retirez la seringue et appuyez le pouce sur l'extrémité de l'aiguille pour empêcher un saignement ou une embolie gazeuse. Tirez sur l'extrémité souple du guide métallique de 0,018" pour le remettre dans l'introducteur, de sorte que seule l'extrémité du guide soit visible. Insérez l'extrémité distale de l'introducteur dans l'embase de l'aiguille. Faites avancer le guide métallique en le poussant vers l'avant et en le faisant passer par l'embase de l'aiguille dans la veine cible.

Attention : La longueur du guide métallique inséré est déterminée par la taille du patient. Surveillez le patient au cours de cette intervention pour déceler une arythmie. Le patient doit être placé sous surveillance cardiaque pendant cette intervention. Des arythmies cardiaques peuvent survenir si le guide métallique passe dans l'oreillette droite. Il convient de maintenir solidement le guide métallique pendant l'intervention. Veillez à ne pas retirer le guide métallique contre le biseau de l'aiguille pour éviter l'éventuelle rupture du guide.

Remarque : Pour une autre méthode d'insertion, consultez la rubrique Instructions concernant l'utilisation de la technique de Seldinger lors de l'insertion.

13. Retirez l'aiguille tout en laissant le guide métallique dans la veine cible. Faites passer la gaine et le dilatateur par-dessus l'extrémité proximale du guide métallique dans la veine cible. Faites avancer le guide métallique jusqu'à ce qu'il atteigne la jonction de la veine cave auriculaire. Une fois le guide métallique en place, mesurez sa profondeur en lisant le marquage sur le guide. Retirez le guide métallique en laissant la gaine et le dilatateur dans la veine.

Avertissement : NE pliez PAS la gaine/le dilatateur pendant l'insertion, car cela peut entraîner la déchirure prématurée de la gaine. Tenez la gaine/le dilatateur à proximité de l'embout (à environ 3 cm de l'embout) lors de l'insertion initiale par voie cutanée. Pour faire progresser la gaine et le dilatateur vers la veine, reprenez la gaine et le dilatateur à quelques centimètres (environ 5 cm) au-dessus de l'endroit de la première prise et appuyez sur la gaine et le dilatateur. Répétez la procédure jusqu'à ce que la gaine et le dilatateur soient totalement insérés.

Attention : Ne laissez jamais une gaine en place dans un cathéter à demeure. La veine serait endommagée.

14. Desserrez le collet de blocage de l'adaptateur de côté et tirez le stylet au-delà du point où il convient de couper le cathéter d'au moins 1 cm. Coupez le cathéter à la longueur déterminée par le guide métallique portant l'inscription.

Remarque : Les marques de profondeur de la lumière partent du zéro indiqué au niveau de l'embase et vont jusqu'à l'embout distal du cathéter. Il est important de bien prendre en compte la longueur de la lumière du cathéter dans le tunnel pour garantir la bonne mise en place de l'embout.

Remarque : Le médecin est seul juge quant au choix de la longueur appropriée du cathéter. Il est important de bien mesurer et de bien couper le cathéter pour garantir la bonne mise en place de l'embout. Une radio de routine devrait toujours succéder à l'insertion initiale de ce cathéter pour confirmer la bonne mise en place avant utilisation.

Attention : Ne tentez jamais de couper le stylet.

Attention : Tirez toujours le stylet au-delà de l'embout du cathéter avant l'insertion.

15. Une fois la bonne longueur du cathéter et la position du stylet adéquate obtenues, serrez le collet de blocage pour maintenir le stylet en place.

16. Retirez le dilatateur de la gaine.

17. Introduisez l'embout distal du cathéter dans et à travers la gaine jusqu'à ce qu'il soit correctement mis en place dans la veine cible.

18. Retirez la gaine détachable en la tirant doucement hors du vaisseau. En même temps, ouvrez la gaine en saisissant les languettes et en les séparant (exercez un léger mouvement de torsion si besoin est).

Attention : Ne séparez pas la partie de la gaine qui reste dans le vaisseau. Pour éviter d'endommager le vaisseau, tirez la gaine aussi loin que possible et détachez-la de quelques centimètres seulement à la fois.

19. Procédez aux ajustements du cathéter éventuellement nécessaires sous fluoroscopie. L'embout distal doit être placé au niveau de la jonction de la veine cave auriculaire.

Attention : Ne clampez pas la portion des lumières du cathéter. Clampez uniquement les extensions. Veillez à ne pas utiliser les pinces dentelées ; utilisez uniquement les clamps en ligne fournis.

20. Retirez le stylet du cathéter et l'adaptateur de côté. Commencez par desserrer le collet de blocage de l'adaptateur de côté. Exercez une légère pression de la main au-dessus du point d'émergence tout en attrapant le stylet de l'autre main. Tirez le stylet lentement et sans à-coups. Clampez l'extension du cathéter et retirez l'adaptateur de côté. Installez le port d'accès sans aiguille. Déclampez l'extension du cathéter et fixez des seringues remplies d'une solution saline au port d'accès sans aiguille. Aspirez la lumière et irriguez avec la solution saline. Retirez la seringue avant de clamper l'extension.

Attention : Une fois le stylet retiré, ne tentez pas de le réintroduire.

Attention : Ne laissez jamais un stylet en place après l'insertion du cathéter ; cela pourrait entraîner des blessures. Retirez à la fois le stylet et l'adaptateur de côté après l'insertion.

21. Fixez les seringues aux extensions et ouvrez les clamps. Le sang devrait être aspiré facilement. En cas de résistance excessive à l'aspiration, il est peut-être utile de remettre le cathéter en place afin d'obtenir des flux adéquats.

22. Dès que vous avez obtenu l'aspiration appropriée, vous devez irriguer les lumières au moyen de seringues remplies d'une solution saline. Les clamps doivent être ouverts lors de cette intervention.

Attention : Les seringues de petite taille génèrent une pression excessive qui risque de détériorer le cathéter. Nous recommandons des seringues de dix (10) ml ou plus.

23. Retirez les seringues et fermez les clamps d'extension. Évitez l'embolie gazeuse ; pour cela, maintenez constamment la tubulure du cathéter clampée, lorsque vous ne l'utilisez pas, et aspirez puis irriguez le cathéter avec une solution saline avant chaque utilisation. À chaque changement des raccords de tubulure, purgez l'air du cathéter ainsi que tous les obturateurs et tubes de raccordement.

24. Avant usage, confirmez et consignez le bon positionnement de l'embout au moyen d'une fluoroscopie. L'embout distal doit être placé au niveau de la jonction de la veine cave auriculaire.

Attention : La non-vérification du positionnement du cathéter peut entraîner un traumatisme grave ou des complications mortelles.

Remarque : S'il n'y a pas de retour sanguin, vérifiez la bonne mise en place du cathéter avant usage.

FIXATION DU CATHÉTER ET PANSEMENT DES PLAIES :

25. Suturez et refermez le point d'insertion. Suturez le cathéter à la peau à l'aide de l'ailette de suture. Ne suturez pas la tubulure du cathéter.

Attention : Vous devez faire attention quand vous utilisez des objets pointus et des aiguilles à proximité de la lumière du cathéter. Le contact avec un objet pointu peut être à l'origine d'une défaillance du cathéter.

26. Recouvrez les points d'insertion et d'émergence de pansements occlusifs.

27. Le cathéter doit être fixé/suturé pendant toute la durée de l'implantation.

28. Consignez la longueur et le numéro de lot du cathéter et l'emplacement de l'embout sur le dossier du patient.

INSTRUCTIONS CONCERNANT L'UTILISATION DE LA TECHNIQUE DE SELDINGER LORS DE L'INSERTION

1. Veuillez suivre les instructions concernant l'utilisation de la technique de Seldinger modifiée lors de l'insertion jusqu'à l'étape 12 comprise.

2. Retirez l'aiguille tout en laissant le guide métallique dans la veine cible. Poussez le guide métallique jusqu'à ce qu'il atteigne la jonction de la veine cave auriculaire. Une fois le guide métallique en place, mesurez sa profondeur en lisant les inscriptions sur le guide.

3. Retirez le stylet du cathéter.

4. Coupez le cathéter à la longueur déterminée par le guide métallique portant l'inscription.

Remarque : Les marques de profondeur de la lumière partent du zéro indiqué au niveau de l'embase et vont jusqu'à l'embout distal du cathéter. Il est important de bien prendre en compte la lumière du cathéter dans le tunnel pour garantir la bonne mise en place de l'embout.

Remarque : Le médecin est seul juge quant au choix de la longueur appropriée du cathéter. Il est important de bien mesurer et de bien couper le cathéter pour garantir la bonne mise en place de l'embout. Une radio de routine devrait toujours succéder à l'insertion initiale de ce cathéter pour confirmer la bonne mise en place avant utilisation.

5. Il peut s'avérer nécessaire de dilater le point d'insertion. Pour cela, retirez le dilatateur de la gaine/du dilatateur fournis. Vissez le dilatateur sur l'extrémité proximale du guide métallique dans la veine cible, jusqu'à ce que le site d'insertion soit suffisamment dilaté. Retirez le dilatateur.

6. Insérez l'extrémité proximale du guide métallique dans l'embout distal de la lumière du cathéter. Faites avancer la lumière du cathéter dans le vaisseau le long du guide métallique. Faites avancer la lumière du cathéter le long du guide métallique jusqu'à ce que l'embout distal soit correctement positionné dans la veine cible. L'embout distal doit être placé au niveau de la jonction de la veine cave auriculaire.

Attention : Il peut être nécessaire de procéder à une petite incision de la peau pour faciliter le parcours du cathéter dans le vaisseau.

7. Procédez aux ajustements du cathéter éventuellement nécessaires sous fluoroscopie. L'embout distal doit être placé au niveau de la jonction de la veine cave auriculaire.

Attention : Ne clampez pas la portion des lumières du cathéter. Clampez uniquement les extensions. Veillez à ne pas utiliser de pinces dentelées ; utilisez uniquement les clamps en ligne fournis.

8. Ôtez le guide métallique du cathéter. Pour cela, faites légèrement pression avec une main au-dessus du point d'insertion tout en saisissant le guide métallique de l'autre main, puis tirez lentement en exerçant un mouvement constant.

9. Suivez les instructions concernant une insertion réalisée selon la technique modifiée de Seldinger à partir de l'étape 21.

PROCÉDURE D'INJECTION SOUS PRESSION

1. Retirez le bouchon obturateur/l'obturateur sans aiguille du cathéter Pro-Line® CT.

2. Au moyen d'une ou de plusieurs seringue(s) de 10 ml ou plus, aspirez la ou les lumière(s) du cathéter pour assurer la perméabilité et retirez l'héparine. Jetez la ou les seringues.

3. Fixez une seringue de 10 ml ou plus remplie d'une solution stérile saline normale et rincez vigoureusement le cathéter avec la totalité des 10 ml de solution. **Avertissement :** Le non-respect de la consigne qui consiste à vérifier la perméabilité du cathéter avant les examens par injection sous pression peut être à l'origine d'un dysfonctionnement du cathéter.

4. Retirez la seringue.

5. Reliez l'appareil à injection sous pression au cathéter Pro-Line® CT conformément aux recommandations du fabricant.

Avertissement : Utilisez toujours une sonde de raccord entre la seringue à injection sous pression et le cathéter. Ne tentez pas de raccorder la seringue à injection sous pression directement au cathéter afin d'éviter de provoquer des dommages.

6. Procédez à l'examen par injection sous pression en prenant soin de ne pas dépasser les limites de vitesse d'écoulement. **Avertissement :** Dépasser le débit maximal de 5 ml/sec peut entraîner la défaillance du cathéter et/ou le déplacement de l'embout du cathéter.

7. Débranchez le dispositif d'injection sous pression.

8. Rincez le cathéter Pro-Line® CT avec 10 ml de solution saline normale stérile au moyen d'une seringue de 10 ml ou plus. S'il s'agit d'un cathéter à plusieurs lumières, rincez toutes les lumières.

9. Remettez le bouchon obturateur/l'obturateur sans aiguille sur le cathéter Pro-Line® CT.

ADMINISTRATION

- Avant l'administration, examinez scrupuleusement tous les raccords.
- Des inspections visuelles fréquentes s'imposent afin de détecter les fuites pour éviter un saignement ou une embolie gazeuse.
- En cas de fuite, clampez le cathéter immédiatement et remplacez-le.
- Une mesure corrective doit être prise avant de continuer le traitement.

Remarque : Un saignement excessif peut entraîner un état de choc chez le patient.

MONITORING DE LA PRESSION VEINEUSE CENTRALE

- Le monitoring de la pression veineuse centrale requiert l'utilisation d'une lumière de cathéter de calibre 20 ou plus.
- Avant de procéder au monitoring de la pression veineuse centrale (PVC) :

  - Vérifiez le bon positionnement de l'embout du cathéter.

  - Rincez vigoureusement le cathéter avec une solution saline normale.

  - Vérifiez que le transmetteur de pression se situe au niveau de l'oreillette droite.

- Il est conseillé de maintenir une administration continue de solution saline (3 ml/h) dans le cathéter pendant la mesure de la PVC afin d'améliorer la précision des résultats.
- Veuillez suivre les protocoles de votre établissement concernant le monitoring de la pression veineuse centrale.

Avertissement : Dans le cadre d'une évaluation de la fonction cardiaque, le monitoring de la PVC doit toujours être utilisé conjointement à d'autres examens du patient.

ENTRETIEN DU CATHÉTER

- **Changement des pansements** : Le point d'insertion doit être protégé en permanence par un pansement. Le pansement doit être changé conformément à la politique de l'hôpital, ou dès qu'il est souillé, mouillé ou n'est plus occlusif.

Remarque : Lors du changement du pansement, il convient d'évaluer la longueur externe du cathéter pour déterminer s'il a éventuellement bougé. À intervalles réguliers, confirmez le positionnement du cathéter et l'emplacement de l'embout au moyen de l'imagerie.

- **Rinçage et verrouillage** : Pour le rinçage et le verrouillage du cathéter, veuillez suivre la politique de l'hôpital à ce sujet.
- Le cathéter doit être rincé avec une solution saline normale avant toute administration de médicament afin d'enlever la solution de verrou.
- Après l'administration du médicament, il convient de rincer à nouveau chaque lumière avec une solution saline normale, puis avec une solution de verrou pour conserver la perméabilité.

Obturateurs d'injection : Il importe de changer le ou les obturateurs d'injection ou le ou les ports d'accès sans aiguille en accord avec la politique de l'hôpital. Si vous utilisez les ports d'accès sans aiguille fournis, ne dépassez pas les 100 actuations.

FONCTIONNEMENT DU CATHÉTER

- Cathéter occlus/partiellement occlus : Une résistance à l'aspiration ou au rinçage peut indiquer une occlusion, totale ou partielle, de la lumière.

Avertissement : Ne tentez pas de rincer en cas de résistance.

- Si la lumière n'aspire plus ou qu'aucun rinçage ne s'effectue et qu'une occlusion du cathéter par du sang a été déterminée, suivez la procédure de décoagulation instaurée par l'établissement.

Infection

Attention : Étant donné le risque d'exposition au VIH ou à d'autres agents pathogènes transmis par le sang, le personnel médical doit toujours respecter les précautions universelles par rapport au sang et aux liquides biologiques dans le cadre des soins aux patients.

- Il est impératif de toujours observer une technique stérile stricte.

- Une infection cliniquement reconnue doit toujours être rapidement traitée en accord avec la politique de l'établissement.

RETRAIT DU CATHÉTER

Avertissement : Seul un médecin au fait des techniques adéquates est habilité à tenter les interventions suivantes.

Attention : Vérifiez toujours le protocole de l'hôpital ou du dispositif, les complications éventuelles et leur traitement, les mises en garde et les précautions avant de retirer le cathéter.

Vous ne devez sentir aucune résistance au moment de retirer le cathéter de la veine. Si vous sentez une résistance, cessez de tirer pour éviter un risque de rupture du cathéter ou l'apparition d'une embolie gazeuse. Éliminez la résistance avant de poursuivre.

1. Palpez le tunnel de sortie du cathéter afin de localiser le ballonnet.

2. Administrez une quantité suffisante d'anesthésique au niveau du point d'émergence cutané et de l'emplacement du ballonnet pour complètement anesthésier cette zone.

3. Faites une incision de 2 cm au-dessus du ballonnet, parallèlement au cathéter.

4. Disséquez jusqu'à ce que vous atteigniez le ballonnet par dissection chirurgicale et dissection émoussée comme indiqué.

5. Lorsqu'il est visible, saisissez le ballonnet à l'aide d'un clamp.

6. Clampez le cathéter entre le ballonnet et le point d'insertion.

7. Coupez le cathéter entre le ballonnet et le point d'émergence cutané. Retirez la portion interne du cathéter grâce à une incision réalisée dans le tunnel.

8. Retirez la section restante du cathéter (c'est-à-dire la partie située dans le tunnel) via le point d'émergence.

Attention : Ne tirez **PAS** l'extrémité distale du cathéter lors de l'incision, cela pourrait contaminer la plaie.

9. Appuyez sur le tunnel proximal pendant environ 10 à 15 minutes ou jusqu'à ce que le saignement cesse.

10. Suturez l'incision et mettez un pansement de façon à favoriser une cicatrisation optimale.

11. Vérifiez l'intégrité du cathéter et mesurez-le une fois celui-ci retiré. Il doit avoir la même longueur que quand vous l'avez introduit.

<table>
<tr><th colspan="5">Pro-Line®</th></tr>
<tr><th>Taille du cathéter</th><th colspan="2">Écoulement par gravité</th><th colspan="2">Volume d'amorçage pleine longueur</th></tr>
<tr><td>SIMPLE avec ballonnet à 2 cm 5F X 60 CM</td><td colspan="2" rowspan="2">28,4 ml/min</td><td colspan="2" rowspan="2">0,79 ml</td></tr>
<tr><td>SIMPLE avec ballonnet à 5 cm 5F X 60 CM</td></tr>
<tr><td>DOUBLE avec ballonnet à 2 cm 5F X 55 CM</td><td colspan="2" rowspan="2">10,64 ml/min</td><td colspan="2" rowspan="2">0,57 ml</td></tr>
<tr><td>DOUBLE avec ballonnet à 5 cm 5F X 55 CM</td></tr>
<tr><td>SIMPLE avec ballonnet à 2 cm 6F X 60 CM</td><td colspan="2" rowspan="2">54,3 ml/min</td><td colspan="2" rowspan="2">1,06 ml</td></tr>
<tr><td>SIMPLE avec ballonnet à 5 cm 6F X 60 CM</td></tr>
<tr><td>DOUBLE avec ballonnet à 2 cm 6F X 60 CM</td><td colspan="2" rowspan="2">11,75 ml/min</td><td colspan="2" rowspan="2">0,67 ml</td></tr>
<tr><td>DOUBLE avec ballonnet à 5 cm 6F X 60 CM</td></tr>
<tr><td></td><td>17 Ga</td><td>19 Ga</td><td>17 Ga</td><td>19 Ga</td></tr>
<tr><td>TRIPLE avec ballonnet à 5 cm 6F X 60 CM</td><td>16,4 ml/min</td><td>6,4 ml/min</td><td>0,70 ml</td><td>0,40 ml</td></tr>
<tr><td>SIMPLE avec ballonnet à 5 cm 7F X 60 CM</td><td colspan="2">108,11 ml/min</td><td colspan="2">1,39 ml</td></tr>
<tr><td>DOUBLE avec ballonnet à 5 cm 7F X 60 CM</td><td colspan="2">26,65 ml/min</td><td colspan="2">0,82 ml</td></tr>
</table>

GARANTIE

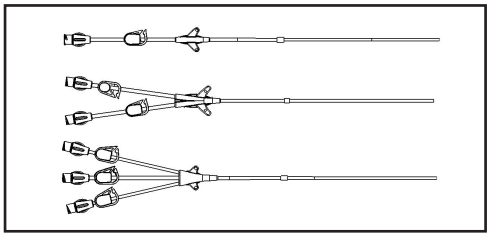
Medcomp® GARANTIT QUE CE PRODUIT A ÉTÉ FABRIQUÉ SELON LES NORMES ET CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES EN VIGUEUR. L'ÉTAT DU PATIENT, LE TRAITEMENT CLINIQUE ET L'ENTRETIEN DU PRODUIT PEUVENT AVOIR DES RÉPERCUSSIONS SUR SON FONCTIONNEMENT. CE PRODUIT DOIT ÊTRE UTILISÉ CONFORMÉMENT AUX INSTRUCTIONS FOURNIES ET SELON LES INDICATIONS DU MÉDECIN PRESCRIPTEUR.

Compte tenu des améliorations constantes apportées au produit, les prix, les spécifications et la disponibilité du modèle peuvent faire l'objet de modifications sans préavis. Medcomp® se réserve le droit de modifier ses produits ou leur contenu sans préavis.

Medcomp® et Pro-Line® sont des marques déposées de Medical Components, Inc.

DESCRIZIONE:

- La famiglia di cateteri The Pro-Line® CT inseriti centralmente è realizzata con materiali di grado medicale biocompatibili appositamente formulati. Sono confezionati in una vaschetta con gli accessori necessari per l'inserimento percutaneo mediante un microintroduttore (tecnica di Seldinger o di Seldinger modificata).



INDICAZIONI PER L'USO:

- Il catetere venoso centrale per iniezioni motorizzate Medcomp® Pro-Line® CT è indicato per l'accesso a breve o lungo termine al sistema venoso centrale. È progettato per la somministrazione di fluidi, emoderivati, farmaci e soluzioni di nutrizione parenterale tramite flebo, nonché prelievo di sangue e iniezione di mezzi di contrasto. La velocità massima di infusione consigliata è di 5ml/sec. La massima pressione degli iniettori di potenza utilizzati con il CVC iniettabile in Pro-Line®non deve superare i 300psi.

- Il catetere venoso centrale per iniezioni motorizzate Medcomp® 6FR Triple Pro-Line® CT è indicato per l'accesso a breve o lungo termine al sistema venoso centrale. È progettato per la somministrazione di fluidi, emoderivati, farmaci e soluzioni di nutrizione parenterale tramite flebo, nonché prelievo di sangue, monitoraggio della pressione venosa centrale e iniezione motorizzata di mezzi di contrasto. La velocità massima di infusione consigliata è di 5cc/sec. La massima pressione degli iniettori di potenza utilizzati con il CVC iniettabile in Pro-Line® non deve superare i 300psi.

- Il test del catetere comprende 10 cicli di iniezione motorizzata.

- Può essere inserito percutaneamente e viene di solito posizionato nella vena giugulare interna.

- Fra i punti di inserimento alternativi figura la vena succlavia.

INFORMAZIONI IMPORTANTI RIGUARDANTI LE INIEZIONI MOTORIZZATE:

- I mezzi di contrasto devono essere riscaldati a temperatura corporea prima dell'iniezione motorizzata. **Avvertenza:** il mancato riscaldamento del mezzo di contrasto alla temperatura corporea prima dell'iniezione motorizzata può causare la rottura del catetere.

- Irrigare vigorosamente il catetere Pro-Line® CT mediante una siringa di volume pari a 10 cc o superiore con soluzione salina normale sterile prima e immediatamente dopo il termine degli studi con iniezione motorizzata. In questo modo si garantisce la pervietà del catetere e si eviterà di danneggiare il catetere. La resistenza all'irrigazione può indicare l'occlusione del catetere parziale o completa. **Non** continuare lo studio con iniezione motorizzata, finché l'occlusione non è stata eliminata. **Avvertenza:** se non si verifica la pervietà del catetere prima degli studi con iniezione motorizzata, può verificarsi la rottura del catetere.

- **Non** superare la portata massima di 5cc/sec. **Avvertenza:** La funzione di limitazione della pressione della macchina di iniezione può non impedire la pressurizzazione eccessiva di un catetere occluso **Avvertenza:** il superamento della portata massima di 5cc/sec può comportare la rottura o lo spostamento del catetere.

- **Avvertenza:** il fatto che il catetere Pro-Line® CT sia indicato per l'iniezione motorizzata di mezzo di contrasto implica la capacità del catetere di resistere alla procedura, ma non implica l'adeguatezza della procedura per un particolare paziente. Un medico adeguatamente formato è responsabile della valutazione dello stato di salute di un paziente per quanto riguarda le procedure di iniezione motorizzata.

CONTROINDICAZIONI:

- La presenza di infezioni, batteriemia o setticemia, presunte o accertate, determinate dal dispositivo.

- Il catetere è stato progettato per l'accesso vascolare a breve o lungo termine e non deve essere usato per scopi diversi da quelli indicati nelle presenti istruzioni.

- In caso di allergie, presunte o accertate, del paziente ai materiali contenuti nel dispositivo.

POSSIBILI COMPLICAZIONI:

- Embolia
- Emorragia
- Lesione del plesso brachiale
- Aritmia cardiaca
- Tamponamento cardiaco
- Erosione del catetere attraverso la cute
- Embolia del catetere
- Occlusione del catetere
- Sepsi determinata dal catetere
- Endocardite
- Infezione del punto di uscita
- Necrosi del punto di uscita
- Stravaso
- Formazione di una guaina di fibrina
- Ematoma
- Idrotorace
- Intolleranza al dispositivo impiantato
- Lacerazione dei vasi o perforazione delle viscere
- Erosione miocardica
- Perforazione dei vasi o delle viscere
- Flebite
- Posizionamento errato o ritrazione spontanea del puntale del catetere
- Tromboembolia
- Trombosi venosa
- Trombosi ventricolare
- Erosione del vaso
- Rischi normalmente associati all'anestesia locale o generale, alla chirurgia e al recupero post-operatorio

- Per inserire il catetere è necessario avere familiarità con le complicazioni summenzionate e i relativi trattamenti di emergenza, nel caso in cui si verifichino.

AVVERTENZE:

- Nel raro caso in cui un perno o connettore si separasse da un componente durante l'inserimento o l'uso, adottare tutte le misure e le precauzioni necessarie per prevenire emorragie o embolie e rimuovere il catetere.

- Non fare avanzare il filo guida o il catetere se si incontra un'insolita resistenza.

- Non inserire o estrarre con forza il filo guida dai componenti. Il filo potrebbe rompersi o attorcigliarsi. Se il filo guida si danneggia, l'ago introduttore o guaina/dilatatore e il filo guida vanno rimossi insieme.

- La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ad opera o per conto di un medico.

- Il catetere è monouso.

- Non risterilizzare il catetere o gli accessori con alcun metodo.

- Il riutilizzo può portare a infezioni o a malattie/lesioni.

- Il produttore non potrà essere ritenuto responsabile dei danni causati dal riutilizzo o dalla risterilizzazione del catetere o degli accessori.

- Il contenuto della confezione integra e non aperta è sterile e apirogeno. STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE. STERILE EO

- Non usare il catetere o gli accessori se la confezione è aperta o danneggiata.

- Non usare il catetere o gli accessori se segni di danneggiamento del prodotto sono visibili.

PRECAUZIONI:

- Piccole siringhe generano una pressione eccessiva e possono danneggiare il catetere. Si consigliano siringhe da dieci (10)cc o superiori.

- Non usare strumenti appuntiti vicino alle prolunghe o al lume del catetere.

- Non utilizzare forbici per rimuovere la medicazione.

- Il catetere viene danneggiato se si utilizzano morsetti diversi da quelli forniti nel kit.

- Il tubo risulterà indebolito in caso di ripetuto clampaggio nello stesso punto del catetere. Evitare il clampaggio in prossimità degli attacchi Luer e del perno del catetere.

- Esaminare il lume del catetere e le prolunghe prima e dopo ogni infusione per rilevare eventuali danni.

- Per impedire incidenti, assicurarsi che tutti i tappi e le connessioni della linea ematica siano serrati prima di un trattamento e tra i trattamenti.

- Utilizzare solo connettori Luer Lock (filettati) con il catetere.

- Il serraggio eccessivo e ripetuto delle connessioni Luer Lock, delle siringhe e dei tappi riduce la durata del connettore e può danneggiarlo.

- Verificare la posizione della punta del catetere mediante radiografia prima dell'uso. Monitorare il posizionamento della punta secondo il protocollo di routine della struttura.

PUNTI DI INSERIMENTO:

Quando si posizionano i cateteri attraverso introduttori percutanei, si deve usare cautela per evitare la penetrazione accidentale nelle strutture vitali nel torace. I cateteri inseriti per via percutanea o attraverso una riduzione devono essere inseriti nella vena succlavia alla giunzione tra il terzo esterno della clavicola laterale e l'uscita toracica. Il catetere non deve essere inserito nella vena succlavia medialmente poiché tale posizionamento può portare alla compressione del catetere tra la prima costola e la clavicola e può portare a recidere o danneggiare il catetere. Una conferma fluoroscopica o radiografica del posizionamento del catetere deve essere eseguita per garantire che il catetere non venga pizzicato dalla prima costola e dalla clavicola.

Vena giugulare interna

- Far sollevare al paziente la testa dal letto per individuare il muscolo sternomastoideo. La cateterizzazione sarà eseguita all'apice di un triangolo formato tra le due estremità del muscolo sternomastoideo. L'apice dovrebbe trovarsi circa tre dita sopra la clavicola. La carotide dovrebbe trovarsi in posizione mediale rispetto al punto di inserimento del catetere.

Vena succlavia

- Il paziente deve essere in posizione di Trendelenburg modificata, con la parte superiore del torace esposta e la testa leggermente girata sul lato opposto rispetto al punto di inserimento. È possibile inserire un asciugamano arrotolato tra le scapole per facilitare l'estensione dell'area toracica.

AVVERTENZA:

- I pazienti che richiedono supporto di ventilazione sono ad elevato rischio di pneumotorace durante l'incannulazione della vena succlavia, il che può causare delle complicazioni.

- Un uso prolungato della vena succlavia può causarne la stenosi.

- Evitare il posizionamento mediale del catetere nella vena succlavia con tecnica percutanea. Questa posizione potrebbe portare a occlusione del catetere, danno, rottura, taglio o frammentazione dovuta alla compressione del catetere tra la prima costola e la clavicola. È stata segnalata lacerazione del catetere quando è inserito attraverso un percorso più mediale nella vena succlavia.[1]

[1] Aiken DR, Minton JP. The "pinch-off" sign: a warning of impending problems with permanent subclavian catheters. Am J Surgery 1994; 148:633-636.

ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO CON LA TECNICA DI SELDINGER MODIFICATA

- Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il dispositivo. Il catetere deve essere inserito, manipolato e rimosso da medici qualificati o da altro personale sanitario qualificato sotto la direzione di un medico.

- Le tecniche e le procedure mediche descritte in queste istruzioni per l'uso non rappresentano tutti i protocolli medici accettabili, né sono da intendersi come sostituto dell'esperienza e del giudizio del medico nel trattamento di un paziente specifico.

- Se appropriato, utilizzare i protocolli ospedalieri standard.

PREPARARE IL CATETERE

1. Preirrigazione del catetere, adattatore porta laterale e porte di accesso senza ago.

- Attaccare la siringa riempita di soluzione fisiologica al Luer dell'adattatore laterale e irrigare l'adattatore e il catetere. Chiudere la prolunga della porta laterale e rimuovere la siringa. Se si utilizza un catetere a più lumi, collegare le porte di accesso senza ago alle rimanenti prolunghe. Attaccare le siringhe riempite di soluzione salina agli attacchi senz'ago e lavare completamente i lumi del catetere. Rimuovere la siringa dall'attacco prima di serrare la prolunga.

Avviso: non chiudere mai il morsetto sul mandrino del catetere; può comportare danni al mandrino e al catetere.

Avviso: la porta di accesso senza ago non deve essere utilizzata con aghi, cannule smussate o altri connettori non Luer o connettori Luer con difetti visibili. Per tentare l'accesso tramite ago, la porta di accesso senza ago deve essere sostituita immediatamente. Non superare le 100 attuazioni.

INSERIMENTO

2. Impiegare tecniche strettamente asettiche durante le procedure di inserimento e rimozione del catetere. Predisporre un campo operatorio sterile. La sala operatoria è il luogo più idoneo per il posizionamento del catetere. Utilizzare teli, strumenti e accessori sterili. Radere la pelle sopra e sotto il punto di inserimento. Eseguire uno scrub chirurgico. Indossare camice, cuffia, guanti, e maschera.

3. La scelta della lunghezza corretta per la cannula in dimensioni francesi è a discrezione del medico. Per ottenere un corretto posizionamento della punta, è importante scegliere la lunghezza corretta del catetere. Eseguire sempre una radiografia di routine dopo l'inserimento iniziale per verificare che il catetere sia posizionato correttamente prima dell'uso.

TUNNELLIZZAZIONE

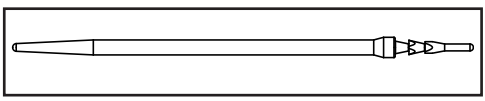
4. Somministrare una dose di anestetico locale sufficiente per anestetizzare completamente i punti di inserimento e uscita.

Nota: un tunnel ad ampio raggio riduce il rischio di piegature. Il tunnel deve essere sufficientemente breve da evitare che il perno del catetere penetri nel punto di uscita.

5. Effettuare una piccola incisione in corrispondenza del punto di uscita. Effettuare una seconda incisione nel punto di inserimento. Rendere l'incisione sul sito di uscita abbastanza ampia da accogliere la cuffia, a circa 0,5 cm.

6. Praticare la dissezione con uno strumento smussato per creare l'apertura per il tunnel sottocutaneo. Non attraversare il muscolo. Il tunnel deve essere creato prestando attenzione a non non danneggiare i vasi circostanti.

Avvertenza: **NON** sovraespandere il tessuto sottocutaneo durante la tunnellizzazione. La sovraespansione può ritardare/impedire la crescita interna del manicotto.



7. Allentare il collare di bloccaggio dell'adattatore dell'attacco laterale e ritirare il mandrino finché la punta non si trova a circa 2,5 cm all'interno della punta del catetere. Stringere il collare di bloccaggio per mantenere il mandrino in posizione. Far scorrere l'estremità distale del catetere oltre l'estremità dentellata del tunnellizzatore.

8. Le dentellature devono essere completamente coperte dalla punta del catetere per fissare adeguatamente il catetere mentre viene tirato attraverso il tunnel.

9. Far avanzare il tunnellizzatore attraverso lo strato sottocutaneo dal sito di uscita al sito di inserimento.

10. Inserire delicatamente il catetere nel tunnel. **NON** tirare o strattonare il tubo del catetere. Se si incontra resistenza, un'ulteriore dissezione con uno strumento smussato può facilitare l'inserimento.

Avviso: non tentare di tirare il lume del catetere dal tunnellizzatore. Dopo aver raggiunto il punto di inserimento, il lume deve essere tagliato dal tunnellizzatore. Tagliare il catetere ad angolo retto (senza punte) in modo tale da produrre una superficie netta e liscia.

ACCESSO VASCOLARE

11. Inserire l'ago introduttore con la siringa collegata all'interno della vena interessata. Aspirare per assicurare il corretto posizionamento.

12. Rimuovere la siringa e posizionare il pollice sopra l'estremità dell'ago, per evitare emorragie o embolie. Reinserire l'estremità flessibile del filo guida marcato 0,018" nell'avanzatore in modo che solo l'estremità del filo guida sia visibile. Inserire l'estremità distale dell'avanzatore nel perno dell'ago. Far avanzare il filo guida con un movimento in avanti oltre il perno dell'ago all'interno della vena interessata.

Avviso: la lunghezza di filo inserito varia in base alla corporatura del paziente. Monitorare il paziente per un'eventuale aritmia. Il paziente deve essere collegato a un sistema di monitoraggio cardiaco durante la procedura. Possono verificarsi aritmie cardiache se si fa passare il filo guida nell'atrio destro. Il filo guida deve essere tenuto saldamente durante questa procedura. Per evitare di danneggiare gravemente il filo guida NON retrarlo contro la smussatura dell'ago.

Nota: per il metodo di inserimento alternativo, vedere la sezione Istruzioni per l'inserimento con la tecnica di Seldinger.

13. Rimuovere l'ago, lasciando il filo guida nella vena interessata. Infilare la guaina/il dilatatore sull'estremità prossimale del filo guida nella vena interessata. Far avanzare il filo guida fino a raggiungere la giunzione fra l'atrio e la cava. Una volta posizionato il filo guida, misurare la profondità del filo guida leggendo i segni sul filo. Rimuovere il filo guida lasciando la guaina e il dilatatore in vena.

Avviso: NON piegare la guaina/il dilatatore durante l'inserimento poiché la flessione provocherà una rottura prematura della guaina. Tenere la guaina/il dilatatore vicino alla punta (a circa 3 cm) quando li si inserisce inizialmente attraverso la superficie della pelle. Per far avanzare la guaina/il dilatatore verso la vena, riafferrare la guaina/il dilatatore per alcuni centimetri (circa 5) sopra la posizione di presa originale e spingere verso il basso. Ripetere la procedura finché la guaina/dilatatore non è completamente inserita/o.

Avviso: non lasciare mai la guaina inserita come catetere permanente. In tal modo la vena viene danneggiata.

14. Allentare il collare di bloccaggio dell'adattatore dell'attacco laterale e ritirare il mandrino oltre il punto in cui il catetere deve essere tagliato di almeno 1 cm. Tagliare il catetere alla lunghezza determinata dal filo guida contrassegnato.

Nota: i segni di profondità del lume vanno dalla tacca di zero sul perno all'estremità distale del catetere. Per ottenere un corretto posizionamento del puntale, assicurarsi di tenere conto della lunghezza del catetere all'interno del tunnel.

Nota: la scelta della lunghezza corretta per il catetere è a discrezione del medico. Per ottenere un corretto posizionamento della punta, è importante misurare e tagliare correttamente il catetere. Eseguire sempre una radiografia di routine dopo l'inserimento iniziale per verificare che il catetere sia posizionato correttamente prima dell'uso.

Avviso: non tentare mai di tagliare il mandrino.

Avviso: far rientrare sempre il mandrino dietro la punta del catetere prima dell'inserimento.

15. Una volta raggiunta la lunghezza del catetere e la posizione del mandrino corrette, stringere il collare di bloccaggio per mantenere il mandrino in posizione.

16. Rimuovere il dilatatore dalla guaina.

17. Inserire la punta distale del catetere nella e attraverso la guaina finché la punta del catetere non sia correttamente posizionata nella vena interessata.

18. Rimuovere la guaina a strappo estraendola dal vaso e tirandola fuori dal vaso separando contemporaneamente la guaina afferrando le linguette e staccandole (potrebbe risultare utile un leggero movimento di torsione).

Avviso: non lacerare la porzione della guaina che rimane all'interno del vaso. Per evitare di danneggiare il vaso, ritrarre la guaina il più possibile e lacerarla solo per pochi centimetri alla volta.

19. Effettuare eventuali regolazioni del catetere in fluoroscopia. Il puntale distale deve essere posizionato a livello della giunzione fra l'atrio e la cava.

Avviso: NON clampare la parte di lume del catetere. Clampare solo le prolunghe. Non utilizzare forcipi serrati, usare solo i morsetti in linea forniti.

20. Rimuovere il mandrino del catetere e l'adattatore della porta laterale. Innanzitutto allentare il collare di bloccaggio dell'adattatore della porta laterale. Applicando una leggera pressione al di sopra del sito di uscita con una mano mentre si afferra la maniglia del mandrino, con l'altra estrarre lentamente il mandrino con un movimento costante. Clampare l'estensione del catetere e rimuovere l'adattatore dell'attacco laterale Installare la porta di accesso senza ago. Liberare la prolunga del catetere e attaccare le siringhe riempite di soluzione salina alla porta di accesso senza ago. Aspirare il lume e quindi irrigare con soluzione salina. Rimuovere la siringa prima di serrare la prolunga.

Avviso: non tentare di reinserire lo stiletto una volta che è stato ritirato.

Avviso: non lasciare mai il mandrino in posizione dopo l'inserimento del catetere; la ferita potrebbe contaminarsi. Rimuovere entrambi i mandrini e l'adattatore per porta laterale dopo l'inserimento.

21. Collegare una o più siringhe alle prolunghe e aprire i morsetti. Il sangue dovrebbe essere aspirato facilmente. Se si nota un'eccessiva resistenza all'aspirazione, può essere necessario riposizionare il catetere per ottenere flussi adeguati.

22. Una volta ottenuta un'aspirazione adeguata, irrigare i lumi con le siringhe piene di soluzione salina. I morsetti devono essere aperti per questa procedura.

Avviso: piccole siringhe generano una pressione eccessiva e possono danneggiare il catetere. Si consigliano siringhe da dieci (10)cc o superiori.

23. Rimuovere le siringhe e chiudere i morsetti delle prolunghe. Evitare l'embolia mantenendo il tubo del catetere sempre clampato quando non lo si utilizza e aspirando quindi irrigando il catetere con la soluzione salina prima di ogni uso. A ogni modifica nei collegamenti dei tubi, scaricare l'aria dal catetere e da tutti i tappi e tubi di collegamento.

24. Verificare e documentare il corretto posizionamento della punta in fluoroscopia prima dell'uso. Il puntale distale deve essere posizionato a livello della giunzione fra l'atrio e la cava oppure nell'atrio destro.

Avviso: In caso di mancata verifica del posizionamento del catetere, possono verificarsi gravi traumi o complicazioni fatali.

Nota: se non c'è ritorno di sangue, verificare la posizione del catetere prima dell'uso.

FISSAGGIO DEL CATETERE E MEDICAZIONE DELLE FERITE:

25. Chiudere il punto di inserimento. Suturare il catetere alla pelle usando l'aletta per la sutura. Non suturare il tubo del catetere.

Avviso: è necessario fare attenzione quando si utilizzano oggetti affilati o aghi in prossimità del lume del catetere. Il contatto con oggetti affilati può danneggiare il catetere.

26. Coprire i punti di inserimento e uscita con un bendaggio occlusivo.

27. Il catetere deve essere fissato/suturato per l'intera durata dell'impianto.

28. Registrare la lunghezza del catetere, il numero di lotto del catetere e la posizione della punta sulla cartella del paziente.

ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO CON LA TECNICA DI SELDINGER

1. Seguire le istruzioni per l'inserimento con la tecnica di Seldinger modificata fino a passaggio n.12 incluso.

2. Rimuovere l'ago, lasciando il filo guida nella vena interessata. Far avanzare il filo guida fino a raggiungere la giunzione fra l'atrio e la cava. Una volta posizionato il filo guida, misurare la profondità del filo guida leggendo i segni sul filo.

3. Rimuovere il mandrino dal catetere.

4. Tagliare il catetere alla lunghezza determinata dal filo guida contrassegnato.

Nota: i segni di profondità del lume vanno dalla tacca di zero sul perno all'estremità distale del catetere. Per ottenere un corretto posizionamento del puntale, assicurarsi di tenere conto del lume del catetere all'interno del tunnel.

Nota: la scelta della lunghezza corretta per il catetere è a discrezione del medico. Per ottenere un corretto posizionamento della punta, è importante misurare e tagliare correttamente il catetere. Eseguire sempre una radiografia di routine dopo l'inserimento iniziale per verificare che il catetere sia posizionato correttamente prima dell'uso.

5. Potrebbe essere necessario dilatare il sito di inserimento. Per ottenere ciò, rimuovere il dilatatore dalla guaina/dilatatore forniti. Infilare il dilatatore sull'estremità prossimale del filo guida nella vena interessata fino a quando il punto di inserimento non è sufficientemente dilatato. Rimuovere il dilatatore.

6. Inserire l'estremità prossimale del filo nella punta distale del lume del catetere. Alimentare il lume del catetere nel vaso seguendo il filo guida. Far avanzare il lume del catetere lungo il filo guida finché l'estremità distale non sia correttamente posizionata nella vena interessata. Il puntale distale deve essere posizionato a livello della giunzione fra l'atrio e la cava oppure nell'atrio destro.

Avviso: potrebbe essere necessaria una piccola incisione della pelle per inserire senza problemi il catetere nel vaso.

7. Effettuare eventuali regolazioni del catetere in fluoroscopia. Il puntale distale deve essere posizionato a livello della giunzione fra l'atrio e la cava oppure nell'atrio destro.

Avviso: NON clampare la parte di lume del catetere. Clampare solo le prolunghe. Non usare i forcipi serrati; usare solo i morsetti in linea forniti.

8. Rimuovere il filo dal catetere. Rimuovere esercitando una leggera pressione con una mano sopra il sito di inserimento mentre si afferra il filo con l'altra mano e si tira indietro lentamente con un movimento costante.

9. Seguire le istruzioni per l'inserimento con la tecnica di Seldinger modificata a partire dal passaggio n. 21.

PROCEDURA DI INIEZIONE MOTORIZZATA

1. Rimuovere il tappo di iniezione/tappo privo di ago dal catetere Pro-Line® CT.

2. Usando una siringa da 10 cc o più grande, aspirare i lumi del catetere per assicurare la pervietà e rimuovere l'eparina. Gettare le siringhe.

3. Attaccare una siringa da 10 cc o più grande piena di soluzione salina sterile e sciacquare vigorosamente il catetere con 10 cc di soluzione salina normale sterile.
Avvertenza: se non si verifica la pervietà del catetere prima degli studi con iniezione motorizzata, può verificarsi la rottura del catetere.

4. Scollegare la siringa.

5. Collegare il dispositivo di iniezione motorizzata al catetere Pro-Line® CT in base alle raccomandazioni del produttore.

Avvertenza: utilizzare sempre il tubo del connettore tra la siringa dell'iniettore motorizzato e il catetere. Non tentare di collegare la siringa di iniezione elettronica direttamente al catetere. Possono verificarsi dei danni.

6. Completare lo studio con iniezione motorizzata assicurandosi di non superare i limiti di portata. **Avvertenza:** superare la portata massima di 5cc/sec può comportare la rottura o lo spostamento del catetere.

7. Scollegare il dispositivo di iniezione motorizzata.

8. Irrigare il catetere Pro-Line® CT con 10cc di soluzione salina sterile normale, usando una siringa da 10 cc o più grande. Per i cateteri a più lumi, irrigare tutti i lumi.

9. Rimuovere il tappo di iniezione/tappo privo di ago dal catetere Pro-Line® CT.

INFUSIONE

- Prima dell'inizio dell'infusione esaminare attentamente tutte le connessioni.
- È necessario eseguire frequenti ispezioni visive per rilevare eventuali perdite per evitare emorragie o embolie.
- Se si riscontra una perdita, il catetere deve essere immediatamente clampato e sostituito.
- È necessario adottare misure correttive prima di continuare il trattamento.

Nota: l'eccessiva perdita di sangue può causare lo shock del paziente.

MONITORAGGIO PRESSIONE VENOSA CENTRALE

- Per il monitoraggio della pressione venosa centrale si consiglia di utilizzare un catetere con un lume di diametro 20 o superiore.
- Prima di effettuare il monitoraggio della pressione venosa centrale (PVC):

  - Verificare il posizionamento corretto del puntale del catetere.

  - Lavare il catetere vigorosamente con soluzione salina normale.

  - Assicurarsi che trasduttore di pressione si trovi a livello con l'atrio destro.
- Si raccomanda di mantenere una continua infusione di soluzione salina (3 ml/h) attraverso il catetere durante la misurazione della PVC per migliorare l'accuratezza dei risultati.
- Usare i propri protocolli ospedalieri per le procedure di monitoraggio della pressione venosa centrale.

Avvertenza: il monitoraggio della PVC deve sempre essere utilizzato in combinazione con altri parametri durante la valutazione della funzionalità cardiaca.

MANUTENZIONE DEL CATETERE

- **Sostituzione della medicazione** - il sito deve essere coperto da una medicazione sempre. La medicazione deve essere cambiata secondo le norme della struttura o in qualsiasi momento in cui la medicazione si sporchi, si bagni o diventi non occlusiva.

Nota: durante tutte le sostituzioni delle medicazioni deve essere misurata la lunghezza esterna del catetere per determinare se si è verificata migrazione del catetere. Verificare periodicamente il posizionamento del catetere e la posizione della punta mediante imaging.

- **Irrigazione e bloccaggio** - Irrigare e bloccare il catetere secondo il protocollo della struttura.
- Il catetere deve essere lavato con soluzione salina normale prima della somministrazione del farmaco per rimuovere la soluzione di bloccaggio.
- Dopo la somministrazione del farmaco, ciascun lume deve essere risciacquato con normale soluzione fisiologica e quindi bloccato per mantenere la pervietà.

Tappi di iniezione - I tappi di iniezione o le porte di accesso senza ago devono essere in base alle norme della struttura. Se si utilizzano gli attacchi senza ago forniti non superare le 100 attuazioni.

PRESTAZIONI DEL CATETERE

- Catetere occluso/parzialmente occluso - Se si incontra resistenza all'aspirazione o all'irrigazione, il lume potrebbe essere parzialmente o completamente occluso.

Avvertenza: non irrigare se si incontra resistenza.

- Se risulta impossibile aspirare o irrigare il catetere, ed è stato determinato che il catetere è occluso con sangue, seguire il protocollo della struttura.

Infezione

Avviso: a causa del rischio di esposizione al virus HIV o ad altre patologie endemiche del sangue, il personale medico deve rispettare le Precauzioni universali relative al sangue e ai fluidi corporei durante la cura di tutti i pazienti.

- Attenersi sempre scrupolosamente a tecniche sterili.
- L'infezione clinicamente riconosciuta deve essere trattata tempestivamente norme della struttura.

RIMOZIONE DEL CATETERE

Avvertenza: le seguenti procedure possono essere eseguite esclusivamente da medici a conoscenza di tecniche adeguate.

Avviso: per la rimozione del catetere tenere sempre presenti il protocollo ospedaliero o del reparto, le potenziali complicazioni e il loro trattamento, le avvertenze e precauzioni.

Non si deve avvertire nessuna resistenza quando si estrae il catetere dalla vena. Se si incontra resistenza, non continuare a tirare poiché ciò potrebbe causare la rottura del catetere e un'embolia gassosa. Eliminare la resistenza prima di procedere.

1. Palpare il tunnel di uscita del catetere per individuare la cuffia.
2. Somministrare anestetico locale sufficiente per anestetizzare completamente il punto di uscita e il punto in cui si trova la cuffia.
3. Eseguire un'incisione di 2 cm sopra il manicotto, parallela al catetere.
4. Procedere sezionando verso il basso fino alla cuffia eseguendo la dissezione con uno strumento smussato e quindi affilato, come indicato.
5. Quando il manicotto risulta visibile, afferrarlo con la pinza.
6. Clampare il catetere tra la cuffia e il punto di inserimento.
7. Tagliare il catetere tra la cuffia e il punto di uscita. Estrarre la parte interna del catetere attraverso l'incisione nel tunnel.
8. Rimuovere la sezione rimanente del catetere (ovvero la parte inserita nel tunnel) attraverso il punto di uscita.

Avvertenza: **NON** tirare l'estremità distale del catetere attraverso l'incisione in quanto la ferita potrebbe contaminarsi.

9. Esercitare pressione sul tunnel prossimale per circa 10-15 minuti o fino a quando l'emorragia non si arresta.
10. Suturare l'incisione e applicare la medicazione in modo da favorire una guarigione ottimale.
11. Una volta rimosso il catetere, controllare che sia integro e misurarlo. Deve essere uguale alla lunghezza del catetere quando inserito.

Pro-Line®				
Dimensioni del catetere	Gravità		Volume di riempimento integrale	
5FR X 60CM SINGOLO c/Cuffia @ 2cm	28,4 cc/min		0,79cc	
5FR X 60CM SINGOLO c/Cuffia @ 5cm				
5FR X 55CM DOPPIO c/Cuffia @ 2cm	10,64 cc/min		0,57cc	
5FR X 55CM DOPPIO c/Cuffia @ 5cm				
6FR X 60CM SINGOLO c/Cuffia @ 2cm	54,3 cc/min		1,06cc	
6FR X 60CM SINGOLO c/Cuffia @ 5cm				
6FR X 60CM DOPPIO c/Cuffia @ 2cm	11,75 cc/min		0,67cc	
6FR X 60CM DOPPIO c/Cuffia @ 5cm				
	17 Ga	19 Ga	17 Ga	19 Ga
6FR X 60CM TRIPLO c/Cuffia @ 5cm	16,4 cc/min	6,4 cc/min	0,70cc	0,40cc
7FR X 60CM SINGOLO c/Cuffia @ 5cm	108,11 cc/min		1,39cc	
7FR X 60CM DOPPIO c/Cuffia @ 5cm	26,65 cc/min		0,82cc	

GARANZIA

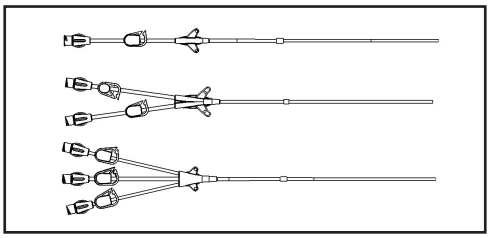
Medcomp® GARANTISCE CHE IL PRODOTTO È STATO REALIZZATO SEGUENDO GLI STANDARD E LE SPECIFICHE APPLICABILI. LE CONDIZIONI DEL PAZIENTE, LA TERAPIA E LA MANUTENZIONE DEL PRODOTTO POSSONO ALTERARE LE PRESTAZIONI DELLO STESSO.QUESTO PRODOTTO DEVE ESSERE UTILIZZATO CONFORMEMENTE ALLE ISTRUZIONI FORNITE E ALLE DIRETTIVE DEL MEDICO.

Date le continue migliorie apportate al prodotto, i prezzi, le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso. Medcomp® si riserva il diritto di modificare il prodotto o il contenuto senza preavviso.

Medcomp® e Pro-Line® sono marchi registrati della Medical Components, Inc.

BESCHREIBUNG:

- Die Pro-Line® CT-Produktfamilie von zentral eingeführten Kathetern ist aus einem speziellen biokompatiblen, für medizinische Zwecke geeigneten Material gefertigt. Sie sind in Schalen mit entsprechendem Zubehör für die perkutane Einführung mit einem Mikroeinführinstrument verpackt (modifizierte Seldinger-Technik oder Seldinger-Technik)



EINSATZINDIKATIONEN:

- Der Medcomp® Pro-Line® CT Power Injectable CVC ist für Kurz- oder Langzeitzugänge in das zentrale Venensystem vorgesehen. Er ist zur intravenösen Verabreichung von Flüssigkeiten, Blutprodukten, Medikamenten und parenteralen Ernährungslösungen konzipiert sowie zur Blutentnahme und Druckinjektion von Kontrastmitteln. Die maximal empfohlene Infusionsrate beträgt 5 ml/Sek. Der maximale Druck des Druckinjektors, der mit dem Pro-Line® CT Power Injectable CVC verwendet wird, darf 300 psi nicht überschreiten.

- Der Medcomp® 6F Triple Pro-Line® CT Power Injectable CVC ist für Kurz- oder Langzeitzugänge in das zentrale Venensystem vorgesehen. Er ist zur intravenösen Verabreichung von Flüssigkeiten, Blutprodukten, Medikamenten und parenteralen Ernährungslösungen sowie zur Blutentnahme konzipiert und ermöglicht die Überwachung des zentralen Venendrucks sowie die Druckinjektion von Kontrastmitteln. Der maximal empfohlene Infusionsrate beträgt 5 ml/Sek. Der maximale Druck des Druckinjektors, der mit dem Pro-Line® CT Power Injectable CVC verwendet wird, darf 300 psi nicht überschreiten.

- Der Kathetertest umfasste 10 Druckinjektionszyklen.

- Der Katheter können perkutan eingeführt werden und wird idealerweise in der Vena jugularis interna platziert.

- Gegebenenfalls kann auch die Vena subclavia als alternative Einführungsstelle verwendet werden.

WICHTIGE INFORMATIONEN BEZÜGLICH DER LEISTUNG INJEKTION:

- Kontrastmittel sollten vor der Druckinjektion auf Körpertemperatur erwärmt werden. **Warnung:** Wird das Kontrastmittel nicht vor der Injektion auf Körpertemperatur vorgewärmt, kann es zu einem Ausfall des Katheters kommen.

- Spülen Sie den Pro-Line® CT -Katheter kräftig mithilfe einer Spritze mit einer Größe von mindestens 10 ml und steriler Kochsalzlösung vor und unmittelbar nach Beendigung der Druckinjektionaufnahmen. Dies gewährleistet die Durchlässigkeit und verhindert eine Beschädigung des Katheters. Ein Widerstand beim Spülen kann auf eine teilweise oder vollständige Zusetzung des Katheters hinweisen. **Fahren Sie nicht** mit der Druckinjektionsaufnahme fort, bis der Verschluss beseitigt ist. **Warnung:** Wird die Durchlässigkeit des Katheters vor einer Studie mit Injektionsgerät nicht überprüft, kann das Portsystem ausfallen.

- **Überschreiten Sie nicht** die maximale Flussrate von 5 ml/Sek. **Warnung:** Die Druckbegrenzer- Funktion des Druckinjektors kann einen Überdruck in einem zugesetzten Katheter nicht verhindern. **Warnung:** Ein Überschreiten der maximalen Durchflussrate von 5 ml/Sek kann einen Ausfall des Katheters und/ oder eine Verschiebung der Katheterspitze zur Folge haben.

- **Warning:**Die Indikation des Pro-Line® CT-Katheters für die Druckinjektion eines Kontrastmittels bezieht sich auf die Eignung des Katheters für dieses Verfahren, jedoch nicht auf die Angemessenheit des Verfahrens für einen bestimmten Patienten. Es liegt in der Verantwortung eines entsprechend geschulten Arztes, anhand des Gesundheitszustands eines Patienten einzuschätzen, ob das Druckinjektionsverfahren geeignet ist.

KONTRAINDIKATIONEN:

- Wenn die Existenz von auf das Instrument zurückzuführenden Infektionen, Bakteriämien oder Sepsis bekannt ist oder vermutet wird.

- Dieser Katheter ist ausschließlich für einen Langzeit-Gefäßzugang vorgesehen und sollte nicht zu anderen Zwecken als in dieser Gebrauchsanleitung beschrieben eingesetzt werden Anweisungen des Arztes erfolgen.

- Bekannte oder vermutete Allergie des Patienten gegen Materialien des Instruments.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN:

- Luftembolie
- Blutungen
- Verletzung des Plexus brachialis
- Herzarrhythmien
- Herztamponade
- Kathetererosion durch die Haut
- Katheterembolie
- Katheterverschluss
- Katheterbedingte Sepsis
- Endokarditis
- Infektion an der Austrittsstelle
- Nekrose an der Austrittsstelle
- Extravasation
- Bildung eines Fibrinmantels
- Hämatome
- Hydrothorax
- Unverträglichkeitsreaktion gegenüber dem Implantat
- Lazeration von Gefäßen oder Organen
- Myokarderosion
- Perforation von Gefäßen oder Organen
- Venenentzündung
- Spontane Verschiebung der Katheterspitze oder Retraktion
- Thromboembolie
- Venenthrombose
- Ventrikelthrombose
- Gefäßerosion
- Risiken, die in der Regel mit lokaler oder allgemeiner Anästhesie, Chirurgie und postoperativer Erholung im Zusammenhang stehen

- Für den Fall, dass eine der oben beschriebenen Komplikationen auftritt, müssen Sie vor dem Einführen sicherstellen, dass Sie mit deren Behandlung vertraut sind.

WARNHINWEISE:

- Im seltenen Fall, dass sich während des Einführens oder Gebrauchs das Verbindungsstück oder ein Verbinder von einer Komponente löst, ergreifen Sie alle notwendigen Schritte und Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung von Blutverlust oder einer Luftembolie und entfernen Sie den Katheter.

- Schieben Sie den Führungsdraht oder den Katheter nicht weiter, wenn Sie auf ungewöhnlichen Widerstand stoßen.

- Führen Sie den Führungsdraht nicht gewaltsam ein und ziehen Sie ihn nicht gewaltsam aus einem Zubehörteil. Der Draht könnte brechen oder sich aufdrehen. Wenn der Führungsdraht beschädigt ist, müssen Einführnadel oder Hülse/Dilator und Führungsdraht zusammen entfernt werden.

- Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf der Verkauf dieses Geräts nur an Ärzte oder auf ärztliche Verordnung erfolgen.

- Der Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.

- Sterilisieren Sie den Katheter und die Komponenten nicht ein zweites Mal, einerlei welche Methode Ihnen zur Verfügung steht.

- Eine Wiederverwendung kann zu Infektion oder Erkrankung/Verletzung des Patienten führen.

- Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch Wiederverwendung oder erneute Sterilisierung des Katheters oder des Zubehörs entstehen.

- Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen.
  STERILISIERT MIT ETHYLENOXID

STERIL	ETHYLENOXID

- Verwenden Sie den Katheter oder das Zubehör nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

- Verwenden Sie den Katheter oder das Zubehör nicht, wenn Sie Anzeichen einer Beschädigung des Produkts erkennen.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN KATHETER:

- Kleine Spritzen erzeugen hohe Drücke und können den Katheter beschädigen. Wir empfehlen Spritzen mit einem Spritzenvolumen von mindestens 10 ml.

- Verwenden Sie keine scharfen Gegenstände in der Nähe der Verlängerungsschläuche oder des Katheterlumens.

- Verwenden Sie zum Entfernen von Verbänden keine Scheren.

- Bei Verwendung anderer als der mit diesem Kit mitgelieferten Klemmen wird der Katheter beschädigt.

- Das wiederholte Abklemmen der Schläuche an derselben Stelle kann zu Katheterschlauch. Vermeiden Sie ein Festklemmen in der Nähe der Luerverbinder und des Anschlusstücks am Katheter.

- Untersuchen Sie das Katheterlumen und die Verlängerung(en) vor und nach jedem Gebrauch auf Beschädigungen.
- Prüfen Sie die Sicherheit aller Verschlusskappen und Verbindungen vor und zwischen den Behandlungen, um Zwischenfälle zu verhindern.
- Verwenden Sie mit diesem Katheter nur die Luer Lock-Verbinder (mit Gewinde).
- Wenn Luer-Lock-Verbinder, Spritzen und Verschlusskappen wiederholt zu fest verschlossen werden, kann dies die Funktionsdauer der Verbindung verkürzen und zu ihrem Ausfall führen.
- Kontrollieren Sie vor der Verwendung am Röntgenbildschirm, wo sich die Katheterspitze befindet. Überwachen Sie die Platzierung der Spitze routinemäßig entsprechend dem Klinikprotokoll.

EINFÜHRUNGSSTELLEN:

Bei der Platzierung des Katheters durch eine perkutane Einführhilfe ist Vorsicht geboten, um ein unbeabsichtigtes Eindringen in lebenswichtige Strukturen des Thorax zu vermeiden. Perkutan platzierte oder über einen Schnitt eingesetzte Katheter sollten in die Vena subclavia im Winkel des äußeren Drittels des Schlüsselbeins lateral zur oberen Thoraxapertur eingeführt werden. Führen Sie den Katheter nicht mittig in die Vena subclavia ein, da eine Platzierung dieser Art zur Einklemmung des Katheters zwischen erster Rippe und dem Schlüsselbein und damit zur Abtrennung oder Beschädigung des Katheters führen kann. Es sollte eine fluoroskopische oder radiografische Aufnahme der Katheterplatzierung erstellt werden, um sicherzustellen, dass der Katheter nicht an der ersten Rippe und dem Schlüsselbein eingeklemmt ist.

Vena jugularis interna

- Lassen Sie den Patienten den Kopf vom Bett heben, um den Brustbeinmuskel genau auszumachen. Legen Sie den Katheter an die Spitze des Dreiecks, das von den beiden Köpfen des Brustbeinmuskels gebildet wird. Die Spitze sollte sich ungefähr drei Finger breit über dem Schlüsselbein befinden. Tasten Sie die Karotide mittig zur Position der Kathetereinführungsstelle ab.

Vena subclavia

- Der Patient sollte sich in einer abgeänderten Trendelenburg-Lage befinden, mit dem oberen Brustkorb nach oben und dem Kopf leicht in der Richtung, die der Einführungsstelle abgewandt ist. Es kann ein kleines, gerolltes Handtuch zwischen die Schulterblätter gelegt werden, um eine Aufwölbung der Brust zu bewirken.

WARNUNG:

- Bei beatmeten Patienten besteht ein erhöhtes Risiko für einen Pneumothorax während der Kanülierung der Vena subclavia, was zu Komplikationen führen kann.
- Eine häufige invasive Belastung der Vena subclavia kann zu einer Stenose der Vena subclavia führen.
- Vermeiden Sie eine mittlere Katheterplatzierung in die Vena subclavia mithilfe der perkutanen Technik. Diese Platzierung könnte dazu führen, dass der Katheter sich zusetzt, beschädigt oder abgeschert wird oder auseinanderfällt, da er zwischen erster Rippe und Schlüsselbein eingeklemmt ist. Ein Abscheren des Katheters kann auftreten, wenn der Katheter über einen mittleren Weg in die Vena subclavia eingeführt wird.[1]

[1] Aiken DR, Minton JP. Das "Pinch-Off" -Zeichen a warning of impending problems with permanent subclavian catheters. Am. J. Surgery, 1994; 148:633-636.

ANWEISUNGEN FÜR EINEN MODIFIZIERTEN SELDINGER-ZUGANG

- Lesen Sie vor Verwendung dieses Produkts die Anleitung aufmerksam durch. Der Katheter sollte von einem qualifizierten, approbierten Arzt oder ähnlich qualifiziertem medizinischen Personal unter Anleitung eines Arztes eingesetzt, gehandhabt und entfernt werden. gehandhabt und entfernt werden.
- Die medizinischen Techniken und Verfahrensweisen, die in dieser Anleitung beschrieben werden, stellen weder alle medizinisch akzeptablen Protokolle dar, noch sind sie ein Ersatz für die Erfahrung und das Urteilsvermögen des Arztes bei der Behandlung der jeweiligen Patienten.
- Wenden Sie nach Möglichkeit die kliniküblichen Vorgehensweisen an.

VORBEREITUNG DES KATHETERS

1. Spülen Sie den Katheter, den Sideport-Adapter und die kanülenlosen Zugangsports vor.

- Schließen Sie eine mit physiologischer Kochsalzlösung gefüllte Spritze an der Luerverbindung des Sideport-Adapters an und spülen Sie und den Katheter. Klemmen Sie die Sideport-Verlängerung ab und entfernen Sie die Spritze. Bei Verwendung eines Katheters mit mehreren Lumen schließen Sie den kanülenlosen Zugangsport an der verbleibenden Verlängerung an. Verbinden Sie eine mit Kochsalzlösung gefüllte Spritze mit dem kanülenlosen Zugangsport und spülen Sie den Katheter vollständig. Entfernen Sie die Spritze vom Zugangsport bevor Sie die Verlängerung abklemmen.

Vorsicht: Verschließen Sie niemals die Klemme am Katheter-Mandrin; Mandrin und Katheter könnten beschädigt werden.

Vorsicht: Der kanülenlose Zugangsport darf nicht mit Kanülen, stumpfen Kanülen oder anderen Verbindern, die keine Luer-Verbinder sind, oder mit Luer-Verbindern mit sichtbaren Defekten verwendet werden. Wurde versucht, in den Port eine Nadel einzuführen, muss der kanülenlose Zugangsport sofort ausgetauscht werden. Verwenden Sie den Port maximal 100 Mal.

EINFÜHREN

2. Während des Einführens, der Wartung und beim Ziehen des Katheters muss grundsätzlich eine aseptische Arbeitsweise verwendet werden. Sorgen Sie für ein steriles Operationsfeld. Der Katheter sollte vorzugsweise in einem OP-Saal eingesetzt werden. Verwenden Sie sterile Tücher, Instrumente und Zubehör. Rasieren Sie die Haut ober- und unterhalb der Eintrittsstelle. Reinigen Sie sich vor dem Eingriff gründlich. Tragen Sie Arztkittel, Arztkappe, Handschuhe und Gesichtsmaske.

3. Die Auswahl der geeigneten Kanülengröße (French) obliegt dem Entscheidungsvermögen des behandelnden Arztes. Die geeignete Katheterlänge ist unabdingbar für eine korrekte Positionierung der Spitze.Im Anschluss an das Legen des Katheters sollte immer eine routinemäßige Röntgenuntersuchung folgen, um vor dem Gebrauch sicherzustellen dass dieser Katheter richtig positioniert wurde.

TUNNELUNG

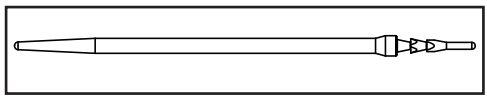
4. Verabreichen Sie ein lokales Anästhetikum in ausreichender Menge, so dass die Einführungs- und Austrittsstelle vollständig betäubt ist.

Hinweis: Ein Tunnel mit einem breiten, leichten Bogen verringert das Risiko eines Knicks. Der Tunnel sollte so kurz sein, dass das Verbindungsstück des Katheters nicht in die Austrittsstelle hineinragt.

5. Setzen Sie an der Austrittsstelle einen kleinen Schnitt. Setzen Sie einen zweiten Schnitt an der Einführungsstelle. Schneiden Sie die Austrittsstelle weit genug auf für die Platzierung der Manschette, etwa 0,5 cm.

6. Verwenden Sie eine stumpfe Dissektion, um einen subkutanen Tunneleingang herzustellen. Legen Sie den Tunnel **NICHT** durch einen Muskel. Der Tunnel sollte mit Vorsicht gelegt werden, um eine Beschädigung der umgebenden Blutgefäße zu verhindern.

Warnung: Überdehnen Sie **NICHT** das subkutane Gewebe, während Sie den Tunnel legen. Eine Überdehnung kann das Einwachsen der Manschette verzögern oder verhindern.



7. Lockern Sie den Klemmring am Sideport-Adapter und ziehen Sie den Mandrin heraus, bis sich die Spitze etwa 2,5 cm in der Katheterspitze befindet. Ziehen Sie den Klemmring fest, um den Mandrin an seinem Platz zu fixieren. Schieben Sie das distale Ende des Katheters über den Widerhaken der Tunnelhilfe.

8. Der Widerhaken muss vollständig von der Katheterspitze bedeckt sein, damit der Katheter sicher befestigt ist, wenn er durch den Tunnel gezogenwird.

9. Schieben Sie die Tunnelhilfe durch die subkutane Schicht von der Austrittsstelle zur Eintrittsstelle.

10. Führen Sie den Katheter vorsichtig in den Tunnel ein. Ziehen oder reißen Sie **NICHT** am Katheterschlauch. Wenn Sie einen Widerstand spüren, kann eine weitere stumpfe Dissektion das Einsetzen erleichtern.

Vorsicht: Versuchen Sie nicht, das Katheterlumen von der Tunnelhilfe abzuziehen. Wenn Sie die Einführungsstelle erreicht haben, muss das Lumen aus der Tunnelhilfe herausgeschnitten werden. Schneiden Sie den Katheter senkrecht (ohne Punkte), sodass eine saubere, glatte Oberfläche entsteht.

VENENZUGANG

11. Stechen Sie die Einführnadel mit der aufgesetzten Spritze in die Zielvene. Saugen Sie die Einstichstelle ab, um ein genaues Positionieren zu ermöglichen.

12. Ziehen Sie die Spritze heraus und legen Sie den Daumen auf das Kanülenende, um Blutverlust oder Luftembolien zu verhindern. Ziehen Sie das flexible Ende des markierten Führungsdrahts von 0,018" in die Vorschubhilfe, sodass nur das Ende des Führungsdrahtes sichtbar ist. Führen Sie das distale Ende der Vorschubhilfe in das Verbindungsstück der Nadel. Schieben Sie den Führungsdraht mit einer Vorwärtsbewegung in und über das Verbindungsstück der Nadel hinaus in die Zielvene.

Vorsicht: Die Länge des einzuführenden Drahts hängt von der Größe des Patienten ab. Achten Sie während der gesamten Behandlung auf eventuelle Herzrhythmusstörungen des Patienten. Der Patient sollte während der Behandlung an einen Herzmonitor angeschlossen sein. Es ist möglich, dass Herzrhythmusstörungen auftreten, wenn der Führungsdraht in das rechte Atrium gelangt. Der Führungsdraht sollte während der Behandlung still gehalten werden. Ziehen Sie den Führungsdraht nicht gegen den Nadelkonus, um eine mögliche Abtrennung des Führungsdrahts zu vermeiden.

Hinweis: Alternative Einführungsmethoden finden Sie im Abschnitt Anweisungen für einen Seldinger-Zugang.

13. Entfernen Sie die Nadel und lassen Sie den Führungsdraht in der Zielvene. Führen Sie die Schleuse/den Dilatator über das proximale Ende des Führungsdrahts in die Zielvene. Schieben Sie den Führungsdraht vor, bis er die Verbindungsstelle zwischen Vene cava und Atrium erreicht. Sobald der Führungsdraht platziert ist, messen Sie die Einführungstiefe des Führungsdrahtes, indem Sie die Markierungen am Führungsdraht ablesen. Entfernen Sie den Führungsdraht und lassen Sie Schleuse und Dilatator in der Vene.

Vorsicht: Verbiegen Sie während des Einführens die Schleuse/den Dilatator NICHT, da dadurch die Schleuse vorzeitig verschleißt. Halten Sie die Scheide/den Dilatator nahe der Spitze (ungefähr 3 cm von der Spitze entfernt), wenn Sie zum ersten Mal in die Haut eindringen. Um die Schleuse/den Dilatator weiter in die Vene einzuführen, ergreifen Sie die Schleuse/den Dilatator einige Zentimeter (ungefähr 5 cm) über der ursprünglichen Griffposition und drücken Sie auf die Schleuse und den Dilatator. Wiederholen Sie den Vorgang, bis die Schleuse/der Dilatator vollständig eingeführt ist.

Vorsicht: Lassen Sie die Hülse niemals als Dauerkatheter in der Vene. Dadurch wird die Vene beschädigt.

14. Lockern Sie den Klemmring am Sideboard und ziehen Sie den Mandrin bis über den Punkt zurück, an dem der Katheter abgeschnitten werden soll, und lassen Sie diesen noch einen Zentimeter (1 cm) überstehen. Schneiden Sie den Katheter entsprechend der Markierung am Führungsdraht auf Länge zu.

Hinweis: Die Tiefenmarkierungen des Lumens reichen von der Nullmarkierung am Verbindungsstück bis zum distalen Ende des Katheters. Für eine korrekte Platzierung der Spitze stellen Sie sicher, dass Sie die Länge des Katheterlumens im Tunnel angeben.

Hinweis: Die Auswahl der angemessenen Katheterlänge obliegt allein dem Entscheidungsvermögen des behandelnden Arztes. Für eine korrekte Platzierung der Spitze sind korrekte Messung und Zuschnitt wichtig. Im Anschluss an das Legen des Katheters sollte immer eine routinemäßige Röntgenuntersuchung folgen, um vor dem Gebrauch sicherzustellen, dass die Spitze richtig positioniert wurde.

Vorsicht: Versuchen Sie niemals, den Mandrin zu schneiden.

Vorsicht: Ziehen Sie den Mandrin vor der Einführung immer bis über die Katheterspitze zurück.

15. Sobald die richtige Katheterlänge und Mandrinposition erreicht sind, ziehen Sie den Klemmring fest, damit der Mandrin fixiert ist.

16. Entfernen Sie den Dilatator aus der Schleuse.

17. Führen Sie die distale Spitze des Katheters durch die Schleuse ein, bis die Katheterspitze korrekt in der Zielvene platziert ist.

18. Entfernen Sie die abziehbare Schleuse, indem Sie sie langsam aus dem Gefäß ziehen und gleichzeitig die Hülse auftrennen, indem Sie die Nasen erfassen und auseinanderziehen (eine leichte Drehbewegung kann diesen Vorgang unterstützen).

Vorsicht: Ziehen Sie nicht den Teil der Schleuse auseinander, der im Blutgefäß bleibt. Um eine Beschädigung des Gefäßes zu vermeiden, ziehen Sie die Schleuse so weit wie möglich zurück und entfernen die Schleuse immer nur einige Zentimeter.

19. Führen Sie die Ausrichtung des Katheters mittels Fluoroskopie durch. Die istale Spitze muss in Höhe der Verbindungsstelle zwischen Vena cava und Atrium platziert werden.

Vorsicht: Klemmen Sie nicht den Lumen-Abschnitt des Katheters ab. Klemmen Sie nur die Verlängerungen ab. Verwenden Sie keine geriffelte Zange, sondern nur die mitgelieferten Schiebeklemmen.

20. Entfernen Sie den Katheter-Mandrin und den Sideport-Adapter. Zuerst lösen Sie den Klemmring am Sideport-Adapter. Danach üben Sie leichten Druck mit einer Hand über der Einführungsstelle aus, während Sie zugleich den Mandrin mit der anderen Hand erfassen und langsam und stetig zurückziehen. Klemmen Sie die Katheterverlängerung ab und entfernen Sie den Sideport-Adapter. Legen Sie einen kanülenlosen Zugangsport. Lösen Sie die Klemme an der Katheterverlängerung und verbinden sie mit Kochsalzlösung gefüllte Spritzen mit dem kanülenlosen Zugangsport. Saugen Sie das Lumen an und spülen Sie dann mit der Kochsalzlösung. Entfernen Sie die Spritzen, bevor Sie die Verlängerung abklemmen.

Vorsicht: Versuchen Sie nach dem Zurückziehen nicht, den Mandrin erneut einzuführen.

Vorsicht: Lassen Sie den Mandrin nach der Einführung des Katheters nicht an der Einführungsstelle; es können Verletzungen eintreten. Entfernen Sie nach der Einführung sowohl den Mandrin als auch den Sideport-Adapter.

21. Verbinden Sie die Spritzen mit den Verlängerungen und den offenen Klemmen. Das Blut sollte sich leicht aufziehen lassen. Wenn beim Aufziehen des Blutes ein deutlicher Widerstand spürbar ist, muss der Katheter möglicherweise, neu platziert werden, damit entsprechend Blut fließen kann.

22. Wenn eine angemessene Ansaugung erfolgte, spülen Sie die Lumen mit den mit Kochsalzlösung gefüllten Spritzen. Die Klemmen sollten für dieses Verfahren geöffnet sein.

Vorsicht: Kleine Spritzen erzeugen hohe Drücke und können den Katheter beschädigen. Wir empfehlen Spritzen mit einem Spritzenvolumen von mindestens 10 ml.

23. Entfernen Sie die Spritzen und schließen Sie die Verlängerungsklemmen. Verhindern Sie eine Luftembolie durch ständiges Abklemmen der ungenutzten Katheterschläuche und durch Absaugen und spülen Sie den Katheter vor jeder Benutzung mit Kochsalzlösung aus. Entfernen Sie bei jedem Auswechseln der Schlauchverbindung die Luft aus dem Katheter und allen Verbindungsschläuchen und Verschlüssen.

24. Prüfen und dokumentieren Sie vor der Verwendung die richtige Platzierung der Spitze am Fluoroskopbildschirm. Die distale Spitze muss in Höhe der Verbindungsstelle zwischen Vena cava und Atrium platziert werden.

Vorsicht: Wenn die Katheterposition nicht überprüft wird, kann es zu ernsthaften Traumatisierungen oder lebensbedrohlichen Komplikationen kommen.

Hinweis: Wenn kein Blut zurückfließt, überprüfen Sie die Katheterposition vor der Verwendung.

KATHETERSICHERUNG UND WUNDVERBÄNDE:

25. Verschließen Sie die Eintrittsstelle durch eine Naht. Nähen Sie den Katheter mit dem Nähflügel an die Haut an. Nähen Sie nicht den Katheterschlauch an.

Vorsicht: In der Nähe des Katheterlumens sollten Sie beim Einsatz scharfer Gegenstände oder Nadelspitzen vorsichtig sein. Wenn der Katheter in Berührung mit scharfen Gegenständen kommt, kann der Katheter ausfallen.

26. Decken Sie die Eintritts- und Austrittsstelle mit einem dichten Wundverband ab.

27. Der Katheter muss für die gesamte Dauer der Implantation gesichert/angenäht sein.

28. Notieren Sie die Katheterlänge und Chargennummer des Katheters in der Patientenakte.

ANWEISUNGEN FÜR EINEN SELDINGER-ZUGANG

1. Folgen Sie den Anweisungen für die modifizierte Seldinger-Technik bis einschließlich Schritt Nummer 12.

2. Entfernen Sie die Nadel und lassen Sie den Führungsdraht in der Zielvene. Schieben Sie den Führungsdraht vor, bis er die Verbindungsstelle zwischen Vene cava und Vorhof erreicht. Sobald der Führungsdraht platziert ist, messen Sie die Länge des eingeführten Führungsdrahtes, indem Sie die Markierungen am Führungsdraht ablesen.

3. Entfernen Sie den Mandrin aus dem Katheter.

4. Schneiden Sie den Katheter entsprechend der Markierung am Führungsdraht auf Länge zu.

Hinweis: Die Tiefenmarkierungen des Lumens reichen von der Nullmarkierung am Verbindungsstück bis zum distalen Ende des Katheters. Für eine korrekte Platzierung der Spitze stellen Sie sicher, dass Sie die Länge des Katheterlumens im Tunnel angeben.

Hinweis: Die Auswahl der angemessenen Katheterlänge obliegt allein dem Entscheidungsvermögen des behandelnden Arztes. Für eine korrekte Platzierung der Spitze sind korrekte Messung und Zuschnitt wichtig. Im Anschluss an das Legen des Katheters sollte immer eine routinemäßige Röntgenuntersuchung folgen, um vor dem Gebrauch sicherzustellen, dass die Spitze richtig positioniert wurde.

5. Möglicherweise muss die Einführungsstelle gedehnt werden. Hierzu nehmen Sie den Dilatator aus der mitgelieferten Schleuse/Dilatator. Führen Sie den Dilatator über das proximale Ende des Führungsdrahts in die Zielvene ein, bis die Einführungsstelle ausreichend gedehnt ist. Entfernen Sie den Dilatator.

6. Führen Sie das proximale Ende des Führungsdrahts in die distale Spitze des Katheterlumens ein. Schieben Sie das Katheterlumen in das Gefäß und nutzen Sie als Hilfe den Führungsdraht. Schieben Sie das Katheterlumen auf dem Führungsdraht vor, bis die distale Spitze korrekt in der Zielvene platziert ist. Die distale Spitze muss in Höhe der Verbindungsstelle zwischen Vena cava und Atrium platziert werden.

Vorsicht: Möglicherweise muss die Haut geknickt werden, damit der Katheter leicht in das Gefäß gleitet.

7. Führen Sie die Ausrichtung des Katheters mittels Fluoroskopie durch. Die distale Spitze muss in Höhe der Verbindungsstelle zwischen Vena cava und Atrium platziert werden.

Vorsicht: Klemmen Sie nicht den Lumen-Abschnitt des Katheters ab. Klemmen Sie nur die Verlängerungen ab. Verwenden Sie keine gezackte Zange; verwenden Sie nur die mitgelieferten Schiebeklemmen.

8. Ziehen Sie den Führungsdraht aus dem Katheter. Erfassen Sie den Führungsdraht mit der einen Hand, drücken Sie mit der anderen Hand leicht über die Einführungsstelle und ziehen Sie den Führungsdraht langsam und stetig zurück.

9. Folgen Sie den Anweisungen für die modifizierte Seldinger-Technik ab Schritt Nummer 21.

VERWENDUNG DES INJEKTIONSGERÄTS

1. Entfernen Sie die Injektions-/kanülenlose Kappe vom Pro-Line® CT-Katheter.

2. Spülen Sie das Katheterlumen mit einer Spritze mit mindestens 10 ml Spritzenvolumen um die Durchlässigkeit zu prüfen und das Heparin zu entfernen. Entsorgen Sie die Spritzen.

3. Schließen Sie eine Spritze an, die mit normaler steriler Kochsalzlösung von mindestens 10 ml gefüllt ist, und spülen Sie den Katheter gründlich mit mindestens 10 ml normaler steriler Kochsalzlösung. **Warnung:** Wird die Durchlässigkeit des Katheters nicht vor der Druckinjektion überprüft, kann der Katheter beschädigt werden.

4. Lösen Sie die Spritze.

5. Befestigen Sie das Druckinjektionsgerät am Pro-Line® CT-Katheter gemäß Empfehlungen des Herstellers.

Warnung: Verwenden Sie immer Schlauchverbinder zwischen der Spritze der mechanischen Injektionsvorrichtung und dem Katheter. Versuchen Sie nicht, die Spritze für die mechanische Injektionsvorrichtung direkt am Katheter anzuschließen. Dieser könnte beschädigt werden.

6. Schließen Sie die Studie mit der Injektion des Kontrastmittels ab und achten Sie darauf, dass die Durchflussrate nicht überschritten wird. **Warnung:** Ein Überschreiten der maximalen Flussrate von 5 ml/Sek kann zu einem Ausfall des Katheters und/oder zu einer Verschiebung der Katheterspitze führen.

7. Trennen Sie den Druckinjektor.

8. Spülen Sie den Pro-Line® CT-Katheter gründlich mit mindestens 10 ml normaler steriler Kochsalzlösung mithilfe einer Spritze für mindestens 10 ml. Spülen Sie bei Kathetern mit mehreren Lumen alle Lumen.

9. Setzen Sie die Injektions-/kanülenlose Kappe wieder auf den Pro-Line® CT-Katheter.

INFUSION

- Vor Beginn einer Infusion sollten Sie alle Verbindungen sorgfältig prüfen.
- Es sollten regelmäßig Sichtkontrollen durchgeführt werden, um Lecks, Blutverlust oder Luftembolien zu verhindern.
- Wenn ein Leck entdeckt wird, muss der Katheter sofort abgeklemmt und ersetzt werden.
- Bevor die Behandlung fortgesetzt wird, müssen die notwendigen Hilfsmaßnahmen vorgenommen werden.

Hinweis: Ein starker Blutverlust kann einen Schockzustand des Patienten hervorrufen.

ÜBERWACHUNG DES ZENTRALEN VENENDRUCKS

- Zur Überwachung des zentralen Venendrucks wird empfohlen, ein Katheterlumen mit einer Stärke von mehr als 20 zu verwenden.
- Vor Beginn der Überwachung des zentralen Venendrucks (CVP):

  - Prüfen Sie die korrekte Position der Katheterspitze.

  - Spülen Sie den Katheter gründlich mit normaler Kochsalzlösung.

  - Stellen Sie sicher, dass der Druckaufnehmer sich auf der Höhe des rechten Atriums befindet.
- Eine kontinuierliche Infusion von Kochsalzlösung (3 ml/Std) durch den Katheter während der CVP-Messung wird zur Verbesserung der Genauigkeit der Ergebnisse empfohlen.
- Führen Sie die Überwachung des zentralen Venendrucks gemäß Klinikprotokoll durch.

Warnung: Die CVP-Überwachung sollte bei der Beurteilung der Herzfunktion immer in Verbindung mit anderen Messzahlen zur Patientenbeurteilung betrachtet werden.

PFLEGE DES KATHETERS

- **Verbandwechsel** - Die Einführungsstelle sollte stets mit einem Wundverband abgedeckt sein. Der Verband sollte gemäß Klinikprotokoll gewechselt werden oder wenn er durchlässig oder feucht wird oder verschmutzt ist.

Hinweis: Kontrollieren Sie bei allen Verbandwechseln die externe Länge des Katheters, da eine Änderung auf eine Wanderung des Katheters hinweisen kann. Überprüfen Sie regelmäßig die Katheterplatzierung und die Lage der Spitze mit Bildgebungsverfahren.

- **Spülen und Verschließen** - Befolgen Sie zum Spülen und Verschließen des Katheters das Klinikprotokoll.
- Der Katheter sollte mit normaler Kochsalzlösung vor der Verabreichung des Medikaments gespült werden, um die Blocklösung zu entfernen.
- Nach der Verabreichung des Medikaments sollte jedes Lumen erneut mit normaler Kochsalzlösung gespült und anschließend blockiert werden, um die Durchlässigkeit zu gewährleisten.

Injektionskappen - Injektionskappen oder kanülenlose Zugangsports sollten entsprechend dem Klinikprotokoll gewechselt werden. Bei Verwendung der mitgelieferten kanülenlosen Zugangsports, dürfen diese maximal 100-mal genutzt werden.

QUALITÄT DER KATHETERLEISTUNG

- Ganz oder teilweise zugesetzte Katheter – Wird beim Ansaugen oder Spülen ein Widerstand festgestellt, ist das Lumen möglicherweise teilweise oder vollständig zugesetzt.

Warnung: Spülen Sie den Katheter nicht, wenn ein Widerstand feststellbar ist.

- Wenn sich das Lumen weder spülen noch sich damit Blut ansaugen lässt und wenn festgestellt wurde, dass der Katheter durch Blut zugesetzt ist, beachten Sie die Klinikvorschriften zur Auflösung des Gerinnsels.

Infektionen

Vorsicht: Da das Risiko besteht, mit HIV (Human Immunodeficiency Virus) oder anderen durch Blut übertragenen Krankheitserregern in Kontakt zu kommen, sollte die verantwortliche Person bei der Behandlung von Patienten stets die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung des Austauschs von Blut und Körperflüssigkeiten befolgen.

- Halten Sie sich grundsätzlich an eine sterile Arbeitsweise.

- Eine klinisch erkannte Infektion sollte unverzüglich entsprechend der Klinikrichtlinie behandelt werden.

ZIEHEN DES KATHETERS

Warnung: Die folgenden Verfahren sollten ausschließlich von Ärzten durchgeführt werden, die mit den entsprechenden Techniken vertraut sind.

Vorsicht: Machen Sie sich immer zuerst mit den Krankenhaus- oder Abteilungsprotokollen, möglichen Komplikationen und deren Behandlung, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen vertraut, bevor Sie den Katheter entfernen.

Beim Zurückziehen des Katheters aus der Vene sollten Sie keinen Widerstand spüren. Wenn Sie einen Widerstand spüren, ziehen Sie den Katheter nicht weiter gegen diesen Widerstand, da dadurch der Katheter beschädigt werden und eine Luftembolie entstehen kann. Beseitigen Sie den Widerstand, bevor Sie weiterziehen.

1. Tasten Sie den Ausgang des Kathetertunnels ab, um die Manschette zu lokalisieren.

2. Verabreichen Sie an der Austrittsstelle und an der Stelle, an der sich die Manschette befindet, ein lokales Anästhetikum in ausreichender Menge, um die Region vollständig zu betäuben.

3. Legen Sie einen 2 cm langen Schnitt oberhalb der Manschette, parallel zum Katheter, an.

4. Schneiden Sie bis auf die Manschette herunter und verwenden Sie dabei nach eigenem Ermessen stumpfe und scharfe Dissektion.

5. Greifen Sie die Manschette mit einer Klemme, sobald diese sichtbar ist.

6. Klemmen Sie den Katheter zwischen der Manschette und der Eintrittsstelle ab.

7. Durchtrennen Sie den Katheter zwischen der Manschette und der Austrittsstelle. Ziehen Sie den innenliegenden Teil des Katheters durch den Einschnitt im Tunnel heraus.

8. Entfernen Sie den verbleibenden Abschnitt des Katheters (d. h. den Abschnitt im Tunnel) durch die Austrittsstelle.

Warnung: Ziehen Sie **NICHT** das distale Ende des Katheters durch den Eintritt, da so eine Kontaminierung der Wunde entstehen kann.

9. Drücken Sie 10 bis 15 Minuten bzw. bis zum Stopp der Blutungen auf den proximalen Abschnitt des Tunnels.

10. Vernähen Sie den Einschnitt und verbinden Sie die Stelle so, dass ein optimaler Heilungsprozess möglich ist

11. Wenn der Katheter gezogen wurde, untersuchen Sie ihn auf Unversehrtheit. Die Länge muss der Länge des Katheters entsprechen, als der Katheter eingeführt wurde.

<table>
<tr><th colspan="5">Pro-Line®</th></tr>
<tr><th>Kathetergröße</th><th colspan="2">Gravitationsfluss</th><th colspan="2">Spülvolumen volle Länge</th></tr>
<tr><td>5 F X 60CM SINGLE mit Manschette @ 2cm</td><td colspan="2" rowspan="2">28,4 ml/min</td><td colspan="2" rowspan="2">0,79 ml</td></tr>
<tr><td>5 F X 60 CM SINGLE mit Manschette @ 5cm</td></tr>
<tr><td>5 F X 55 CM DUAL mit Manschette @ 2cm</td><td colspan="2" rowspan="2">10,64 ml/min</td><td colspan="2" rowspan="2">0,57 ml</td></tr>
<tr><td>5 F X 55 CM DUAL mit Manschette @ 5cm</td></tr>
<tr><td>6 F X 60 CM SINGLE mit Manschette @ 2cm</td><td colspan="2" rowspan="2">54,3 ml/min</td><td colspan="2" rowspan="2">1,06 ml</td></tr>
<tr><td>6 F X 60 CM SINGLE mit Manschette @ 5cm</td></tr>
<tr><td>6 F X 60 CM DUAL mit Manschette @ 2cm</td><td colspan="2" rowspan="2">11,75 ml/min</td><td colspan="2" rowspan="2">0,67 ml</td></tr>
<tr><td>6 F X 60 CM DUAL mit Manschette @ 5cm</td></tr>
<tr><td></td><td>17 G</td><td>19 G</td><td>17 G</td><td>19 G</td></tr>
<tr><td>6 F X 60 CM TRIPLE mit Manschette @ 5cm</td><td>16,4 ml/min</td><td>6,4 ml/min</td><td>0,70 ml</td><td>0,40 ml</td></tr>
<tr><td>7 F X 60 CM SINGLE mit Manschette @ 5cm</td><td colspan="2">108,11 ml/min</td><td colspan="2">1,39 ml</td></tr>
<tr><td>7 F X 60 CM DUAL mit Manschette @ 5cm</td><td colspan="2">26,65 ml/min</td><td colspan="2">0,82 ml</td></tr>
</table>

GARANTIE

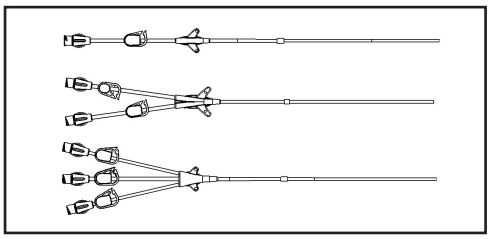
Medcomp® GARANTIERT, DASS DIESES PRODUKT ENTSPRECHEND DEN ZUTREFFENDEN STANDARDS UND TECHNISCHEN VORGABEN HERGESTELLT WURDE. PATIENTENZUSTAND, ZUSTAND, KLINISCHE BEHANDLUNG UND PRODUKTWARTUNG KÖNNEN DIE LEISTUNGSFÄHIGKEIT DES PRODUKTES BEEINFLUSSEN. DAS PRODUKT MUSS UNTER BEACHTUNG DER BEILIEGENDEN ANLEITUNG UND DER ANWEISUNGEN DES BEHANDELNDEN ARZTES VERWENDET WERDEN.

Preise, Spezifikationen und die Verfügbarkeit der Modelle können sich ohne Vorankündigung im Rahmen der ständigen Produktverbesserung ändern. Medcomp® behält sich das Recht vor, Produkt und Inhalt ohne Vorankündigung zu ändern.

Medcomp® und Pro-Line® sind eingetragene Warenzeichen von Medical Components, Inc.

BESKRIVNING:

- Pro-Line® CT-serien med periferiskt insatta centralkatetrar tillverkade i ett speciellt sammanställt biokompatibelt material av medicinsk kvalitet. De förpackas på en bricka med de tillbehör som behövs för ett perkutant införande med mikroinförare (modifierad eller sedvanlig Seldingerteknik).



INDIKATIONER:

- Medcomp® Pro-Line® CT Power Injectable CVC indikeras för kort- eller långvarig åtkomst till centrala venösa systemet. Den är utformad för administrering av IV-vätskor, blodprodukter, läkemedel och parenterala näringslösningar, liksom blodprovstagning och injektion av kontrastmedia med injektionspump. Maximal rekommenderad infusionshastighet är 5 cc/s. Detta trycket från injektionspumpen som används med Pro-Line® CT Power Injectable CVC får inte överstiga 300 psi.

- Medcomp® 6F Triple Pro-Line® CT Power Injectable CVC indikeras för kort- eller långvarig åtkomst till centrala venösa systemet. Den är utformad för administrering av IV-vätskor, blodprodukter, läkemedel och parenterala näringslösningar, liksom blodprovstagning, möjliggör ventrycksövervakning och injektion av kontrastmedia med injektionspump. Detta maximala rekommenderade infusionshastigheten är 5 cc/s. Det maximala trycket från injektionspump som används med Pro-Line® CT Power Injectable CVC får inte överstiga 300 psi.

- Katetertestning inkluderade 10 injektionscykler med injektionspump.

- Den kan föras in perkutant och placeras oftast i inre vena jugularis.

- Alternativt kan den föras in i bl.a. av vena subclavia.

VIKTIG INFORMATION OM ANVÄNDNING AV INJEKTIONSPUMP:

- Kontrastvätska ska värmas till kroppstemperatur innan injektion med injektionspump. **Varning:** Om inte kontrastvätskan värms till kroppstemperatur innan injektion med injektionspump kan det leda till fel i katetern.

- Skölj noga katetern Pro-Line® CT -katetern med en 10 cc-spruta eller en större spruta och steril normal saltlösning före och omedelbart efter att ha avslutat undersökningar med forcerad injektion. Detta garanterar att katetern förblir öppen och förhindrar skador på densamma. Motstånd vid spolning kan vara tecken på en delvis eller fullständig tilltäppning i katetern. **Stoppa** undersökningen med injektionspump tills tilltäppningen har avlägsnats. **Varning:** Underlåtenhet att säkerställa kateterns öppenhet före undersökningar med injektionspump kan resultera i felfunktion hos katetern.

- Överskrid **inte** den maximala flödeshastigheten 5 ml/s. **Varning:** Den maskinella injektionsmaskinens tryckbegränsande egenskaper kanske inte förhindrar för höga tryck i en ockluderad kateter. **Varning:** Att överskrida maximal indikerad flödeshastighet på 5 cc/s kan medföra att fel uppstår i katetern och/eller kateterspetsen kan flyttas.

- **Varning:** Pro-Line® CT-katetern är indikerad för att använda CT mittlinjekateter med injektionspump för att injicera kontrastvätska innebär att katetern tål proceduren, men inte att proceduren är lämplig för en viss patient. En kliniker med lämplig utbildning är ansvarig för att bedöma en patients hälsotillstånd eftersom det gäller en undersökning med injektionspump.

KONTRAINDIKATIONER:

- Existens eller misstanke om infektion, bakteriemi eller septikemi i samband med användning av enheten.

- Katetern är avsedd för långsiktig vaskulär åtkomst and skall inte användas för något annat ändamål än det som är angivet i denna anvisningar.

- Man vet eller misstänker att patienten är allergisk mot materialet som enheten består av.

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER:

- Luftemboli
- Blödning
- Skada på plexus brachialis
- Hjärtarytmi
- Hjärttamponad
- Katetererosion genom huden
- Kateteremboli
- Kateterocklusion
- Kateterrelaterad sepsis
- Endokardit
- Infektion vid utgångsstället
- Nekros vid utgångsstället
- Extravasation
- Fibrinbildning
- Hematom
- Hydrotorax
- Intoleransreaktion mot implantat
- Laceration av kärl eller organ
- Myokardiell erosion
- Perforering av kärl eller organ
- Flebit
- Spontan felplacering eller retraktion av kateterspets
- Tromboemboli
- Ventrombos
- Ventrikeltrombos
- Kärlerosion
- Risker som normalt förknippas med lokalbedövning, narkos, kirurgi och postoperativ återhämtning

- Innan införing påbörjas, se till att du är väl förtrogen med ovanstående komplikationer och deras akutbehandling, ifall någon av dem skulle inträffa.

VARNINGAR:

- Om mot förmodan en fattning eller anslutning separerar från någon komponent under införandet eller användningen, iaktta alla nödvändiga steg och försiktighetsåtgärder förhindra blodförlust eller luftemboli samt avlägsna katetern.

- För inte ledaren eller katetern framåt om ovanligt motstånd påträffas.

- Ledaren får inte med kraft föras in i eller dras ut ur någon komponent. Ledaren kan brytas av eller rivas upp. Om ledaren skadas måste introducernålen eller hylsan/dilatatorn och ledaren tas bort tillsammans.

- Enligt federal lagstiftning (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

- Katetern är endast avsedd för engångsbruk.

- Katetern och tillbehören får inte resteriliseras på något sätt.

- Återanvändning kan leda till infektion eller sjukdom/skada.

- Tillverkaren ska inte hållas ansvarig för några som helst skador som förorsakas av återanvändning eller omsterilisering av katetern eller tillbehören.

- Innehållet i oöppnad och oskadad förpackning är sterilt och pyrogenfritt. STERILISERAD MED ETYLENOXID.

- Använd inte katetern eller tillbehören om förpackningen är öppnad eller skadad.

- Använd inte katetern eller tillbehören om det finns något som helst tecken på produktskada synligt.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR KATETERN:

- Små sprutor genererar ett kraftigt tryck och kan skada katetern. Sprutor på tio (10) ml (cc) eller större rekommenderas.

- Använd inte vassa instrument i närheten av förlängningsslangen eller kateterlumen.

- Använd inte sax till att avlägsna förband.

- Katetern skadas om andra klämmor än de som medföljer satsen används.

- Om slangen tillsluts med klämmor upprepade gånger på samma plats kommer en försvagning av slangen ske. Undvik att fästa klämman (klämmorna) nära luer och kateterns fattning.

- Undersök kateterns lumen och förlängning(ar) innan och efter varje infusion för att upptäcka eventuella skador.

- Förhindra olyckshändelser genom att före och mellan behandlingar se till att alla lock och anslutningar är säkra.

- Använd endast luerlockanslutningar (gängade) tillsammans med den här katetern.

- Upprepad alltför hård åtdragning av luer lock-anslutningar, sprutor och lock förkortar anslutningens hållbarhet och kan eventuellt leda till att den går sönder.

- Bekräfta kateterspetsens läge med röntgen innan användning. Bevaka spetsens placering rutinmässigt som officiell institutionsprincip.

INFÖRINGSSTÄLLEN:

Vid placering av katetrar via perkutana introducerare bör försiktighet iakttas för att undvika oavsiktlig penetration av vitala strukturer i thorax.
Katetrar som placeras perkutant eller genom friläggning ska föras in genom vena subclavia i en vinkel som den yttre tredjedelen av nyckelbenet lateralt till bröstkorgsuttaget. Katetern bör inte föras in genom vena subclavia medialt eftersom sådan placering kan leda till kompression av katetern mellan första revbenet och nyckelbenet, vilket kan resultera i att katetern går av eller skadas. En fluoroskopisk eller röntgenologisk bekräftelse av kateterplaceringen bör genomföras för att säkerställa att katetern inte ligger i kläm mellan det första revbenet och nyckelbenet.

Vena jugularis interna

- Låt patienten lyfta huvudet från sängen så att musculus sternocleidomastoideus kan definieras. Katetrisering utförs vid spetsen av den triangel som bildas mellan de två huvudena på musculus sternocleidomastoideus. Triangeln spets bör befinna sig ungefär tre fingerbreddar ovanför nyckelbenet. Karotisartären skall palperas medialt om katetriseringspunkten.

Vena subclavia

- Patienten bör ligga i ett modifierat Trendelenburgläge med övre delen av bröstkorgen blottad och huvudet vänt något bort från införingsområdet. En liten, rullad handduk kan föras in mellan skulderbladen för att underlätta utvidgningen av bröstkorgsområdet.

VARNING:

- Patienter som behöver ventilatorstöd löper ökad risk för pneumotorax vid katetrisering av vena subclavia, vilket kan orsaka komplikationer.

- Långvarig användning av vena subclavia kan förbindas med stenos i vena subclavia.

- Undvik medial kateterplacering in i vena subclavia med hjälp av perkutan teknik. Denna placering kan leda till kateterocklusion, skada, ruptur, avklippning eller fragmentering på grund av kompression av katetern mellan första revbenet och nyckelbenet. Kapning av katetern har rapporterats när den förts in via en mer medial väg i vena subclavia.[1]

[1] Aiken DR, Minton JP. The "pinch-off" sign: a warning of impending problems with permanent subclavian catheters. Am J Surgery 1994; 148:633-636.

ANVISNINGAR FÖR MODIFIERAT SELDINGER-INFÖRANDE

- Läs anvisningarna noggrant innan enheten används. Katetern ska föras in, hanteras och tas ut av en kvalificerad, legitimerad läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal under ledning av läkare.

- De medicinska metoder och procedurer som beskrivs i denna bruksanvisning utgör inte alla medicinskt vedertagna metoder. De är heller inte avsedda att ersätta läkarens erfarenhet och bedömning vid behandlingen av en viss patient.

- Använd sjukhusets vedertagna rutiner när så är tillämpligt.

FÖRBERED KATETERN

1. Förspola kateter, sidoportsadapter och nålfri(a) åtkomstport(ar).

- Fäst sprutan fylld med saltlösning på sidoportsadapters luer och spola av adaptern och katetern. Kläm ihop sidoportsförlängningen och ta bort sprutan. Vid användning av en kateter med flera lumina ska du fästa åtkomstport utan nål på de återstående förlängningarna. Fäst en spruta fylld med fysiologisk saltlösning vid den nållösa åtkomstporten och skölj kateterlumen helt. Avlägsna sprutan från åtkomstporten innan du klämmer ihop förlängningen.

Försiktighet: Stäng aldrig klämman på katetermandrinen; skador kan uppstå på mandrin och kateter.

Försiktighet: Åtkomstporten utan nål får inte användas tillsammans med nålar, trubbiga kanyler eller andra anslutningar utan luer eller lueranslutningar med synbara defekter. Om du försöker komma åt nålen, ska åtkomstporten utan nål omedelbart bytas ut omedelbart. Gör inte fler än 100 aktiveringar.

VENA FEMORALIS

2. Strikt aseptisk teknik måste användas under införande, underhåll och avlägsnande av katetern. Se till att operationsfältet är sterilt. Detta katetrisering ska företrädesvis ske i operationssalen. Använd sterila dukar, instrument och tillbehör. Raka huden ovanför och nedanför ovanför och nedanför införingsstället. Steriltvätta dig. Använd rock, hätta, handskar och ansiktsskydd.

3. Valet av lämplig kanylstorlek (fransk) lämnas till läkarens eget godtycke. För att få korrekt läge av spetsen är rätt val av kateterlängd viktigt. Rutinmässig röntgenundersökning ska alltid göras efter införandet av denna kateter för att bekräfta korrekt läge av spetsen innan användning.

TUNNELERING

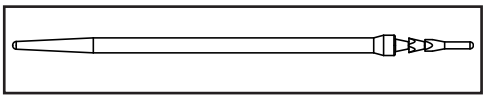
4. Administrera adekvat lokalbedövning för att fullständigt bedöva införings- och utgångsställena.

Obs: En tunnel med bred, mjuk båge minskar risken att katetern ska sno sig. Tunneln bör vara kort nog för att undvika att kateterns fattning kommer in i utgångsstället.

5. Lägg ett litet snitt över utgångsstället. Gör en andra incision vid införingsstället. Gör en incision vid utgångsstället som är tillräckligt stor för att passa kuffen, cirka 0,5 cm.

6. Använd trubbig dissektion och skapa en subkutan tunnelöpppning. Tunnelera INTE genom muskel. Tunneleringen ska ske varsamt för att undvika skador på omgivande kärl.

Varning: Den SUBKUTANA VÄVNADEN FÅR **INTE** sträckas för mycket under tunneleringen. Om vävnaden sträcks för mycket kan det försena eller förhindra inväxt av kuffen.



7. Lossa sidportsadapterns låskrage och dra tillbaka mandrinen tills spetsen är ungefär en tum in i kateterspetsen. Dra åt låskragen för att hålla mandrinen på plats. Låt den distala änden av katetern glida över hullingänden på tunneleraren.

8. Hullingarna måste vara fullständigt täckt av kateterspetsen för att ordentligt säkra katetern när den dras genom tunneln.

9. Avancera tunneleraren genom det subkutana lagret från utgångsstället till ingångsstället.

10. För försiktigt in katetern i tunneln. Dra eller ryck **INTE** i kateterslangen. Om du känner av motstånd kan ytterligare trubbig dissektion underlätta införingen.

Försiktighet: Försök inte att dra kateterlumen ur tunneleraren. När ingångsstället nåtts ska lumen skäras bort från tunneleringsinstrumentet. Kapa katetern rakt (utan spetsar) så att resultatet blir en ren, smidig yta.

VENÅTKOMST

11. För in införingsnålen med ansluten spruta i målvenen. Aspirera för att kontrollera rätt placering.

12. Avlägsna sprutan och placera tummen på ena änden av nålen för att förhindra blodförlust eller luftembolism. Dra in den flexibla änden av den markerade 0,018"-ledaren in i framskjutaren så att endast änden av ledaren är synlig. För in framskjutarens distala ände i nålfattningen. Mata ledaren framåt, in i och förbi nålfattningen och in i målvenen.

Försiktighet: Den införda ledarens längd avgörs av hur stor patientens. Övervaka patienten med avseende på arytmi under hela ingreppet. Under detta ingrepp ska patienten vara ansluten till en hjärtmonitor. Hjärtarytmier kan uppstå om ledaren tillåts tränga in i höger förmak. Håll stadigt i ledaren under ingreppet. För att undvika att ledaren kapas får den INTE dras tillbaka mot nålkanten.

Obs: För en alternativ isättningsmetod, se avsnittet Anvisningar för Seldinger-insättning.

13. Ta bort nålen och lämna kvar ledaren i målvenen. Trä hylsan/dilatatorn över ledarens proximala ände in i målvenen. Mata fram ledaren tills den når förbindelsepunkten mellan cava och förmak. När ledaren väl sitter på plats, ska du mäta dess djup genom att läsa av markeringarna på ledaren. Ta bort ledaren och lämna kvar hylsa och dilatator i venen.

Försiktighet: BÖJ INTE hylsan/dilatatorn under införandet eftersom detta kommer medföra att hylsan rivs upp för tidigt. Håll hylsa/dilatator nära spetsen (cirka 3 cm från denna) när den först förs in genom hudens yta. För hylsan/dilatatorn mot venen genom att åter gripa tag i den men nu några centimeter (cirka 5 cm) ovanför det ursprungliga gripfästet och skjuta den nedåt. Upprepa proceduren tills hylsan/dilatatorn är helt införd.

Försiktighet: Lämna aldrig hylsan på plats som kvarliggande kateter. Venen kan skadas.

14. Lossa sidoportens låskrage och dra tillbaka mandrinen bortom punkten där katetern ska kapas med minst 1 cm (¼ tum). Kapa katetern till rätt längd enligt den markerade ledaren.

Obs: Lumen djupmarkeringar är från nollmärket vid navet till kateterns distala ände. För att erhålla korrekt placering av spetsen, säkerställ att kateterlumens längd inne i tunneln är inräknad.

Obs: Val av lämplig kateterlängd sker enbart på läkarens ansvar. För att erhålla korrekt placering av spetsen är det viktigt med korrekt mätning och trimning. Rutinmässig röntgen skall alltid utföras efter det initiala införandet av denna kateter för att bekräfta korrekt placering innan användning.

Försiktighet: Försök aldrig kapa mandrinen.

Försiktighet: Dra alltid tillbaka mandrinen bortom kateterspetsen innan införandet.

15. När den korrekta kateterlängden och mandrinens läge har uppnåtts, dra åt låskragen för att hålla mandrinen på plats.

16. Ta bort dilatatorn ur hylsan.

17. Sätt i den distala kateterspetsen i och genom hylsan tills kateterspetsen är korrekt placerad i målvenen.

18. Avlägsna den sönderrivna hylsan genom att sakta dra ut den ur kärlet samtidigt som du delar hylsan genom att fatta tag i flikarna och dra dem isär (en lätt vridrörelse brukar vara effektiv).

Försiktighet: Dra inte isär den del av hylsan som finns kvar i kärlet. Förhindra skada på kärlet genom att dra tillbaka hylsan så långt som möjligt och bara riva den några centimeter åt gången.

19. Gör eventuella justeringar för katetern under röntgengenomlysning. Den distala spetsen placeras i höjd med förbindelsepunkten mellan cava och förmak.

Försiktighet: Kläm inte ihop kateterns lumendel. Kläm bara ihop förlängningen/förlängningarna. Använd inte tandad tång utan endast medföljande inlineklämmor.

20. Avlägsna katetermandrinen och sidoportsadaptern. Lossa först låskragen på sidoportsadaptern. Applicera ett försiktigt tryck ovanför utgångsplatsen med en hand medan den andra tar tag i mandrinhandtaget och dra långsamt tillbaka mandrinen med en jämn rörelse. Kläm till kateterförlängningen och avlägsna sidportsadaptern. Installera nållös åtkomstport. Lossa klämman på kateterförlängningen och fäst en spruta fylld med fysiologisk saltlösning vid den nållösa åtkomstporten. Aspirera lumen och skölj med fysiologisk saltlösning. Ta bort sprutan innan förlängningen kläms åt.

Försiktighet: Försök inte på nytt sätta in en mandrin som dragits ur.

Försiktighet: Lämna aldrig mandrinen kvar efter isättningen av katetern eftersom det då kan uppstå skada. Ta bort både mandrinen och sidoportsadaptern efter införandet.

21. Fäst sprutan/sprutorna på förlängningen/förlängningarna och öppna klämman/klämmorna. Blod bör lätt kunna aspirera. Om ett överdrivet motstånd upplevs mot blodaspirationen, kanske katetern behöver omplaceras för att uppnå ett lämpligt flöde.

22. Efter att lämplig aspiration har uppnåtts, ska lumen sköljas med en spruta fylld med fysiologisk saltlösning. Klämmor ska vara öppna under denna proceduren.

Försiktighet: Små sprutor genererar ett kraftigt tryck och kan skada katetern. Sprutor på tio (10) ml (cc) eller större rekommenderas.

23. Ta bort sprutan/sprutorna och stäng förlängningssklämman/-klämmorna. Undvik luftemboli genom att alltid hålla förlängningsslangen tillsluten när den inte används och genom att aspirera och sedan spola katetern med saltlösning före varje användningstillfälle. Varje gång slanganslutningarna ändras ska all luft tömmas ut ur katetern och alla anslutna slangar och lock.

24. Bekräfta och dokumentera korrekt placering av spetsen genom röntgengenomlysning innan användning. Den distala spetsen ska placeras i höjd med förbindelsepunkten mellan cava och förmak.

Försiktigt: Underlåtenhet att bekräfta kateterläget kan leda till allvarlig skada eller dödliga komplikationer.

Obs: Om det inte kommer något returblod ska kateterns position kontrolleras innan användning.

FASTSÄTTNING AV KATETER OCH SÅRFÖRBAND:

25. Suturera ihop katetriseringsstället. Suturera katetern vid huden med användning av suturvingfattningen. Suturera inte kateterslangen.

Försiktighet: Var försiktig vid hantering av vassa föremål eller nålar i närheten av kateterlumen. Kontakt med vassa föremål kan orsaka felfunktion hos katetern.

26. Täck införings- och utgångsstället med tilltäppande förband.

27. Katetern måste vara fäst/suturerad under hela implantationen.

28. Registrera kateterlängd, kateterns lotnummer och spetsens position i patientens journal.

ANVISNINGAR FÖR SELDINGER-INFÖRANDE

1. Följ anvisningarna för Modifierad Seldinger-insättning, fram till och med steg 12.

2. Ta bort nålen och lämna kvar ledaren i målvenen. Mata fram ledaren tills den når förbindelsepunkten mellan cava och förmak. När ledaren väl sitter på plats, ska du mäta dess djup genom att läsa av markeringarna på ledaren.

3. Avlägsna mandrinen från katetern.

4. Kapa katetern till rätt längd enligt den markerade ledaren.

Obs: Lumen djupmarkeringar är från nollmärket vid navet till kateterns distala ände. För att erhålla korrekt placering av spetsen, säkerställ att kateterlumen inne i tunneln är inräknad.

Obs: Val av lämplig kateterlängd sker enbart på läkarens ansvar. För att erhålla korrekt placering av spetsen är det viktigt med korrekt mätning och trimning. Rutinmässig röntgen skall alltid utföras efter det initiala införandet av denna kateter för att bekräfta korrekt placering innan användning.

5. Det kan vara nödvändigt att dilatera ingångsstället. För att uppnå detta, avlägsna dilatatorn från den medföljande hylsan/dilatatorn. Trä dilatatorn över den proximala änden på ledaren i målvenen tills ingångsstället har dilaterats tillräckligt. Avlägsna dilatatorn.

6. Sätt in den proximala änden av ledaren i den distala spetsen av kateterns lumen. Mata in kateterlumen i kärlet längs ledaren. Mata kateterlumen längs ledaren tills den distala spetsen är korrekt placerad i målvenen. Den distala spetsen ska placeras i höjd med förbindelsepunkten mellan cava och förmak.

Försiktighet: En knackning på huden kan behövas för att mata in katetern friktionsfritt i kärlet.

7. Gör eventuella justeringar för katetern under röntgengenomlysning. Den distala spetsen ska placeras i höjd med förbindelsepunkten mellan cava och förmak.

Försiktighet: Kläm inte ihop kateterns lumendel. Stäng enbart förlängningarna. Använd inte tandad tång; använd endast de in line-klämmor som medföljer.

8. Avlägsna ledaren från katetern. Avlägsna genom att applicera ett lätt tryck med ena handen ovanför insättningsstället samtidigt som du fattar tag om ledaren med den andra handen och sakta drar ut den med en jämn rörelse.

9. Följ anvisningarna för Modifierad Seldinger-insättning, från steg 21 och framåt.

INJEKTIONSPUMPSPROCEDUR

1. Avlägsna injektionslocket/det nålfria locket från Pro-Line® CT-katetern.

2. Använd en 10 cc spruta eller större och aspirera kateterns lumen för att garantera att den ligger öppen och avlägsna heparinet. Kasta bort sprutan/sprutorna.

3. Fäst en 10 cc spruta eller större fylld med steril vanlig fysiologisk saltlösning och skölj katetern noga med de 10 cc steril fysiologisk saltlösning. **Varning:** Underlåtenhet att kontrollera kateterns öppenhet innan undersökningar med injektionspump kan resultera i felfunktion hos katetern.

4. Ta bort sprutan.

5. Fäst injektionspumpenheten på katetern Pro-Line® CT-katetern enligt tillverkarens rekommendationer.

Varning: Använd alltid anslutningens slang mellan sprutan för den forcerade injektorn och katetern. Försök inte ansluta injektionspumpen direkt till katetern. Det kan leda till skador.

6. Avsluta undersökningen med injektionspumpen och var noga med att inte överskrida flödeshastighetens gränsvärden. Varning Överskridande av en maximal flödeshastighet av 5 ml/s kan resultera i felfunktion hos katetern och/eller felläge av kateterspetsen.

7. Koppla bort injektionspumpen.

8. Skölj katetern Pro-Line® CT med 10 cc steril normal fysiologisk saltlösning genom att använda en 10 cc spruta eller större. Om katetern har flera lumina ska alla spolas.

9. Sätt tillbaka injektionslocket/det nållösa locket på Pro-Line® CT-katetern.

INFUSION

- Innan infusionen startar skall alla anslutningar undersökas noga.
- Visuell kontroll måste utföras ofta för att upptäcka läckor för att förhindra blodförlust eller luftembolism.
- Om en läcka påträffas skall katetern omedelbart tillslutas med klämma och bytas ut.
- Nödvändiga avhjälpande åtgärder ska vidtas innan behandlingen fortsätter.

Obs: Kraftig blodförlust kan medföra att patienten drabbas av chock.

ÖVERVAKNING AV CENTRALT VENTRYCK

- För övervakning av centralt ventryck rekommenderas att ett kateterlumen på 20 gauge eller större används.
- Innan övervakning av centralt ventryck (CVP) inleds:

  - Kontrollera att kateterspetsen ligger rätt.

  - Spola katetern kraftigt med fysiologisk saltlösning.

  - Kontrollera att tryckgivaren är på samma nivå som höger förmak.

- Vi rekommenderar att en kontinuerlig infusion av saltlösning (3 ml/timme) upprätthålls genom katetern under CVP-mätningen för att förbättra resultatens noggrannhet.
- Följ sjukhusets rutiner för övervakning av centralt ventryck.

Varning: CVP-övervakning ska alltid användas tillsammans med andra mätvärden för patientbedömning vid utvärdering av hjärtfunktionen.

UNDERHÅLL AV KATETERN

- **Byte av förband** - Förbandet ska täckas av ett förband hela tiden. Förbandet ska bytas i enlighet med institutionens policy eller närhelst förbandet blir smutsigt, blött eller icke-ocklusivt.

Obs: Vid alla byten av förband ska kateterns externa längd mätas så att man kan fastställa om katetermigration har inträffat. Bekräfta regelbundet kateterns placering och spetsplacering med bildåtergivningsmetoden.

- **Spolning och låsning** - Spola och lås katetern enligt institutionens policy.
- Katetern skall sköljas med normal saltlösning före läkemedlets administrering för att avlägsna låslösningen.
- Efter administrering av läkemedlet skall varje lumen sköljas igen med vanlig fysiologisk saltlösning och sedan låsas för att förbli öppen.

Injektionslock - Injektionslock eller åtkomstportar utan nål bör bytas ut rutinmässigt som officiell institutionspolicy. Vid användning av åtkomstportar utan nål, genomför inte fler än 100 aktiveringar.

KATETERNS FUNKTION

- Tilltäppt/delvis tilltäppt kateter -om motstånd påträffas vid aspiration eller sköljning, kan kateterns lumen vara delvis eller helt tilltäppt.

Varning: Upprepa inte sköljningen vid motstånd.

- Om kateterns lumen inte aspirerar eller kan sköljas och om man konstaterat att katetern är tilltäppt av blod, ska du följa institutionens rutiner för att avlägsna blodproppar.

Infektion

Försiktighet: På grund av risken för HIV eller andra blodburna patogener, ska vårdpersonal alltid iaktta allmänna försiktighetsåtgärder mot blod och kroppsvätskor vid vård av alla patienter.

- Steril teknik skall alltid noggrant iakttas.

- Kliniskt erkänd infektion skall behandlas omedelbart enligt institutionens policy.

AVLÄGSNANDE AV KATETERN

Varning: Endast läkare som är väl förtrogna med lämpliga metoder får utföra följande procedurer.

Försiktighet: Studera alltid sjukhusets eller avdelningens fastställda rutiner, tänkbara komplikationer och deras behandling, varningar och försiktighetsåtgärder innan katetern tas bort.

Inget motstånd skall kännas när katetern dras ut ur venen. Om motstånd uppstår ska du inte fortsätta att dra mot motståndet eftersom detta kan leda till att katetern går av samt luftemboli. Lösgör motståndet innan du fortsätter.

1. Palpera tunneln för kateterutgången så att kuffen lokaliseras.
2. Ge tillräckligt med lokalbedövning vid utgångsstället och kuffplatsen för att helt bedöva området.
3. Lägg ett 2 cm långt snitt över kuffen, parallellt med katetern.
4. Dissekera ner till kuffen med trubbig och vass dissektion, efter behov.
5. Grip tag i kuffen med klämma när den blir synlig.
6. Kläm ihop katetern mellan kuffen och ingångsstället.
7. Kapa katetern mellan kuffen och utgångsstället. Dra ut den inre delen av katetern genom incisionen i tunneln.
8. Ta bort resten av katetern (dvs. delen i tunneln) genom utgångsstället.

Försiktighet: Dra **INTE** den distala kateteränden genom incisionen eftersom kontamination av såret kan uppstå.

9. Applicera tryck på den proximala tunneln i ca 10–15 minuter eller tills blödningen stoppar.
10. Suturera incisionen och lägg på förband på ett sätt som främjar optimal läkning.
11. Kontrollera kateterintegritet och mät katetern när den har tagits bort. Den ska vara lika lång som när den fördes in.

Pro-Line®				
Kateterstorlek	Gravitetsflöde		Fullängds flödningsvolym	
5F X 60 CM ENKEL med kuff @ 2 cm	28,4 cc/min		0,79 cc	
5F X 60 CM ENKEL med kuff @ 5 cm				
5F X 55 CM ENKEL med kuff @ 2 cm	10,64 cc/min		0,57 cc	
5F X 55 CM DUBBEL med kuff @ 5 cm				
6F X 60 CM ENKEL med kuff @ 2 cm	54,3 cc/min		1,06 cc	
6F X 60 CM ENKEL med kuff @ 5 cm				
6F X 60 CM DUBBEL med kuff @ 2cm	11,75 cc/min		0,67 cc	
6F X 60 CM DUBBEL med kuff @ 5 cm				
	17 Ga	19 Ga	17 Ga	19 Ga
6F X 60 CM TRIPPEL med kuff @ 5 cm	16,4 cc/min	6,4 cc/min	0,70 cc	0,40 cc
7F X 60 CM ENKEL med kuff @ 5 cm	108,11 cc/min		1,39 cc	
7F X 60 CM DUBBEL med kuff @ 5 cm	26,65 cc/min		0,82 cc	

GARANTI

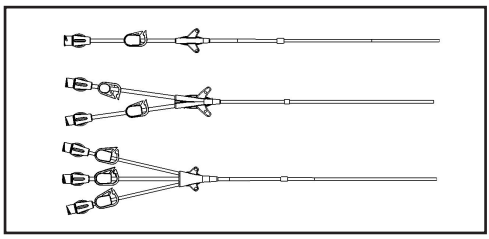
Medcomp® GARANTERAR ATT DENNA PRODUKT TILLVERKADES I ENLIGHET MED TILLÄMPLIGA STANDARDER OCH SPECIFIKATIONER. PATIENTENS TILLSTÅND, KLINISKA BEHANDLING OCH PRODUKTENS UNDERHÅLL KAN PÅVERKA DENNA PRODUKTS FUNKTION. PRODUKTEN SKA ANVÄNDAS I ENLIGHET MED TILLHANDAHÅLLNA ANVISNINGAR OCH SÅ SOM ANVISATS AV ORDINERANDE LÄKARE.

På grund av kontinuerliga produktförbättringar, kan priser, specifikationer och modellens tillgänglighet ändras utan föregående meddelande. Medcomp® förbehåller sig rätten att modifiera sina produkter eller innehållet utan föregående meddelande.

Medcomp® och Pro-Line® är registrerade varumärken som tillhör Medical Components, Inc.

BESCHRIJVING:

- De familie Pro-Line® CT van centraal ingebrachte katheters is gemaakt van speciaal geformuleerde biocompatibele materialen van medische kwaliteit. Deze zijn verpakt in een bakje met de nodige accessoires voor percutane inbrenging met een micro-introducer (gewijzigde Seldinger- of Seldingertechniek)



INDICATIES VOOR GEBRUIK:

- De Medcomp® Pro-Line® CT Power Injectable CVC is aangewezen voor korte of langdurige toegang tot het centrale adersysteem. Hij is ontworpen om I.V.-vloeistoffen, bloedproducten, geneesmiddelen en parenterale voedingsoplossingen toe te dienen en ook om bloed te trekken en voor het krachtig injecteren van contrastmedia. De maximum aangeraden infuussnelheid is 5 cc/sec. De maximumdruk van de powerinjectoren gebruikt met de Pro-Line® CT Power Injectable CVC mag niet meer dan 300 psi bedragen.

- De Medcomp® 6F Triple Pro-Line® CT Power Injectable CVC is aangewezen voor korte of langdurige toegang tot het centrale adersysteem. Hij is ontworpen om I.V.-vloeistoffen, bloedproducten, geneesmiddelen en parenterale voedingsoplossingen toe te dienen en ook om bloed te trekken en laat u toe de centrale aderdruk te monitoren en ook contrastmedia krachtig te injecteren. De maximum aangeraden infuussnelheid is 5 cc/sec. De maximumdruk van de powerinjectoren gebruikt met de Pro-Line® CT Power Injectable CVC mag niet meer dan 300 psi bedragen.

- Het testen van de katheter werd gedaan met inbegrip van 10 power-injectiecycli.

- Het instrument kan percutaan worden ingebracht en wordt voornamelijk in de inwendige vena jugularis geplaatst.

- Een alternatieve inbrengplaats is de subclavia-ader.

BELANGRIJKE INFORMATIE MET BETREKKING TOT POWERINJECTIE:

- De contrastmiddelen dienen op lichaamstemperatuur te worden gebracht vóór de powerinjectie. **Waarschuwing:** Nalaten de contrastmiddelen op lichaamstemperatuur te brengen vóór powerinjectie kan falen van de katheter tot gevolg hebben.

- Spoel de Pro-Line® CT -katheter krachtig met een 10 cc of grotere spuit en een steriele normale zoutoplossing alvorens en onmiddellijk na het voltooien van het powerinjectie-onderzoek. Dit verzekert de doorlaatbaarheid van de katheter en voorkomt schade aan de katheter. Weerstand tijdens het spoelen kan wijzen op een gedeeltelijke of volledige occlusie van de katheter. **Ga niet** over tot powerinjectieonderzoek tenzij de verstopping opgelost is. **Waarschuwing:** Nalaten de doorlaatbaarheid van de katheter te verzekeren vóór de powerinjectie-onderzoeken kan falen van de katheter tot gevolg hebben.

- Overschrijd de maximum stroomsnelheid van 5 cc/sec **niet**. **Waarschuwing:** de drukbegrenzende functie van de mechanische injectiemachine voorkomt wellicht overdruk van een verstopte katheter niet. **Waarschuwing:** De maximum stroomsnelheid van 5 cc/sec overschrijden kan aanleiding geven tot het falen van de katheter en/of verplaatsen van het katheteruiteinde.

- **Warning:** De Pro-Line® CT-katheterindicatie van de powerinjectie van contrastmiddelen impliceert het vermogen van de katheter om de procedure te doorstaan, maar betekent niet dat de procedure geschikt is voor een bepaalde patiënt. Een daartoe opgeleide clinicus is verantwoordelijk voor het evalueren van de gezondheidsstatus van een patiënt met betrekking tot de powerinjectieprocedure.

CONTRA-INDICATIES:

- De aanwezigheid van een gekende of vermoede infectie, bacteriëmie of septicemie die gerelateerd is aan het instrument.

- Deze katheter is bedoeld voor korte of langdurige toegang tot bloedvaten en mag niet gebruikt worden voor enig ander doel dan aangegeven in deze instructies.

- Het is bekend of er wordt vermoed dat de patiënt allergisch is voor materialen waaruit het instrument is vervaardigd.

MOGELIJKE COMPLICATIES:

- Luchtembolie
- Bloeden
- Letsel aan de brachiale plexus
- Hartaritmie
- Harttamponade
- Kathetererosie door de huid
- Katheterembolie
- Katheterverstopping
- Sepsis gerelateerd aan de katheter
- Endocarditis
- Infectie van de uitgangsplaats
- Necrosis van de uitgangsplaats
- Extravasatie
- Vorming van fibrineomhulsel
- Hematoom
- Hydrothorax
- Intolerantiereactie op geïmplanteerd instrument
- Scheuren van bloedvaten of viscus
- Myocardiale erosie
- Perforatie van bloedvaten of viscus
- Flebitis
- Spontane misplaatsing of terugtrekking van het katheteruiteinde
- Trombo-embolie
- Veneuze trombose
- Ventriculaire trombose
- Bloedvaterosie
- Risico's die normaal verbonden zijn aan plaatselijke of algemene narcose, operatie en postoperatief herstel

- Voordat inbrenging geprobeerd wordt, dient u er zeker van te zijn dat u bekend bent met de mogelijke complicaties en de noodbehandeling ervan, mocht er zich een voordoen.

WAARSCHUWINGEN:

- In de zeldzame gevallen dat een hub of een verbindingsstuk loskomt van een onderdeel bij het inbrengen of gebruik moet u alle nodige stappen nemen om bloedverlies of luchtembolie te voorkomen en de katheter verwijderen.

- De voerdraad of katheter niet opvoeren als ongewone weerstand wordt gevoeld.

- De voerdraad niet met kracht in een component brengen of er uit terugtrekken. De draad kan breken of rafelen. Als de voerdraad beschadigd wordt, moeten de introducernaald of de wikkel/dilator en de voerdraad samen worden verwijderd.

- Volgens de Amerikaanse federale wet mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

- Deze katheter is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

- De katheter of accessoires op geen enkele wijze opnieuw steriliseren.

- Hergebruik kan leiden tot infectie of ziekte/letsel.

- De fabrikant is niet aansprakelijk voor enige schade veroorzaakt door hergebruik of opnieuw steriliseren van de katheter of de accessoires.

- De inhoud is steriel en niet-pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking.
  MET ETHYLEENOXIDE GESTERILISEERD STERIEL EO

- De katheter of accessoires niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

- De katheter of accessoires niet gebruiken als er tekenen van productbeschadiging zichtbaar zijn.

KATHETERVOORZORGSMAATREGELEN:

- Kleine injectienaalden zullen buitenmatige druk uitoefenen en kunnen de katheter beschadigen. Spuiten van tien (10) cc of groter worden aanbevolen.

- Geen scherpe instrumenten in de buurt van de verlengset of het katheterlumen gebruiken.

- Het verband niet met een schaar verwijderen.

- De katheter zal beschadigd worden als andere dan de in dit pakket meegeleverde klemmen worden gebruikt.

- Door de slang herhaaldelijk op dezelfde plaats af te klemmen kan deze verzwakken. Vermijd om in de nabijheid van de luer(s) en cilinder van de katheter af te klemmen.

- Onderzoek het katheterlumen en verlenging(en) vóór en na elke infusie op beschadiging.

- Om ongelukken te voorkomen vóór en tussen behandelingen door, controleer dat alle doppen en bloedlijnaansluitingen goed vastzitten.

- Gebruik uitsluitend luer-lock-verbindingsstukken (met schroefdraad) met deze katheter.

- Herhaaldelijk te ver vastdraaien van luer-lock-verbindingen, spuiten en doppen verkort de levensduur van het verbindingsstuk en kan tot mogelijk falen van het verbindingsstuk leiden.

- Confirmeer vóór gebruik de positie van de kathetertip door middel van röntgenstralen. Controleer frequent de plaatsing van de tip volgens het beleid van de instelling.

INBRENGPLAATSEN:

Als u katheters plaatst door percutane introducers moet u opletten dat u niet per ongeluk vitale structuren in de borstkas perforeert. Percutaan geplaatste katheters of door een gesneden opening moeten worden ingebracht in de subclavia-ader aan de hoek van het buitenste derde van het sleutelbeen lateraal aan de thoraxuitgang. De katheter mag niet mediaal in de subclavia-ader worden ingebracht, want zo plaatsen kan aanleiding geven tot het samendrukken van de katheter tussen de eerste rib en het sleutelbeen en kan leiden tot breken of schade aan de katheter. Een fluoroscopie of röntgenopname ter bevestiging van de plaatsing van de katheter moet gemaakt worden om er zeker van te zijn dat de katheter niet gekneld wordt bij de eerste rib en het sleutelbeen.

Inwendige halsader

- Laat de patiënt zijn/haar hoofd van het bed optillen om de sternomastoïde spier te definiëren. De katheterisatie wordt uitgevoerd bij de apex van de tussen de twee koppen van de sternomastoïde spier gevormde driehoek. De apex hoort zich ongeveer drie vingerbreedten boven het sleutelbeen te bevinden. De halsslagader dient mediaal aan het punt van de katheterinbrenging te worden gepalpeerd.

Vena subclavia

- De patiënt dient in een gemodificeerde Trendelenburg-positie te liggen, met het bovenlichaam ontbloot en het hoofd enigszins naar de kant tegenover het inbrenggebied gedraaid. Er kan een kleine, opgerolde handdoek tussen de schouderbladen worden gelegd om de extensie van het borstgebied te vergemakkelijken.

WAARSCHUWING:

- Patiënten die ademhalingsondersteuning nodig hebben lopen een hoger risico op pneumothorax bij de canulatie in de subclavia-ader, wat tot complicaties kan leiden.

- Langdurig gebruik van de subclaviale ader kan in verband worden gebracht met stenose van de subclaviale ader.

- Vermijd de katheter mediaal te plaatsen in de subclavia-ader met de percutane techniek. Deze plaatsing kan leiden tot verstopping van de katheter, schade, breken, scheuren of barsten door compressie van de katheter tussen de eerste rib en het sleutelbeen. Afbreken van de katheter is gemeld wanneer de katheter wordt ingebracht via een meer mediale weg in de subclaviale ader.[1]

[1] Aiken DR, Minton JP. Het "pinch-off"-teken: een waarschuwing van dreigende problemen met permanente subclavia-katheters. Am J Surgery 1994; 148:633-636.

RICHTLIJNEN VOOR GEWIJZIGDE SELDINGERINBRENG

- Lees de aanwijzingen zorgvuldig door alvorens dit instrument te gebruiken. De katheter moet worden ingebracht, gebruikt en verwijderd door een gekwalificeerde, erkende arts of ander gekwalificeerd gezondheidspersoneel onder leiding van een arts.

- De medische technieken en procedures beschreven in deze gebruiksaanwijzing geven niet alle medisch aanvaarde protocollen weer en zijn ook niet bedoeld ter vervanging van de ervaring en het beoordelingsvermogen van de arts bij het behandelen van specifieke patiënten.

- Volg de standaard ziekenhuisprotocollen waar deze van toepassing zijn.

KATHETER VOORBEREIDEN

1. De katheter, zijdelingse adapter en naaldloze toegangspoort(en) vooraf spoelen.

- Bevestig een spuit gevuld met een fysiologische zoutoplossing aan de luer van de zijdelingse adapter en spoel de adapter en katheter. Klem de zijdelingse verlenging af en verwijder de spuit. Als u een katheter met meerdere lumina gebruikt, bevestig dan naaldloze toegangspoorten aan de overblijvende extensies. Bevestig spuiten gevuld met zoutoplossing aan de naaldloze toegangspoorten en spoel de katheterlumina volledig. Verwijder de spuit van de toegangspoort alvorens de extensie af te klemmen.

Opgelet: Sluit nooit de klem op het katheterstilet; schade aan het stilet en de katheter kan zich voordoen.

Opgelet: De naaldloze toegangspoort mag niet gebruikt worden met naalden, stompe canules, of andere niet-luer-verbindingsstukken met zichtbare defecten. Als gepoogd wordt om toegang met een naald te krijgen, moet de naaldloze toegangspoort onmiddellijk worden vervangen. Gebruik dit niet meer dan 100 keer.

INBRENGING:

2. Een strikte aseptische techniek moet worden gebruikt tijdens inbrengen, onderhouden en verwijderen van de katheter. Zorg voor een steriel operatiegebied. De operatiekamer verdient de voorkeur voor het plaatsen van de katheter. Gebruik steriele lakens, instrumenten en accessoires. Scheer de huid boven en onder de inbrengplaats. Voer een chirurgische handdesinfectie uit. Draag een OK-hemd, -muts, -handschoenen en masker.

3. De selectie van de geschikte frenchmaat van de canule is geheel naar goeddunken van de arts. Om de juiste plaatsing van de tip tot stand te brengen is de keuze van de juiste katheterlengte belangrijk. Een routineröntgenopname dient altijd de oorspronkelijke inbrenging van deze katheter te volgen vóór het gebruik.

TUNNELEN

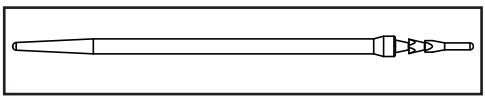
4. Breng een voldoende hoeveelheid plaatselijk verdovingsmiddel aan om de inbreng- en uitgangsplaats volledig te verdoven.

Noot: Een tunnel met een brede lichte boog vermindert het risico op knikken. De tunnel moet kort genoeg zijn om de hub van de katheter er van te weerhouden in de uitgangsplaats te schuiven.

5. Maak een kleine incisie bij de uitgangsplaats. Maak een tweede incisie bij de inbrengplaats. Maak de incisie bij de uitgangsplaats breed genoeg voor de manchet, ongeveer 0,5 cm.

6. Maak met stompe dissectie een subcutane tunnelopening. Ga daarbij **NIET** door spierweefsel. De tunnel moet voorzichtig gemaakt worden om schade aan de omliggende bloedvaten te voorkomen.

Waarschuwing: Het onderhuidse weefsel **NIET** te ver uitrekken bij het maken van de tunnel. Te ver uitrekken kan het ingroeien van de manchet vertragen/voorkomen.



7. Maak de kraag van de zijpoortadapter los en trek het stilet terug tot het uiteinde ongeveer 1 cm in het katheteruiteinde zit. Schroef de kraag aan om het stilet op zijn plaats te houden. Schuif het distale uiteinde van de katheter over het getande uiteinde van de tunneler.

8. De tanden moeten volledig bedekt zijn door het katheteruiteinde om de katheter voldoende vast te zetten terwijl deze door de tunnel wordt getrokken.

9. Breng de tunneler door de onderhuidse laag van de uitgangsplaats naar de inbrengplaats.

10. Leid de katheter voorzichtig in de tunnel. Trek of ruk **NIET** aan de katheterslang. Als er weerstand wordt gevoeld, kan verdere stompe dissectie inbrenging vergemakkelijken.

Opgelet: Probeer niet om het katheterlumen uit de tunneler te trekken. Als u de inbrengplaats bereikt moet het lumen van de tunneler worden afgesneden. Snij recht af (zonder punten) op zo'n manier dat u een schoon, glad oppervlak verkrijgt.

ADERTOEGANG

11. Breng de introducernaald met bevestigde spuit in de bedoelde ader. Aspireer om voor de juiste plaatsing te zorgen.

12. Verwijder de spuit en plaats de duim op het einde van de naald om bloedverlies of luchtembolie te voorkomen. Trek het flexibele uiteinde van de .018" gemarkeerde voerdraad in de opvoerder zodat enkel het uiteinde van de voerdraad zichtbaar is. Steek het distale einde van de opvoerder in de naaldcilinder. Voer de voerdraad met een voorwaartse beweging in en voorbij de naaldcilinder in de gewenste ader.

Opgelet: De lengte van de ingebrachte draad wordt bepaald door de grootte van de patiënt. Controleer de patiënt door de hele procedure heen op aritmie. De patiënt dient op een hartmonitor te worden aangesloten tijdens deze procedure. Hartaritmieën kunnen het gevolg zijn als de voerdraad in het rechteratrium terechtkomt. De voerdraad dient stevig vastgehouden te worden tijdens deze procedure. Trek de voerdraad tegen de schuine kant van de naald terug om mogelijk afbreken van de voerdraad te voorkomen.

Noot: Kijk voor een alternatieve inbrengmethode naar de sectie Richtlijnen voor Seldingerinbreng.

13. Verwijder de naald en laat de voerdraad in de gewenste ader. Draai de wikkel/dilator over het proximale uiteinde van de voerdraad in de gewenste ader. Voer de voerdraad op tot de atrio-cavale junctie wordt bereikt. Zodra de voerdraad op zijn plaats zit, de diepte van de voerdraad meten door de markeringen op de voerdraad af te lezen. Verwijder de voerdraad en laat de wikkel en de dilator in de ader zitten.

Opgelet: Buig de wikkel/dilator NIET gedurende de inbrenging daar buigen de wikkel voortijdig zal doen scheuren. Houd de wikkel/dilator vlakbij het uiteinde vast (ongeveer 3 cm van het uiteinde) als u begint met inbrengen door de huid. Om de wikkel/dilator naar de ader te verplaatsen, pakt u de wikkel/dilator een paar centimeter (ongeveer 5 cm) boven de oorspronkelijke vastpaklocatie opnieuw vast en duwt u de wikkel/dilator omlaag. Herhaal de procedure totdat de wikkel/dilator volledig ingebracht is.

Opgelet: De wikkel nooit op zijn plaats laten als een verblijfskatheter. Dit veroorzaakt letsel aan de ader.

14. Draai de vergrendelende kraag los van de zijpoort en trek het stilet terug tot voorbij het punt waar er ten minste ¼ inch (1 cm) van de katheter moet worden afgesneden. Snijd de katheter tot een lengte die bepaald wordt door de gemarkeerde voerdraad.

Noot: De dieptemarkeringen van het lumen gaan van de nulmarkering op de hub tot het distale uiteinde van de katheter. Verzeker u ervan dat u rekening houdt met de lengte van het katheterlumen in de tunnel om het uiteinde juist geplaatst te krijgen.

Noot: De keuze van de geschikte katheterlengte is volledig naar goeddunken van de arts. Om het uiteinde juist geplaatst te krijgen is het heel belangrijk juist te meten en af te snijden. Een routineröntgenopname moet de inbrenging van deze katheter volgen om de juiste plaatsing vóór gebruik te bevestigen.

Opgelet:: Probeer nooit het stilet door te snijden.

Opgelet: Trek het stilet altijd terug tot voorbij het uiteinde van de katheter alvorens deze in te brengen.

15. Van zodra u de gepaste katheterlengte en positie van het stilet bereikt heeft, moet u het vergrendelende kraaggedeelte vastmaken om het stilet op zijn plaats te houden.

16. Verwijder de dilator van de huls.

17. Breng de distale tip van de katheter in en door de huls tot het katheteruiteinde op de juiste plaats zit in de ader.

18. Verwijder de afscheurwikkel door deze langzaam uit het bloedvat te trekken en tegelijkertijd de wikkel te splitsen door de lipjes vast te nemen en deze uit elkaar te trekken (een lichte draaibeweging kan behulpzaam zijn).

Opgelet: Trek dat deel van de wikkel dat in het bloedvat blijft zitten niet uit elkaar. Om schade aan het bloedvat te voorkomen, de wikkel zo ver mogelijk terugtrekken en de wikkel slechts een paar centimeter tegelijk scheuren.

19. Stel de katheter af onder fluoroscopie. Het distale uiteinde dient op het niveau van de atrio-cavale junctie te worden geplaatst.

Opgelet: Klem niet het gedeelte van de katheter met het lumen af. Klem alleen de verlenging(en) af. Geen getande forceps gebruiken; gebruik uitsluitend de meegeleverde in-lijn klem(men).

20. Verwijder het stilet en de zijpoortadapter. Maak eerst de vergrendelende kraag los van de zijpoortadapter. Druk zachtjes boven de uitgangsplaats met een hand terwijl u het handvat van het stilet met de andere vastneemt en het stilet zachtjes terugtrekt met een constante beweging. Klem de katheterextensie af en verwijder de zijpoortadapter. Installeer een naaldloze toegangspoort. Maak de klem van de katheterverlenging los en bevestig een spuit met zoutoplossing aan de naaldloze toegangspoort. Aspireer het lumen en irrigeer daarna met een fysiologische zoutoplossing. Verwijder de spuit alvorens u de verlenging afklemt.

Opgelet: Probeer niet om het stilet er terug in te brengen eens dit teruggetrokken werd.

Opgelet: Laat het stilet nooit zitten na het inbrengen van de katheter; dit kan verwondingen veroorzaken. Verwijder zowel het stilet als de zijdelingse adapter na het inbrengen.

21. Bevestig spuit(en) aan de verlenging(en) en open de klem(men). Bloed moet gemakkelijk geaspireerd worden. Als bovenmatige weerstand tegen bloedaspiratie wordt ondervonden, kan het zijn dat de katheter verplaatst dient te worden om voldoende flow tot stand te brengen.

22. Van zodra er een gepaste aspiratie verkregen wordt, moeten de lumina geïrrigeerd worden met (een) spuit(en) gevuld met fysiologische zoutoplossing. Klem(men) dienen voor deze procedure open te zijn.

Opgelet: Kleine injectienaalden zullen buitenmatige druk uitoefenen en kunnen de katheter beschadigen. Spuiten van tien (10) cc of groter worden aanbevolen.

23. Verwijder de spuit(en) en sluit de verlengingsklem(men). Vermijd luchtembolie door de katheter te allen tijde afgeklemd te houden wanneer deze niet in gebruik is en door de katheter vóór elk gebruik te aspireren en daarna te irrigeren met een fysiologische zoutoplossing. Elke keer dat een slangaansluiting wordt vervangen moeten de katheter en alle aansluitslangen en doppen ontlucht worden.

24. Controleer en documenteer vóór gebruik de juiste plaatsing van de tip met behulp van fluoroscopie. De distale tip dient zich op het niveau van de atrio-cavale junctie te bevinden.

Opgelet: Nalaten de plaatsing van de katheter te controleren kan ernstige trauma's of fatale complicaties tot gevolg hebben.

Noot: Als er geen bloedterugstroom is kijk dan de plaatsing van de katheter na alvorens deze te gebruiken.

VASTZETTEN VAN DE KATHETER EN VERBINDEN VAN DE WOND:

25. Sluit de inbrengplaats met hechtingen. Hecht de katheter op de huid door de hechtvleugel te gebruiken. Zet de katheter niet met hechtingen aan de katheterslang vast.

Opgelet: U moet oppassen wanneer u scherpe voorwerpen of naalden in de buurt van het katheterlumen gebruikt. Aanraking met scherpe voorwerpen kan leiden tot falen van de katheter.

26. Bedek de inbreng- en uitgangsplaats met een afdichtend verband.

27. De katheter moet voor de hele duur van de implantatie vastgezet/gehecht zijn.

28. Maak een aantekening van de katheterlengte en het partijnummer van de katheter op de staat van de patiënt.

RICHTLIJNEN VOOR SELDINGERINBRENG

1. Volg de richtlijnen voor de gewijzigde Seldingerinbreng, tot en met stap #12.

2. Verwijder de naald en laat de voerdraad in de gewenste ader. Voer de voerdraad op tot de atrio-cavale junctie wordt bereikt. Zodra de voerdraad op zijn plaats zit, de diepte van de voerdraad door de markeringen op de draad lezen.

3. Verwijder het stilet van de katheter.

4. Snijd de katheter tot een lengte die bepaald wordt door de gemarkeerde voerdraad.

Noot: De markeringen voor lumendiepte lopen van de nulmarkering aan de hub tot het distale uiteinde van de katheter. Verzeker u ervan dat u rekening houdt met het katheterlumen dat in de tunnel zit om een correcte plaatsing van het uiteinde te garanderen.

Noot: De keuze van de geschikte katheterlengte is volledig naar goeddunken van de arts. Om een correcte plaatsing van het uiteinde te krijgen is het belangrijk correct te meten en af te snijden. Een routineröntgenopname moet altijd de inbrenging van deze katheter volgen om de juiste plaatsing vóór gebruik te bevestigen.

5. Het kan nodig zijn de inbrengplaats te verwijden. Om dit te doen haalt u de dilator uit de meegeleverde wikkel/dilator. Draai de dilator over het proximale uiteinde van de voerdraad in de gewenste ader tot de inbrengplaats voldoende is verwijd. Verwijder de dilator.

6. Breng het proximale uiteinde van de draad in het distale uiteinde van het katheterlumen. Breng het katheterlumen in het bloedvat door de voerdraad te volgen. Voer het katheterlumen langs de voerdraad tot het distale uiteinde correct geplaatst is in de gewenste ader. De distale tip dient zich op het niveau van de atrio-cavale junctie te bevinden.

Opgelet: Het kan nodig zijn de huid te plooien om de katheter zachtjes in het bloedvat te brengen.

7. Stel de katheter af onder fluoroscopie. De distale tip dient zich op het niveau van de atrio-cavale junctie te bevinden.

Opgelet: Klem niet het gedeelte van de katheter met het lumen af. Klem enkel de verlenging(en) af. Maak geen gebruik van de getande forceps; gebruik enkel de bijgeleverde in-lijnklemmen.

8. Verwijder de draad uit de katheter. Verwijder de draad door met één hand lichte druk uit te oefenen terwijl met de andere hand de draad wordt vastgepakt en met een gelijkmatige beweging teruggetrokken wordt.

9. Volg de aanwijzingen voor gemodificeerde Seldingerinbrenging, te beginnen vanaf stap #21.

POWERINJECTIE-PROCEDURE

1. Verwijder de injectie/naaldloze dop van de Pro-Line® CT-katheter.

2. Gebruik een spuit(en) van 10 cc of groter, aspireer het/de katheterlumen(s) om doorlaatbaarheid te verzekeren verwijder de heparine. Gooi de spuit(en) weg.

3. Bevestig een spuit van 10 cc of groter die gevuld is met een steriele normale fysiologische zoutoplossing en spoel de katheter grondig met de volle 10 cc steriele normale fysiologische zoutoplossing. **Waarschuwing:** Nalaten de doorlaatbaarheid van de katheter te verzekeren alvorens powerinjectiestudies uit te voeren kan falen van de katheter tot gevolg hebben.

4. Maak de spuit los.

5. Bevestig het powerinjectieapparaat aan de Pro-Line® CT-katheter volgens de aanbevelingen van de fabrikant.

Waarschuwing: Gebruik altijd verbindingsslangen tussen de powerinjectorspuit en de katheter. Niet proberen om de powerinjectiespuit rechtstreeks aan te sluiten op de katheter. Dit kan schade veroorzaken.

6. Beëindig het powerinjectie-onderzoek en let er op dat de limieten voor flowsnelheid niet worden overschreden. **Waarschuwing:** De maximum stroomsnelheid van 5 cc/sec overschrijden kan falen van de katheter en/of het verplaatsen van het uiteinde tot gevolg hebben.

7. Koppel het mechanische injectieapparaat los.

8. Spoel de Pro-Line® CT-katheter met 10 cc steriele normale zoutoplossing met een spuit van 10 cc of meer. Als een katheter met meerdere lumina wordt gebruikt, alle lumina spoelen.

9. Vervang de injectie/naaldloze dop op de Pro-Line® CT-katheter.

INFUSIE

- Vóór de infusie begint, moeten alle verbindingsstukken nauwkeurig gecontroleerd worden.

- Er moet een regelmatige visuele inspectie uitgevoerd worden om lekken op te sporen om bloedverlies of luchtembolie te voorkomen.

- Als een lek wordt gevonden, moet de katheter onmiddellijk worden afgeklemd en vervangen.

- De noodzakelijke herstelactie moet worden ondernomen voordat de behandeling kan worden voortgezet.

Noot: Door bovenmatig bloedverlies kan de patiënt in shock raken.

MONITORING VAN CENTRALE ADERDRUK

- Voor het monitoren van de centrale aderdruk wordt aangeraden een katheterlumen van 20 gauge of groter te gebruiken.

- Alvorens de centrale aderdruk (CVP) te monitoren:

  - Verzeker u ervan dat het uiteinde van de katheter op zijn plaats zit.

  - Spoel de katheter krachtig met normale zoutoplossing.

  - Verzeker u ervan dat de druktransducer ter hoogte van het rechteratrium zit.

- Er wordt aangeraden een voortdurende infusie met zoutoplossing (3 ml/h) aan te houden door de katheter bij het meten van de CVP om de nauwkeurigheid van de resultaten te verbeteren.

- Gebruik de protocollen van de instelling voor de procedures voor het monitoren van centrale aderdruk.

Waarschuwing: CVP-monitoring moet altijd gebruikt worden samen met andere patiëntmetingen ter evaluatie wanneer de hartfunctie wordt geëvalueerd.

ONDERHOUD VAN DE KATHETER

- **Vervangen van verband** - Een verband moet de inbrengplaats altijd bedekken. Het verband moet vervangen worden volgens het beleid van de instelling of elke keer het verband vuil of nat wordt, of de hechting loslaat.

Noot: Telkens wanneer verbanden vervangen worden, dient de externe lengte van de katheter beoordeeld te worden om te bepalen of kathetermigratie zich heeft voorgedaan. Confirmeer geregeld de positionering van de katheter en plaatsing van de tip met behulp van de beeldvormingsmethode.

- **Spoelen en afsluiten** - Spoel de katheter en sluit deze af volgens het beleid van uw instelling.

- De katheter moet gespoeld worden met een normale zoutoplossing alvorens alvorens geneesmiddelen toe te dienen om de afsluitoplossing te verwijderen.

- Na het toedienen van geneesmiddelen moet elk lumen opnieuw worden gespoeld met normale zoutoplossing om de doorlaatbaarheid te bewaren.

Injectiedoppen - Injectiedoppen of naaldloze toegangspoorten moeten worden vervangen in overeenstemming met het beleid van de instelling. Als u de bijgeleverde naaldloze toegangen gebruikt, doe dit dan maximum 100 keer.

KATHETERPRESTATIE

- Verstopte/gedeeltelijk verstopte katheter - Als er weerstand wordt gevoeld bij het aspireren of spoelen, kan het zijn dat het lumen gedeeltelijk of geheel verstopt is.

Waarschuwing: Spoel niet als u weerstand voelt.

- Als het lumen niet geaspireerd of gespoeld kan worden, en er werd bepaald dat de katheter verstopt is met bloed, dienen de procedures van het instituut voor het verwijderen van bloedstolsels te worden gebruikt.

Infectie:

Opgelet: Wegens het risico van blootstelling aan HIV of andere door bloed gedragen pathogenen, dienen werkers in de gezondheidszorg altijd universele voorzorgsmaatregelen voor bloed en lichaamsvocht te nemen bij de verzorging van alle patiënten.

- Men dient zich altijd aan een steriele techniek te houden.
- Klinisch erkende infectie dient onmiddellijk in overeenstemming met de gedragslijnen van de instelling te worden behandeld.

VERWIJDEREN VAN DE KATHETER

Waarschuwing: Alleen een arts die vertrouwd is met de toepasselijke technieken mag de volgende procedures proberen.

Opgelet: Altijd het ziekenhuis- of centrumprotocol, mogelijke complicaties en de behandeling ervan, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen doornemen alvorens de katheter te verwijderen.

Er mag geen weerstand worden gevoeld bij het terugtrekken van de katheter uit de ader. Indien er weerstand wordt gevoeld, niet doorgaan met trekken tegen de weerstand, daar dit breken van de katheter en luchtembolie tot gevolg kan hebben. Haal de weerstand weg alvorens over te gaan tot de behandeling.

1. Palpeer de uitgangstunnel van de katheter om de manchet te vinden.
2. Breng een voldoende hoeveelheid plaatselijk verdovingsmiddel aan op de uitgangsplaats en het gebied waar de manchet is om het hele gebied volledig te verdoven.
3. Maak een incisie van 2 cm boven de manchet, parallel aan de katheter.
4. Dissecteer omlaag naar de manchet met gebruik van stompe en scherpe dissectie zoals aangegeven.
5. Wanneer u de manchet kunt zien, pakt u deze vast met een klem.
6. Klem de katheter af tussen de manchet en de inbrengplaats.
7. Snijd de katheter door tussen de manchet en de uitgangsplaats. Trek het inwendige gedeelte van de katheter door de incisie in de tunnel.
8. Verwijder het resterende gedeelte van de katheter (d.w.z. het deel in de tunnel) via de uitgangsplaats.

Waarschuwing: Trek het distale uiteinde van de katheter **NIET** door de insnijding daar besmetting van de wond kan plaatsvinden.

9. Pas ongeveer 10-15 minuten lang of tot het bloeden stopt druk toe op de proximale tunnel.
10. Hecht de incisie en breng een verband aan op een wijze die optimale genezing bevordert.
11. Controleer de katheter op integriteit en meet de katheter nadat deze verwijderd is. De lengte moet gelijk zijn aan de lengte van de katheter toen die werd ingebracht.

Pro-Line®				
Afmetingen van de katheter	**Zwaartekrachtstroom**		**Voedingsvolume bij volle lengte**	
5F X 60CM SINGLE m/manchet @ 2cm	28,4 cc/min		0,79cc	
5F X 60CM SINGLE m/manchet @ 5cm				
5F X 55CM DUAL m/manchet @ 2cm	1064 cc/min		0,57cc	
5F X 55CM DUAL m/manchet @ 5cm				
6F X 60CM SINGLE m/manchet @ 2cm	54,3 cc/min		1,06cc	
6F X 60CM SINGLE m/manchet @ 5cm				
6F X 60CM DUAL m/manchet @ 2cm	11,75 cc/min		0,67cc	
6F X 60CM DUAL m/manchet @ 5cm				
	17 Ga	19 Ga	17 Ga	19 Ga
6F X 60CM TRIPLE m/manchet @ 5cm	16,4 cc/min	6,4 cc/min	0,70cc	0,40cc
7F X 60CM SINGLE m/manchet @ 5cm	108,11 cc/min		1,39cc	
7F X 60CM DUAL m/manchet @ 5cm	26,65 cc/min		0,82cc	

GARANTIE

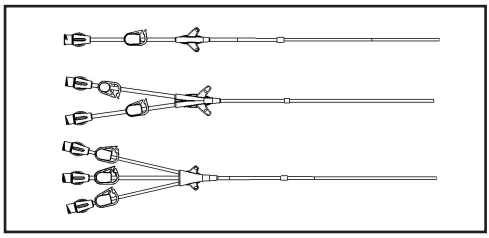
Medcomp® GARANDEERT DAT DIT PRODUCT IS VERVAARDIGD OVEREENKOMSTIG TOEPASSELIJKE NORMEN EN SPECIFICATIES. DE TOESTAND VAN DE PATIËNT, KLINISCHE BEHANDELING EN PRODUCTONDERHOUD KUNNEN DE PRESTATIE VAN DIT PRODUCT BEÏNVLOEDEN. GEBRUIK VAN DIT PRODUCT DIENT IN OVEREENSTEMMING TE ZIJN MET DE GEGEVEN INSTRUCTIES EN ZOALS OPGEDRAGEN DOOR DE VOORSCHRIJVENDE ARTS.

Omdat de producten voortdurend verbeterd worden, zijn prijzen, specificaties en beschikbaarheid van modellen onderhevig aan wijzigingen zonder kennisgeving. Medcomp® behoudt zich het recht voor zijn producten of de inhoud ervan te wijzigen zonder voorafgaande kennisgeving.

Medcomp® , en Pro-Line® zijn geregistreerde handelsmerken van Medical Components, Inc.

DESCRIÇÃO:

- A família Pro-Line® CT de cateteres de inserção central é composta por materiais de qualidade médica biocompatíveis especialmente formulados. Eles são embalados numa bandeja com os acessórios necessários para a inserção percutânea usando um microintrodutor (técnica de Seldinger modificada ou técnica de Seldinger).



INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- O CVC de Injeção Automática Medcomp® Pro-Line® CT destina-se ao acesso de curta ou longa duração ao sistema venoso central. Destina-se à administração de fluidos I.V., produtos sanguíneos, medicamentos e soluções de nutrição parentérica, bem como à colheita de sangue e injeção automática de meios de contraste. A taxa de infusão máxima recomendada é de 5cc/seg. A pressão máxima de injetores automáticos utilizados com o CVC de Injeção Automática Pro-Line® não pode exceder 300psi.

- O CVC de Injeção Automática Medcomp® 6F Triple Pro-Line® CT destina-se ao acesso de curta ou longa duração ao sistema venoso central. Destina-se à administração de fluidos I.V., produtos sanguíneos, medicamentos e soluções de nutrição parentérica, bem como à colheita de sangue, permite a monitorização da pressão venosa e a injeção automática de meios de contraste. A taxa de infusão máxima recomendada é de 5cc/seg. A pressão pressão máxima de injetores automáticos utilizados com o CVC de Injeção Automática Pro-Line® CT não pode exceder 300psi.

- Os testes do cateter incluíam 10 ciclos de injeção automática.

- Pode ser inserido por via percutânea e é colocado principalmente na veia jugular interna.

- Os locais de inserção alternativos incluem a veia subclávia.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES RELACIONADAS COM A INJEÇÃO AUTOMÁTICA:

- O meio de contraste deve ser aquecido até à temperatura corporal antes da injeção automática. **Aviso:** Não aquecer o contraste até à temperatura corporal antes da injeção automática pode resultar em avaria do cateter.

- Lave vigorosamente o cateter Pro-Line® CT com uma seringa de 10cc ou maior e soro fisiológico normal esterilizado antes e imediatamente após a conclusão dos estudos de injeção automática. Desta forma, fica assegurada a desobstrução e evitam-se danos no cateter. A resistência à irrigação pode indicar oclusão parcial ou completa do cateter. **Não** prossiga com o estudo de injeção automática até ter conseguido eliminar a oclusão. **Aviso:** A falha em assegurar a desobstrução do cateter antes dos estudos de injeção automática pode resultar em avaria do cateter.

- **Não** exceda a taxa de fluxo máxima de 5cc/seg. **Aviso:** A funcionalidade de limite da pressão da máquina de injeção automática pode não evitar a pressurização excessiva de um cateter obstruído. **Aviso:** Exceder a taxa de fluxo máximo de 5cc/seg. pode resultar em falha do cateter e/ou deslocação da ponta do cateter.

- **Aviso:** A indicação do cateter Pro-Line® CT de injeção automática de meios de contraste na linha média revela a capacidade do cateter para resistir ao procedimento, mas não revela a adequação do procedimento para um paciente específico. Um clínico com formação adequada é responsável por avaliar o estado de saúde de um paciente no que diz respeito a um procedimento de injeção automática.

CONTRAINDICAÇÕES:

- Quando se tem conhecimento ou se suspeita da presença de infeção, bacteriemia ou septicémia relacionada com o dispositivo.

- Este cateter destina-se ao acesso vascular de curta ou longa duração e não deve ser utilizado para outros fins que não os indicados nestas instruções do médico.

- Quando se tem conhecimento ou se suspeita de que o paciente é alérgico a materiais contidos no dispositivo.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES:

- Embolia gasosa
- Hemorragias
- Lesão do Plexo Braquial
- Arritmia cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Erosão do cateter através da pele
- Embolia do Cateter
- Oclusão do cateter
- Sépsis relacionada com o cateter
- Endocardite
- Infeção do local de saída
- Necrose do Local de Saída
- Extravasamento
- Formação de Bainha de Fibrina
- Hematoma
- Hidrotórax
- Reação de Intolerância ao Dispositivo Implantado
- Laceração dos vasos ou vísceras
- Erosão do miocárdio
- Perfuração de vasos ou vísceras
- Flebite
- Retração ou má colocação espontânea da ponta do cateter
- Tromboembolia
- Trombose venosa
- Trombose ventricular
- Erosão dos vasos
- Riscos normalmente associados a anestesia local ou geral, cirurgia e recuperação pós-operatória

- Antes de tentar a inserção, certifique-se de que está familiarizado com as complicações acima referidas e o seu tratamento de emergência caso qualquer uma destas ocorra.

AVISOS:

- Na rara eventualidade de um conector se soltar de qualquer componente durante a inserção ou utilização, tome todas as medidas e precauções necessárias para evitar perdas de sangue ou evitar a perda de sangue ou uma embolia gasosa e retire o cateter.

- Não avance o fio-guia ou cateter se detetar uma resistência invulgar.

- Não insira nem remova à força o fio-guia de qualquer componente. O fio pode partir ou desfazer-se. Se o fio-guia ficar danificado, a agulha introdutora ou bainha/dilatador e o fio-guia devem ser removidos em simultâneo.

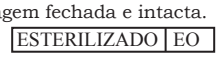
- A Lei Federal (EUA) limita a venda deste dispositivo por um médico ou por prescrição médica.

- Este cateter destina-se Apenas a Uma Única Utilização.

- Não reesterilize, por nenhum método, o cateter nem os acessórios.

- A reutilização pode provocar infeções ou doenças/lesões.

- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos causados pela reutilização ou reesterilização deste cateter ou dos acessórios.

- Conteúdo esterilizado e apirogénico numa embalagem fechada e intacta. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO. 

- Não utilize o cateter ou acessórios se a embalagem estiver aberta ou danificada.

- Não utilize o cateter ou acessórios caso seja visível algum sinal de danos no produto.

PRECAUÇÕES A TER COM O CATETER:

- As seringas pequenas geram uma pressão excessiva e podem danificar o cateter. Recomendam-se seringas de dez (10) cc ou maiores.

- Não utilize instrumentos afiados perto das linhas de extensão ou do lúmen do cateter.

- Não utilize tesouras para remover pensos.

- Se forem utilizadas outras pinças que não as fornecidas com este kit, o cateter ficará danificado.

- O ato de pinçar repetidamente o tubo no mesmo local irá enfraquecer o cateter. Evite fechar com as pinças perto dos luers e do conector do cateter.

- Examine o lúmen do cateter e a(s) extensão(ões) antes e depois de cada infusão para verificar a existência de danos.

- Para evitar acidentes, certifique-se da segurança de todas as tampas e ligações, antes e entre utilizações.

- Utilize apenas conectores Luer Lock (com rosca) neste cateter.

- O aperto excessivo repetido de ligações luer lock, seringas e tampas irá reduzir a vida útil do conector, podendo causar uma potencial falha do mesmo.

- Confirme a posição da ponta do cateter através da realização de um raio-X antes da utilização. Monitorize a colocação da ponta como rotina segundo a política da instituição.

LOCAIS DE INSERÇÃO:

Aquando da colocação de cateteres através de introdutores percutâneas, deve-se ter cuidado para evitar a penetração inadvertida de estruturas vitais no tórax. Os cateteres colocados por via percutânea ou através de um corte descendente devem ser inseridos na veia subclávia no ângulo do terço externo da clavícula lateral à saída torácica. O cateter não deve ser inserido na veia subclávia de forma medial, porque esse tipo de colocação pode levar à compressão do cateter entre a primeira costela e a clavícula e pode resultar em quebra ou danos do cateter. Deve ser realizada uma confirmação fluoroscópica ou radiográfica da colocação do cateter para se assegurar que o cateter não está a ser comprimido pela primeira costela e clavícula.

Veia Jugular Interna

- Peça ao paciente para levantar a cabeça da cama, para que o músculo esternomastóide fique definido. A cateterização será executada no vértice de um triângulo formado entre as duas cabeças do músculo esternomastóide. O vértice deve estar aproximadamente três dedos acima da clavícula. A artéria carótida deve ser palpada a meio do ponto de inserção do cateter.

Veia Subclávia

- O paciente deve estar numa posição de Trendelenburg modificada, com a parte superior do tórax exposta e a cabeça virada ligeiramente para o lado oposto à área de inserção. Pode ser colocada uma pequena toalha enrolada entre as omoplatas de modo a facilitar a extensão da área do tórax.

AVISO:

- Os pacientes que necessitam de ventilador apresentam um risco aumentado de pneumotórax, durante a canulação da veia subclávia, o que pode causar complicações.

- O uso prolongado da veia subclávia pode estar associado com a estenose da veia subclávia.

- Evite a colocação medial do cateter na veia subclávia através da técnica percutânea. Esta colocação pode conduzir à oclusão do cateter, danos, rutura, corte ou fragmentação devido à compressão do cateter entre a primeira costela e a clavícula. Foram relatados casos de corte do cateter quando este é inserido através de uma via mais medial na veia subclávia.[1]

[1] Aiken DR, Minton JP. O sinal de "pinchamento": um aviso de problemas iminentes com cateteres subclávios permanentes. Am J Surgery 1994; 148:633-636.

INDICAÇÕES PARA A INSERÇÃO PELA TÉCNICA DE SELDINGER

- Antes de utilizar este dispositivo, leia atentamente as instruções. O cateter deve ser inserido, manipulado e removido por um médico qualificado e licenciado ou por qualquer outro profissional de cuidados de saúde autorizado por e sob a supervisão de um médico.

- As técnicas e procedimentos médicos descritos nestas instruções de utilização não representam todos os protocolos aceitáveis sob um ponto de vista médico, nem têm a intenção de substituir a experiência e critério do médico tratamento de pacientes específicos.

- Utilize os protocolos hospitalares padrão, quando aplicáveis.

PREPARAÇÃO DO CATETER

1. Irrigue previamente o cateter, o adaptador da porta lateral e as portas acesso de pressão positiva.

- Fixe uma seringa cheia de soro fisiológico ao luer do adaptador da porta lateral e lave o adaptador e cateter. Pince a extensão da porta lateral e remova a seringa. Se usar um cateter com vários lúmenes, ligue portas de acesso de pressão positiva às restantes extensões. Ligue seringas cheias como soro fisiológico às portas de acesso de pressão positiva e irrigue completamente os lúmenes do cateter. Remova a seringa da porta de acesso de pressão positiva antes de pinçar a extensão.

Cuidado: Nunca pince no estilete do cateter; tal poderá danificar o estilete e o cateter.

Cuidado: A porta de acesso de pressão positiva não deve ser utilizada com agulhas, cânulas rombas ou outros conectores não-luer, ou conectores luer com defeitos visíveis. Caso se tente o acesso com agulhas, a porta de acesso de pressão positiva deve ser substituída imediatamente. Não exceda as 100 atuações.

FEMORAL

2. Durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção do cateter, deve ser utilizada uma técnica estritamente asséptica. Disponibilize um campo de intervenção esterilizado. A Sala de Operações é a localização mais indicada para a colocação do cateter. Utilize lençóis, instrumentos e acessórios esterilizados. Depile a zona acima e abaixo do local de inserção. Execute uma limpeza cirúrgica. Use bata, touca, luvas e máscara.

3. A seleção do tamanho adequado da cânula fica exclusivamente ao critério do médico. Para conseguir a colocação adequada da ponta, é importante efetuar a seleção adequada do comprimento do cateter. Deverá ser sempre efetuado um raio-X após a inserção inicial deste cateter para confirmar a correta colocação antes da utilização.

TUNELIZAÇÃO

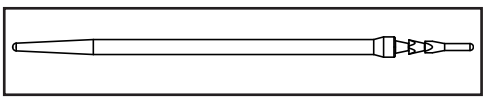
4. Administre anestesia local suficiente para anestesiar completamente o o local de inserção e de saída.

Nota: Um túnel com um arco suave e amplo reduz o risco de formação de dobras. O túnel deve ser suficientemente curto para evitar que o conector do cateter entre no local de saída.

5. Faça uma pequena incisão no local de saída. Faça uma segunda incisão no local de inserção. Faça a incisão no local de saída, suficientemente larga para receber a manga, aproximadamente 0,5cm.

6. Por dissecação romba, crie a abertura do túnel subcutâneo. **NÃO** tunelize através do músculo. O túnel deve ser realizado com cuidado para evitar danos nos vasos circundantes.

Aviso: Durante a tunelização, não expanda demasiado o tecido subcutâneo. Demasiada expansão pode atrasar/evitar o crescimento interno da manga.



7. Solte a braçadeira de fecho da porta lateral e retire o estilete até a ponta estar aproximadamente 1 polegada dentro do cateter. Aperte a braçadeira de fecho parar manter o estilete no lugar. Faça deslizar a extremidade distal do cateter sobre a rebarba do tunelizador.

8. As rebarbas têm que estar totalmente cobertas pela ponta do cateter para fixar devidamente o cateter enquanto este é puxado através do túnel.

9. Faça avançar o tunelizador através da camada subcutânea a partir do

   local de saída para o local de inserção.

10. Guie suavemente o cateter pelo túnel. **NÃO** puxe nem estique o tubo do cateter. Se notar qualquer tipo de resistência, a dissecação romba adicional pode facilitar a inserção.

Cuidado: Não tente puxar o lúmen do cateter para fora do tunelizador. Após atingir o local de inserção, lúmen tem que ser cortado do tunelizador. Corte o cateter de forma reta (sem pontos) de forma a produzir uma superfície limpa e suave.

ACESSO VENOSO

11. Insira a agulha introdutora ligada à seringa na veia pretendida. Aspire para garantir uma colocação correta.

12. Remova a seringa e coloque o polegar sobre a extremidade da agulha evitar a perda de sangue ou uma embolia gasosa. Puxe a extremidade flexível do fio-guia com a marcação.018" de volta até ao avançador, para que apenas seja visível a extremidade do fio-guia, do fio-guia. Insira a extremidade distal do avançador no conector da agulha. Faça avançar o fio-guia com um movimento para a frente, passando pelo conector da agulha até à veia pretendida.

Cuidado: O comprimento do fio inserido é determinado pela constituição do o estado. Durante este procedimento, monitorize o paciente quanto a sinais de arritmia. O paciente deve estar ligado a um monitor cardíaco durante este procedimento. Podem ocorrer arritmias cardíacas, caso o fio-guia passe para a aurícula direita. O fio-guia deve estar bem fixo durante este procedimento. Não levante o fio-guia contra o bisel da agulha para evitar possíveis cortes no fio-guia.

Nota: Para um método de inserção alternativo, consulte a secção relativa às Instruções Para a Inserção pela Técnica de Seldinger.

13. Remova a agulha deixando o fio-guia na veia pretendida. Passe a bainha/dilatador sobre a extremidade proximal do fio-guia até à veia pretendida. Faça avançar o fio-guia atingir a junção cavo-auricular. Assim que o segundo fio-guia estiver no lugar, meça a profundidade lendo as marcações no fio. Retire o fio-guia deixando a bainha e dilatador na veia.

Cuidado: Durante a inserção, NÃO dobre a bainha/dilatador porque pode levar a bainha a desgastar-se prematuramente. Segure a bainha/dilatador perto da ponta (aproximadamente3 cm da ponta) ao inserir inicialmente pela superficie da pele. Para avançar a bainha/dilatador em direção da veia, volte a agarrar a bainha/dilatador alguns centímetros (aproximadamente 5cm) acima do local original de alcance e empurre para baixo a bainha/dilatador. Repita o procedimento, até que a bainha/dilatador esteja completamente inserida.

Cuidado: Nunca deixe a bainha no local como um cateter permanente. Se o fizer, a veia pode ficar danificada.

14. Solte a braçadeira de fecho da porta lateral e retire o estilete para além do ponto onde o cateter deve ser cortado pelo menos ¼ de polegada (1 cm). Corte o cateter até ao comprimento determinado pelo fio-guia marcado.

Nota: As marcações de profundidade do lúmen são a partir da marca zero no conector à extremidade distal do cateter. Para obter uma colocação correta da ponta, certifique-se que contabilizar o lúmen do cateter dentro do túnel.

Nota: A seleção do comprimento adequado do cateter fica inteiramente ao critério do médico. Para obter uma colocação correta da ponta, é importante realizar uma medição e ajuste adequados. Deverá sempre ser efetuado um raio-X após a inserção inicial deste cateter para confirmar a sua colocação correta antes da utilização.

Cuidado: Nunca tente cortar o estilete.

Cuidado: Retire sempre o estilete para além da ponta do cateter antes da inserção.

15. Após conseguir o comprimento adequado do cateter e a posição adequada do estilete, aperte a braçadeira de fecho para manter o estilete no lugar.

16. Remova o dilatador da bainha.

17. Insira a ponta distal do cateter através da bainha, até que a ponta do cateter esteja corretamente posicionada na veia pretendida.

18. Remova a bainha, puxando-a lentamente para fora do vaso, enquanto divide a bainha, agarrando as abas e afastando-as (poderá ser útil um ligeiro movimento de torção).

Cuidado: Não separe a parte da bainha que permanece no vaso. Para evitar danificar o vaso, puxe a bainha o mais possível e rasgue-a apenas alguns centímetros de cada vez.

19. Quaisquer ajustes na posição do cateter devem ser feitos sob fluoroscopia. A ponta distal deve ser posicionada ao nível da junção cavo-auricular.

Cuidado: Não pince a parte de lúmen do cateter. Pince apenas a(s) extensão(ões). Não utilize fórceps dentados, use apenas a(s) pinça(s) de linha fornecida(s).

20. Remova o estilete do cateter e o adaptador da porta lateral. Primeiro, solte a braçadeira de fecho do adaptador da porta lateral. Aplicando uma pressão suave acima do local de saída com uma mão enquanto segura o cabo do estilete com a outra, retire lentamente o estilete com um movimento constante. Pince a extensão do cateter e remova o adaptador da porta lateral. Instale a porta de acesso de pressão positiva. Remova a pinça da extensão do cateter e ligue as seringas cheias como soro fisiológico à porta de acesso de pressão positiva. Aspire o lúmen e, em seguida, irrigue com soro fisiológico. Retire a seringa antes de pinçar a extensão.

Cuidado: Não tente reinserir o estilete depois de o retirar.

Cuidado: Nunca deixe o estilete no lugar depois da inserção do cateter; poderão ocorrer lesões. Remova o estilete e o adaptador da porta lateral após a inserção.

21. Ligue a(s) seringa(s) à(s) extensão(ões) e abra a(s) pinça(s). O sangue deve ser facilmente aspirado. Caso se detete resistência excessiva à aspiração do sangue, poderá ser necessário reposicionar o cateter de modo a obter um fluxo adequado.

22. Quando for alcançada uma aspiração adequada, o(s) lúmen(es) devem ser irrigados com seringa(s) cheias de soro fisiológico. A(s) pinça(s) deve(m) estar aberta(s) para este procedimento.

Cuidado: As seringas pequenas geram uma pressão excessiva e podem danificar o cateter. Recomendam-se seringas de dez (10)cc ou maiores.

23. Remova a(s) seringa(s) e feche a(s) pinça(s) de extensão. Evite a ocorrência de uma embolia gasosa, mantendo o tubo do cateter sempre pinçado quando não estiver em utilização, aspirando e irrigando o cateter com soro fisiológico antes de cada utilização. A cada alteração nas ligações do tubo, purgue o ar do cateter e de todo os tubos e tampas de conexão.

24. Confirme e registe a colocação correta da ponta com fluoroscopia antes da utilização. A ponta distal deve ser posicionada ao nível da junção cavo-auricular.

Cuidado: A não verificação da colocação do cateter pode causar um traumatismo grave ou complicações fatais.

Nota: Se não houver retorno de sangue, verifique a posição do cateter antes da utilização.

FIXAÇÃO DO CATETER E CURATIVOS:

25. Suture o local da inserção. Suture o cateter à pele, através da aba de sutura. Não suture os tubos do cateter.

Cuidado: Deve ter cuidado com a utilização de objetos afiados ou agulhas próximo do lúmen do cateter. O contacto com objetos afiados pode provocar falhas no cateter.

26. Proteja o local de inserção e de saída com pensos oclusivos.

27. O cateter deve estar fixado/suturado durante toda a duração de implantação.

28. Registe o comprimento do cateter, o respetivo número de lote e a posição da ponta na ficha do paciente.

INDICAÇÕES PARA A INSERÇÃO PELA TÉCNICA DE SELDINGER

1. Siga as instruções para a Inserção pela através da técnica de Seldinger Modificada até e incluindo ao passo #12.

2. Remova a agulha deixando o fio-guia na veia pretendida. Faça avançar o fio-guia até atingir a junção cavo-auricular. Assim que o segundo fio-guia estiver no lugar, meça a profundidade lendo as marcações no fio.

3. Remova o estilete do cateter.

4. Corte o cateter até ao comprimento determinado pelo fio-guia marcado.

Nota: As marcações de profundidade do lúmen são a partir da marca zero no conector à extremidade distal do cateter. Para obter uma colocação correta da ponta, certifique-se que contabiliza o lúmen do cateter dentro do túnel.

Nota: A seleção do comprimento adequado do cateter fica inteiramente ao critério do médico. Para obter uma colocação correta da ponta, é importante realizar uma medição e ajuste adequados. Deverá sempre ser efetuado um raio-X após a inserção inicial deste cateter para confirmar a sua colocação correta antes da utilização.

5. Poderá ser necessário dilatar o local de inserção. Para conseguir fazer isso, retire o dilatador da bainha/dilatador fornecido. Enrosque o dilatador sobre a extremidade proximal do fio-guia na veia pretendida até o local de inserção estar suficientemente dilatado. Remova o dilatador.

6. Insira a extremidade proximal do fio na ponta distal do lúmen do cateter. Introduza o lúmen do cateter no vaso, seguindo o fio-guia. Faça avançar o lúmen do cateter ao longo do fio-guia até a ponta distal estar corretamente posicionada na veia pretendida. A ponta distal deve ser posicionada ao nível da junção auricular cava.

Cuidado: Pode ser necessário um corte na pele para inserir o cateter suavemente vaso.

7. Quaisquer ajustes na posição do cateter devem ser feitos sob fluoroscopia. A ponta distal deve ser posicionada ao nível da junção cavo-auricular.

Cuidado: Não pince a parte de lúmen do cateter. Pince apenas a(s) extensão(ões). Não utilize fórceps dentados; use apenas as pinças de linha fornecidas.

8. Retire o fio do cateter. Remova aplicando pressão suave com uma mão sobre o local de inserção enquanto segura no fio com a outra mão e puxa lentamente com um movimento constante.

9. Siga as instruções para a Inserção pela técnica de Seldinger modificada, a partir do passo nº. 21.

PROCEDIMENTO DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA

1. Remova tampa da injeção/de pressão positive do cateter Pro-Line® CT.

2. Com uma seringa ou seringas de 10cc ou maior(es), aspire o(s) lúmen(es) do cateter para assegurar a desobstrução e remova a heparina. Descarte a(s) seringa(s).

3. Fixe uma seringa de 10cc ou maior cheia de soro fisiológico normal esterilizado e lave vigorosamente o cateter com os 10cc de soro fisiológico normal esterilizado. **Aviso:** A falha em assegurar a desobstrução do cateter antes dos estudos de injeção automática pode originar numa falha do cateter.

4. Desmonte a seringa.

5. Fixe o dispositivo de injeção automática ao cateter Pro-Line® CT segundo as recomendações do fabricante.

Aviso: Utilize sempre o tubo conector entre a seringa de injetor automático e o cateter. Não tente ligar a seringa de injetor automático diretamente ao cateter. Poderão ocorrer danos.

6. Conclua o estudo de injeções automáticas tendo o cuidado de não exceder os limites da taxa de fluxo. **Aviso:** Exceder a taxa de fluxo máxima de 5cc/seg pode resultar numa falha do cateter e/ou deslocação da ponta do cateter.

7. Desligue o dispositivo de injeção automática.

8. Irrigue o cateter Pro-Line® CT com 10cc de soro fisiológico normal esterilizado, usando uma seringa de 10cc ou maior. No caso de cateteres com vários lúmenes, irrigue todos os lúmenes.

9. Coloque novamente a tampa da injeção/de pressão positiva no cateter Pro-Line® CT.

INFUSÃO

- Antes do início da infusão, todas as ligações devem ser cuidadosamente examinadas.
- Deve ser efetuada uma inspeção visual frequente para detetar fugas e evitar a perda de sangue ou uma embolia gasosa.
- Se for encontrada uma fuga, o cateter deve ser pinçado imediatamente e substituído.
- Antes da continuação do tratamento, é necessário tomar medidas corretivas.

Nota: A perda excessiva de sangue pode fazer com que o paciente entre em choque.

MONITORIZAÇÃO DA PRESSÃO VENOSA CENTRAL

- Para a monitorização da pressão venosa central é recomendável a utilização de um lúmen de cateter de tamanho 20 ou superior.
- Antes de realizar a monitorização da pressão venosa central (CVP):

  - Certifique-se do correto posicionamento da ponta do cateter.

  - Irrigue vigorosamente o cateter com soro fisiológico normal.

  - Certifique-se de que o transdutor de pressão está ao nível da aurícula direita.

- É recomendável que uma infusão contínua de soro fisiológico (3 ml/h) seja mantida através do cateter durante a medição da CVP para melhorar a precisão dos resultados.
- Use os protocolos da sua instituição para procedimentos de monitorização da pressão venosa central.

Aviso: A monitorização da CVP deve ser sempre utilizada em conjunto com outras métricas de avaliação do paciente ao avaliar a função cardíaca.

MANUTENÇÃO DO CATETER

- **Mudanças de Penso** - O local de inserção deve estar sempre coberto por um penso. O penso deve ser trocado de acordo com a política da instituição ou sempre que este ficar sujo, molhado ou não oclusivo.

Nota: Durante todas as mudanças de penso, o comprimento externo do cateter deve ser avaliado para determinar se ocorreu alguma migração do cateter. Confirme periodicamente a colocação do cateter e a localização da ponta por um método de imagens.

- **Lavagem e Fecho** – Lave e feche o cateter de acordo com a política da sua instituição.
- O cateter deve ser irrigado com soro fisiológico normal antes da administração do medicamento para remover a solução de bloqueio.
- Após a administração do fármaco, cada lúmen deve ser novamente irrigado com soro fisiológico normal e, em seguida, bloqueado para evitar a obstrução.

Tampas de Injeção - A(s) tampa(s) de injeção ou porta(s) de acesso de pressão positiva devem ser mudadas segundo a política da instituição. Se usar a(s) porta(s) de acesso de pressão positiva, não exceda as 100 atuações.

DESEMPENHO DO CATETER

- Oclusão/oclusão parcial do cateter - Se detetar qualquer tipo de resistência à aspiração ou lavagem, o lúmen pode apresentar uma oclusão parcial ou completa.

Aviso: Não lave se encontrar resistência.

- Se o lúmen não permitir aspiração nem lavagem, e se tiver ficado determinado que o cateter apresenta oclusão por sangue, siga o procedimento da instituição para desobstrução.

Infeção

Cuidado: Devido ao risco de exposição ao VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou outros agentes patogénicos do sangue, os profissionais de cuidados de saúde deverão seguir sempre as Precauções Universais relativas a Fluidos Corporais e Sangue no tratamento de todos os pacientes.

- Deve-se sempre cumprir estritamente com uma técnica asséptica.
- A infeção clinicamente reconhecida deve ser tratada de imediato de acordo com a política da sua instituição.

REMOÇÃO DO CATETER

Aviso: Só um médico familiarizado com as técnicas apropriadas deve tentar os seguintes procedimentos.

Cuidado: Analise sempre o protocolo hospitalar ou da unidade, potenciais complicações e respetivo tratamento, avisos e precauções, antes de remover o cateter.

Não se deve encontrar resistência ao retirar o cateter da veia. Se encontrar resistência, não continue a puxar contra a resistência porque pode provocar a quebra do cateter e embolia gasosa. Elimine a resistência antes de prosseguir.

1. Palpe o túnel de saída do cateter para localizar a manga.
2. Administre anestesia local suficiente no local de saída e da manga para anestesiar completamente a área.
3. Faça uma incisão de 2 cm sobre a manga, paralela ao cateter.
4. Disseque a manga por dissecação romba e afiada, conforme indicado.
5. Quando estiver visível, agarre a manga com a pinça.
6. Pince o cateter entre a manga e o local de inserção.
7. Corte o cateter entre a manga e o local de saída. Retire a parte interna do cateter através da incisão no túnel.
8. Remova a parte restante do cateter (ou seja, a parte no túnel) através do local de saída.

Aviso: **NÃO** puxe a extremidade distal do cateter através da incisão, pois poderá ocorrer uma contaminação da ferida

9. Aplique pressão no túnel proximal durante cerca de 10-15 minutos ou até a hemorragia parar.
10. Suture a incisão e aplique um curativo para promover uma cicatrização eficaz.
11. Verifique a integridade do cateter e meça-o depois de removido. Deve ter o mesmo comprimento que tinha quando foi inserido.

Pro Line				
Tamanho do Cateter	Fluxo por Gravidade		Volume de Irrigação Completo	
5 F X 60 CM Simples com manga @ 2 cm	28,4 cc/min		0,79 cc	
5 F X 60 CM Simples com manga @ 5 cm				
5 F X 55 CM duplo com manga @ 2 cm	10,64 cc/min		0,57 cc	
5 F X 55 CM duplo com manga @ 5 cm				
6 F X 60 CM simples com manga @ 2 cm	54,3 cc/min		1,06 cc	
6 F X 60 CM simples com manga @ 5 cm				
6 F X 60 CM duplo com manga @ 2 cm	11,75 cc/min		0,67 cc	
6 F X 60 CM duplo com manga @ 5 cm				
	17 Ga	19 Ga	17 Ga	19 Ga
6 F X 60 CM triplo com manga @ 5 cm	16,4 cc/min	6,4 cc/min	0,70 cc	0,40 cc
7 F X 60 CM simples com manga @ 5 cm	108,11 cc/min		1,39 cc	
7 F X 60 CM duplo com manga @ 5 cm	26,65 cc/min		0,82 cc	

GARANTIA

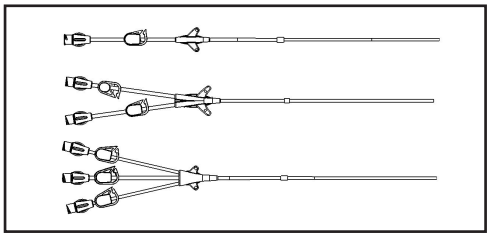
A Medcomp® GARANTE QUE ESTE PRODUTO FOI FABRICADO DE ACORDO COM AS NORMAS E ESPECIFICAÇÕES APLICÁVEIS. O ESTADO DO PACIENTE, O TRATAMENTO CLÍNICO E A MANUTENÇÃO DO PRODUTO PODEM INFLUENCIAR O DESEMPENHO DESTE PRODUTO. ESTE PRODUTO DEVE SER UTILIZADO DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES FORNECIDAS E CONFORME PRESCRITO PELO MÉDICO QUE O RECEITOU.

Devido à melhoria contínua dos produtos, os preços, especificações e disponibilidade de modelos de modelos estão sujeitos a alterações sem aviso. A Medcomp® reserva-se o direito a alterar os seus produtos ou conteúdos, sem aviso prévio.

Medcomp® , e Pro-Line® são marcas registadas de Medical Components, Inc.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

- Η σειρά καθετήρων Pro-Line® CT, κεντρικής εισαγωγής, κατασκευάζεται από ειδικής σύνθεσης βιοσυμβατά υλικά ιατρικής ποιότητας. Συσκευάζονται σε δίσκο με τα αξεσουάρ που είναι απαραίτητα για υποδόρια εισαγωγή με τη χρήση μικρο-εισαγωγέα (Τροποποιημένη τεχνική Seldinger ή τεχνική Seldinger).



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Ο καθετήρας Pro-Line® CT Power Injectable CVC της Medcomp® ενδείκνυται για βραχυχρόνια ή μακροχρόνια πρόσβαση στο κεντρικό φλεβικό σύστημα. Είναι σχεδιασμένος για τη χορήγηση υγρών ενδοφλεβίως, προϊόντων αίματος, φαρμάκων και διαλυμάτων παρεντερικής διατροφής, καθώς και για τη λήψη αίματος και την υποβοηθούμενη έγχυση σκιαγραφικών μέσων. Ο μέγιστος συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης είναι 5cc/δευτ. Το μέγιστη πίεση των εγχυτήρων ισχύος που χρησιμοποιούνται με τον Pro-Line® CT Power Injectable CVC δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 300psi.

- Ο καθετήρας 6F Triple Pro-Line® CT Power Injectable CVC της Medcomp® ενδείκνυται για βραχυχρόνια ή μακροχρόνια πρόσβαση στο κεντρικό φλεβικό σύστημα. Είναι σχεδιασμένος για τη χορήγηση υγρών ενδοφλεβίως, προϊόντων αίματος, φαρμάκων και διαλυμάτων παρεντερικής διατροφής, καθώς και για τη λήψη αίματος, και επιτρέπει την παρακολούθηση της κεντρικής φλεβικής πίεσης και την υποβοηθούμενη έγχυση σκιαγραφικών μέσων. Το μέγιστος συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης είναι 5cc/δευτ. Η μέγιστη πίεση των εγχυτήρων ισχύος που χρησιμοποιούνται με τον καθετήρα Pro-Line® CT Power Injectable CVC δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 300psi.

- Η δοκιμή του καθετήρα συμπεριέλαβε 10 κύκλους υποβοηθούμενης έγχυσης.

- Εισάγεται διαδερμικά κυρίως στην εσωτερική σφαγίτιδα φλέβα.

- Εναλλακτικά σημεία εισαγωγής περιλαμβάνουν την υποκλείδια φλέβα.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗ ΕΓΧΥΣΗ:

- Τα σκιαγραφικά μέσα πρέπει να θερμαίνονται στη θερμοκρασία σώματος πριν από τη διεξαγωγή της υποβοηθούμενης έγχυσης. **Προειδοποίηση:** Η μη θέρμανση του σκιαγραφικού υλικού στη θερμοκρασία σώματος πριν από την υποβοηθούμενη έγχυση μπορεί να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα.

- Εκπλύνετε έντονα τον καθετήρα Pro-Line® CT χρησιμοποιώντας σύριγγα των 10 cc ή μεγαλύτερη και στείρο φυσιολογικό ορό πριν από και αμέσως μετά την ολοκλήρωση της υποβοηθούμενης έγχυσης. Με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται η βατότητα του καθετήρα και αποτρέπεται η πρόκληση ζημιάς σε αυτόν. Η αντίσταση κατά την έκπλυση μπορεί να υποδεικνύει μερική ή πλήρη απόφραξη του καθετήρα. **Μην** προχωρήσετε στη διεξαγωγή υποβοηθούμενης έγχυσης μέχρι να καθαριστεί η απόφραξη. **Προειδοποίηση:** Η μη διασφάλιση της βατότητας του καθετήρα πριν από μελέτες υποβοηθούμενης έγχυσης μπορεί να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα.

- **Μην** υπερβαίνετε το μέγιστο ρυθμό ροής των 5cc/δευτ. **Προειδοποίηση:** Η λειτουργία περιορισμένης πίεσης του υποβοηθούμενου εγχυτήρα ενδεχομένως να μην αποτρέψει την άσκηση υπερβολικής πίεσης σε αποφραγμένο καθετήρα. **Προειδοποίηση:** Η υπέρβαση του μέγιστου ρυθμού ροής των 5cc/δευτ. μπορεί να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα ή και μετακίνηση του άκρου του καθετήρα.

- **Προειδοποίηση:** Η ένδειξη υποβοηθούμενης έγχυσης σκιαγραφικών μέσων του καθετήρα Pro-Line® CT υποδηλώνει την ανθεκτικότητα του καθετήρα στη διαδικασία, αλλά όχι και την καταλληλότητα της διαδικασίας για συγκεκριμένο ασθενή. Ένας κατάλληλα εκπαιδευμένος ιατρός είναι υπεύθυνος για την αξιολόγηση της κατάστασης της υγείας του ασθενούς όσον αφορά στη διαδικασία υποβοηθούμενης έγχυσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Γνωστή ή πιθανολογούμενη λοίμωξη που σχετίζεται με τη χρήση της συσκευής, βακτηριαιμία ή σηψαιμία.

- Αυτός ο καθετήρας προορίζεται μόνο για μακροπρόθεσμη αγγειακή πρόσβαση και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από αυτόν που αναφέρεται στις παρούσες ιατρού.

- Είναι γνωστό ή υπάρχουν υποψίες ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε υλικά που περιέχονται στη συσκευή.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

- Αερώδης εμβολή
- Αιμορραγία
- Τραυματισμός του βραχιονίου πλέγματος
- Καρδιακή αρρυθμία
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Διάβρωση καθετήρα μέσω του δέρματος
- Εμβολή από καθετήρα
- Απόφραξη του καθετήρα
- Σήψη σχετιζόμενη με τον καθετήρα
- Ενδοκαρδίτιδα
- Λοίμωξη θέσης εξόδου
- Νέκρωση της θέσης εξόδου
- Εξαγγείωση
- Σχηματισμός πηκτώματος φιβρίνης
- Αιμάτωμα
- Υδροθώρακας
- Αντίδραση δυσανεξίας στην εμφυτευμένη συσκευή
- Ρήξη αγγείου ή σπλάχνων
- Βλάβη του μυοκαρδίου
- Διάτρηση αγγείου ή σπλάχνων
- Φλεβίτιδα
- Αυθόρμητη εσφαλμένη τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα ή εξολκή
- Θρομβοεμβολή
- Φλεβική θρόμβωση
- Θρόμβωση κοιλίας
- Διάβρωση αγγείου
- Κίνδυνοι που συσχετίζονται συνήθως με τοπική ή γενική αναισθησία, χειρουργική επέμβαση και μετεγχειρητική αποκατάσταση

- Πριν την εισαγωγή βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με τις πιο πάνω επιπλοκές και την επείγουσα αντιμετώπισή τους σε περίπτωση που παρουσιαστεί κάποια από αυτές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Στη σπάνια περίπτωση όπου μια πλήμνη ή σύνδεσμος αποχωριστεί από κάποιο εξάρτημα, λάβετε όλα τα αναγκαία μέτρα για την αποτροπή απώλειας αίματος ή αερώδους εμβολής, και αφαιρέστε τον καθετήρα.

- Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα εάν νιώσετε ασυνήθιστη αντίσταση.

- Μην εισάγετε ή αφαιρείτε το οδηγό σύρμα δια της βίας από κανένα εξάρτημα. Το σύρμα μπορεί να σπάσει ή να ξετυλιχτεί. Εάν το οδηγό σύρμα υποστεί ζημιά, η βελόνα του εισαγωγέα ή το θηκάρι/διαστολέας και το οδηγό σύρμα πρέπει να αφαιρούνται μαζί.

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

- Αυτός ο καθετήρας προορίζεται για μία μόνο χρήση.

- Μην επαναποστειρώνετε τον καθετήρα ή τα αξεσουάρ του με κανέναν τρόπο.

- Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη ή ασθένεια/τραυματισμό.

- Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για βλάβες που προκαλούνται από την επαναχρησιμοποίηση ή την επαναποστείρωση του καθετήρα ή των αξεσουάρ του.

- Το περιεχόμενο παραμένει στείρο και μη πυρετογόνο, εφόσον η συσκευασία παραμένει άθικτη και κλειστή.
  STERILE | EO
  ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ.

- Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα αξεσουάρ του εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά.

- Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα αξεσουάρ εάν υπάρχει οποιαδήποτε ορατή ένδειξη ζημιάς του προϊόντος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ:

- Οι μικρές σύριγγες θα ασκήσουν υπερβολική πίεση και ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στον καθετήρα. Συνιστώνται σύριγγες των δέκα (10) cc ή μεγαλύτερες.

- Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά όργανα κοντά στις προεκτάσεις ή στον αυλό του καθετήρα.

- Μην χρησιμοποιείτε ψαλίδι για να αφαιρέσετε επιθέματα.

- Ο καθετήρας θα υποστεί ζημιά εάν χρησιμοποιηθούν άλλοι σφιγκτήρες εκτός από εκείνους που παρέχονται σε αυτό το κιτ.

- Η επανειλημμένη σύσφιξη της σωλήνωσης στην ίδια θέση μπορεί να εξασθενίσει τη σωλήνωση. Αποφύγετε τη σύσφιξη κοντά στο/στα luer και την πλήμνη του καθετήρα.

- Ελέγξτε τον αυλό του καθετήρα και τις προεκτάσεις για τυχόν ζημιές πριν και μετά από κάθε έγχυση.
- Για να αποφύγετε τυχόν ατυχήματα, βεβαιωθείτε ότι όλα τα πώματα και οι συνδέσεις είναι ασφαλισμένες πριν και κατά τη διάρκεια χρήσεων.
- Με αυτόν τον καθετήρα, χρησιμοποιείτε μόνο συνδέσμους Luer Lock (με σπείρωμα).
- Μην σφίγγετε υπερβολικά και επανειλημμένα τους συνδέσμους luer lock, τις σύριγγες και τα πώματα γιατί θα μειωθεί η διάρκεια ζωής του συνδέσμου και ενδέχεται να προκληθεί αστοχία του συνδέσμου.
- Επιβεβαιώστε τη θέση του άκρου του καθετήρα με ακτινογραφία πριν από τη χρήση. Να παρακολουθείτε την τοποθέτηση του άκρου σε τακτική βάση σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματος.

ΘΕΣΕΙΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ:

Κατά την τοποθέτηση καθετήρων μέσω διαδερμικών εισαγωγέων, απαιτείται προσοχή για την αποφυγή τυχαίας διείσδυσης στις ζωτικές δομές του θώρακα. Οι καθετήρες που τοποθετούνται διαδερμικά ή μέσω τομής θα πρέπει να εισάγονται στην υποκλείδια φλέβα, στη γωνία του εξωτερικού τρίτου της κλείδας πλευρικά προς τη θωρακική έξοδο. Ο καθετήρας δεν πρέπει να εισάγεται στο μέσο της υποκλείδιας φλέβας, επειδή αυτή η τοποθέτηση μπορεί να οδηγήσει σε συμπίεση του καθετήρα μεταξύ της πρώτης πλευράς και της κλείδας προκαλώντας την αποκοπή ή την καταστροφή του καθετήρα. Η τοποθέτηση θα πρέπει να επιβεβαιώνεται με φθοροσκόπηση ή ακτινογραφία για να εξασφαλιστεί ότι ο καθετήρας δεν συμπιέζεται από την πρώτη πλευρά και την κλείδα.

Έσω σφαγίτιδα φλέβα

- Ζητήστε από τον ασθενή να ανασηκώσει το κεφάλι του από την κλίνη ώστε να φανεί καθαρά ο στερνομαστοειδής μυς. Ο καθετηριασμός πρέπει να γίνει στην κορυφή του τριγώνου που σχηματίζεται μεταξύ των δύο κεφαλών του στερνομαστοειδούς μυός. Η κορυφή αυτή θα πρέπει να εντοπίζεται περίπου τρία δάκτυλα πάνω από την κλείδα. Η καρωτίδα αρτηρία πρέπει να ψηλαφείται στο μέσο του σημείου εισαγωγής του καθετήρα.

Υποκλείδια φλέβα

- Ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται σε τροποποιημένη θέση Trendelenburg, με το επάνω μέρος του θώρακα εκτεθειμένο και το κεφάλι ελαφρώς γυρισμένο προς την αντίθετη πλευρά από την προοριζόμενη θέση εισαγωγής του καθετήρα. Μπορείτε να τοποθετήσετε μια μικρή πετσέτα, τυλιγμένη σε ρολό, μεταξύ των ωμοπλατών ώστε να διευκολύνετε την έκταση της περιοχής του θώρακα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- Οι ασθενείς που χρειάζονται υποστήριξη με συσκευή αερισμού διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης πνευμοθώρακα κατά τον καθετηριασμό της υποκλειδίου φλέβας, κάτι που μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές.
- Η εκτεταμένη χρήση της υποκλείδιας φλέβας μπορεί να συσχετίζεται με στένωση της συγκεκριμένης φλέβας.
- Αποφύγετε την τοποθέτηση του καθετήρα εντός της υποκλείδιας φλέβας όταν χρησιμοποιείτε διαδερμική τεχνική. Αυτή η τοποθέτηση μπορεί να οδηγήσει σε έμφραξη, ζημιά, ρήξη, διάτμηση ή διάσπαση του καθετήρα λόγω της συμπίεσης του καθετήρα μεταξύ της πρώτης πλευράς και της κλείδας. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις διάτμησης του καθετήρα όταν αυτός εισάγεται μέσω μιας περισσότερων ενδιάμεσων οδών στην υποκλείδια φλέβα.[1]

[1] Aiken DR, Minton JP. The "pinch-off" sign: a warning of impending problems with permanent subclavian catheters. Am J Surgery 1994; 148:633-636.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΜΕ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΤΕΧΝΙΚΗ SELDINGER

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να γίνονται από ειδικά εκπαιδευμένο ιατρό ή άλλο ειδικά εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό υπό την καθοδήγηση ιατρού.
- Οι ιατρικές τεχνικές και διαδικασίες που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης δεν αντιπροσωπεύουν όλα τα ιατρικώς αποδεκτά πρωτόκολλα, ούτε και υποκαθιστούν την πείρα και την κρίση του ιατρού στη του εκάστοτε ασθενούς.
- Ακολουθείτε τα πρότυπα νοσοκομειακά πρωτόκολλα, όποτε χρειάζεται.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

1. Προβείτε σε αρχική έκπλυση του καθετήρα, του προσαρμογέα πλευρικής θύρας και των θυρών πρόσβασης χωρίς βελόνα.

- Συνδέστε μια σύριγγα με φυσιολογικό ορό στο luer του προσαρμογέα πλευρικής θύρας και γεμίστε τον προσαρμογέα και τον καθετήρα. Σφίξτε την προέκταση πλευρικής θύρας και αφαιρέστε τη σύριγγα. Εάν χρησιμοποιείτε καθετήρα με πολλαπλούς αυλούς, προσαρτήστε θύρες πρόσβασης χωρίς βελόνα στις υπόλοιπες προεκτάσεις. Προσαρτήστε σύριγγες με φυσιολογικό ορό στις θύρες πρόσβασης χωρίς βελόνα και εκπλύνετε πλήρως τους αυλούς του καθετήρα. Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη θύρα πρόσβασης πριν τοποθετήσετε σφιγκτήρα στην προέκταση.

Προσοχή: Ποτέ μην κλείνετε το σφιγκτήρα στο στιλέτο του καθετήρα. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στο στιλέτο και στον καθετήρα.

Προσοχή: Η θύρα πρόσβασης χωρίς βελόνα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με βελόνες, αμβλεία κάνουλα ή άλλους συνδέσμους non-luer ή συνδέσμους luer με εμφανή ελαττώματα. Εάν επιχειρηθεί πρόσβαση με βελόνα, η θύρα πρόσβασης χωρίς βελόνα θα πρέπει να αντικατασταθεί αμέσως. Μην υπερβαίνετε τις 100 ενεργοποιήσεις.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

2. Χρησιμοποιείτε αυστηρά άσηπτη τεχνική κατά την εισαγωγή, τη συντήρηση και την αφαίρεση του καθετήρα. Εξασφαλίζετε στείρο χειρουργικό πεδίο. Το χειρουργείο είναι ο προτιμώμενος χώρος για τη διαδικασία τοποθέτησης καθετήρα. Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένα χειρουργικά οθόνια, όργανα και αξεσουάρ. Ξυρίστε το δέρμα επάνω και κάτω από τη θέση εισαγωγής. Εκτελέστε διαδικασία προεγχειρητικού καθαρισμού. Φοράτε ποδιά, σκούφο, γάντια και μάσκα.

3. Η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους (French) κάνουλας έγκειται στην αποκλειστική κρίση του ιατρού. Για την επίτευξη της σωστής τοποθέτησης του άκρου, η σωστή επιλογή του μήκους του καθετήρα παίζει σημαντικό ρόλο. Να πραγματοποιείται πάντοτε ακτινογραφικός έλεγχος ρουτίνας για την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης του καθετήρα, πριν από τη χρήση.

ΔΙΑΝΟΙΞΗ ΣΗΡΑΓΓΑΣ

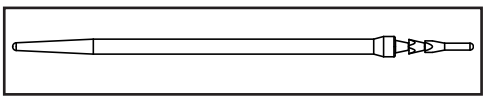
4. Χορηγήστε επαρκή ποσότητα τοπικού αναισθητικού για να αναισθητοποιήσετε πλήρως τη Θέση εισαγωγής και τη θέση εξόδου.

Σημείωση: Μια σήραγγα με φαρδύ, ομαλό τόξο μειώνει τον κίνδυνο συστροφής του καθετήρα. Η σήραγγα θα πρέπει να είναι αρκετά κοντή ώστε να αποτρέπει την είσοδο της πλήμνης του καθετήρα στη θέση εξόδου.

5. Κάντε μια μικρή τομή στη θέση εξόδου. Κάντε μια δεύτερη τομή στη θέση εισαγωγής. Κάντε την τομή στη θέση εξόδου αρκετά φαρδιά ώστε να χωράει το το δακτύλιο, 0,5 εκ. περίπου.

6. Πραγματοποιήστε αμβλεία ανατομή για τη διάνοιξη της υποδόριας σήραγγας. **ΜΗΝ** διανοίγετε σήραγγα μέσω του μυός. Η σήραγγα θα πρέπει να διανοιχτεί με προσοχή προκειμένου να αποφευχθούν ζημιές στα γειτονικά αγγεία.

Προειδοποίηση: **ΜΗΝ** διευρύνετε υπερβολικά τον υποδόριο ιστό κατά τη διάνοιξη της σήραγγας. Η υπερβολική διεύρυνση μπορεί να επιβραδύνει/αποτρέψει τη δημιουργία ιστού γύρω από το δακτύλιο.



7. Χαλαρώστε την στεφάνη ασφάλισης του προσαρμογέα της πλευρικής θύρας και τραβήξτε το στιλέτο μέχρι το άκρο να βρίσκεται 1 έντσα περίπου στο εσωτερικό του άκρου του καθετήρα. Σφίξτε την στεφάνη ασφάλισης ώστε το στιλέτο να παραμείνει στη θέση του. Σύρετε το περιφερικό άκρο του καθετήρα επάνω στο αγκαθωτό άκρο της συσκευής διάνοιξης σήραγγας.

8. Οι ακίδες θα πρέπει να καλύπτονται πλήρως από το άκρο του καθετήρα για να εξασφαλίζουν τη σωστή στήριξη του καθετήρα κατά την προώθησή του εντός της σήραγγας.

9. Προωθήστε το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας μέσω της υποδόριας στοιβάδας από τη θέση εξόδου στη θέση εισαγωγής.

10. Προωθήστε τον καθετήρα στη σήραγγα με ήπιες κινήσεις. **ΜΗΝ** τραβάτε τη σωλήνωση του καθετήρα. Εάν νιώσετε αντίσταση, μια πιο αμβλεία ανατομή μπορεί να διευκολύνει την εισαγωγή.

Προσοχή: Μην επιχειρήσετε να τραβήξετε τον αυλό του καθετήρα από το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας. Αφού φτάσετε στη θέση εισαγωγής, ο αυλός θα πρέπει να κοπεί από το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας. Κόψτε τον καθετήρα ίσια (χωρίς μύτες) με τρόπο ώστε να δημιουργηθεί μια καθαρή και ομαλή επιφάνεια.

ΦΛΕΒΙΚΗ ΠΡΟΣΒΑΣΗ

11. Εισάγετε τη βελόνα του εισαγωγέα, με προσαρτημένη σύριγγα, στη φλέβα προορισμού. Προβείτε σε αναρρόφηση, ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχει γίνει σωστή τοποθέτηση.

12. Αφαιρέστε τη σύριγγα και τοποθετήστε τον αντίχειρά σας στο άκρο της βελόνας για να απώλειας αίματος ή αερώδους εμβολής. Τραβήξτε το εύκαμπτο άκρο του οδηγού σύρματος με την ένδειξη .018" μέσα στον προωθητή έτσι ώστε να είναι ορατό το οδηγό σύρμα. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του προωθητή στην πλήμνη της βελόνας. Προωθήστε το οδηγό σύρμα εντός και πέραν της πλήμνης της βελόνας με πρόσθια κίνηση στη φλέβα προορισμού.

Προσοχή: Το μήκος του σύρματος που εισάγεται καθορίζεται από τις διαστάσεις του η κατασταση του ασθενουσ. Καθ' όλη τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας παρακολουθείτε τον ασθενή για ενδείξεις αρρυθμίας. Κατά τη διαδικασία αυτή, ο ασθενής θα πρέπει να συνδεθεί σε συσκευή παρακολούθησης της καρδιακής λειτουργίας. Εάν το οδηγό σύρμα περάσει μέσα στο δεξιό κόλπο, ενδέχεται να προκληθούν καρδιακές αρρυθμίες. Πρέπει να κρατάτε σταθερά το οδηγό σύρμα κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας. Μην αφαιρείτε το οδηγό σύρμα απότομα έναντι της γωνίας της βελόνας ώστε να αποφευχθεί τυχόν αποκοπή του οδηγού σύρματος.

Σημείωση: Για μια εναλλακτική μέθοδο εισαγωγής, ανατρέξτε στην ενότητα «Οδηγίες για Εισαγωγή με την Τεχνική Seldinger».

13. Αφαιρέστε τη βελόνα, αφήνοντας το οδηγό σύρμα μέσα στη φλέβα προορισμού. Περάστε το θηκάρι/διαστολέα επάνω από το κεντρικό άκρο του οδηγού σύρματος μέσα στη φλέβα προορισμού. Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέχρι να φτάσει στη συμβολή της κοίλης φλέβας και του δεξιού κόλπου. Όταν το οδηγό σύρμα τοποθετηθεί στη θέση του, μετρήστε το βάθος του οδηγού σύρματος διαβάζοντας ενδείξεις στο σύρμα. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα αφήνοντας το θηκάρι και το διαστολέα στη φλέβα.

Προσοχή: ΜΗΝ κάμπτετε το θηκάρι/διαστολέα κατά την εισαγωγή, καθώς η κάμψη ενδέχεται να οδηγήσει σε πρόωρο σχίσιμο του θηκαριού. Κρατήστε το θηκάρι/διαστολέα κοντά στο άκρο (3 εκ. περίπου από το άκρο) κατά την αρχική εισαγωγή μέσω της επιφάνειας του δέρματος. Για να προωθήσετε το θηκάρι/διαστολέα προς τη φλέβα, πιάστε ξανά το θηκάρι/διαστολέα μερικά εκατοστά (περίπου 5 εκ.) πάνω από τη θέση από την οποία το πιάσατε αρχικά και πιέστε το θηκάρι/διαστολέα προς τα κάτω. Επαναλάβετε τη διαδικασία έως ότου εισαχθεί πλήρως το θηκάρι/διαστολέας.

Προσοχή: Μην αφήνετε ποτέ το θηκάρι στη θέση αυτή ως εσωτερικό καθετήρα. Θα προκληθεί βλάβη στη φλέβα.

14. Ξεσφίξτε την στεφάνη ασφάλισης της πλευρικής θύρας και αποσύρετε τον στιλέτο πέρα από το σημείο όπου πρόκειται να κοπεί ο καθετήρας κατά τουλάχιστον ¼ της έντασης (1 εκ.). Κόψτε τον καθετήρα στο μήκος το οποίο ορίζεται από το διαβαθμισμένο οδηγό σύρμα.

Σημείωση: Οι ενδείξεις βάθους του αυλού ξεκινούν από την ένδειξη μηδέν στην πλήμνη με κατεύθυνση το περιφερικό άκρο του καθετήρα. Για την επίτευξη της σωστής τοποθέτησης του άκρου φροντίστε ώστε να λάβετε υπόψη το μήκος του αυλού του καθετήρα εντός της σήραγγας.

Σημείωση: Η επιλογή του κατάλληλου μήκους καθετήρα έγκειται στην αποκλειστική κρίση του ιατρού. Η σωστή μέτρηση και κοπή παίζουν σημαντικό ρόλο στην επίτευξη της σωστής τοποθέτησης του άκρου. Ακτινογραφικός έλεγχος ρουτίνας πρέπει να ακολουθεί πάντα την αρχική εισαγωγή αυτού του καθετήρα για την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης πριν από τη χρήση.

Προσοχή: Μην επιχειρήσετε ποτέ να κόψετε το στιλέτο.

Προσοχή: Πριν από την εισαγωγή, να αποσύρετε πάντα τον στιλέτο πέραν από το άκρο του καθετήρα.

15. Μόλις επιτευχθεί το σωστό μήκος του καθετήρα και η σωστή θέση του στιλέτου, σφίξτε την στεφάνη ασφάλισης για να διατηρηθεί το στιλέτο στη θέση του.

16. Αφαιρέστε το διαστολέα από το θηκάρι.

17. Τοποθετήστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα εντός και διαμέσου του θηκαριού έως ότου το άκρο του καθετήρα τοποθετηθεί σωστά στη φλέβα προορισμού.

18. Αφαιρέστε το αποσπώμενο θηκάρι τραβώντας το αργά έξω από το αγγείο ενώ ταυτόχρονα διαχωρίζετε το θηκάρι πιάνοντας τα πτερύγια και τραβώντας τα μακριά το ένα από το άλλο (με μια ελαφρά περιστροφική κίνηση).

Προσοχή: Μην διαχωρίζετε το τμήμα του θηκαριού που παραμένει μέσα στο αγγείο. Για να αποτρέψετε την πρόκληση βλάβης στο αγγείο, τραβήξτε το θηκάρι όσο το δυνατόν προς τα πίσω και διαχωρίζετέ το μόνο κατά λίγα εκατοστά κάθε φορά.

19. Πραγματοποιήστε τυχόν ρυθμίσεις του καθετήρα υπό ακτινοσκόπηση. Το περιφερικό άκρο πρέπει να τοποθετείται στο ύψος της συμβολής της κοίλης φλέβας και του κόλπου.

Προσοχή: Μην τοποθετείτε σφιγκτήρα στο τμήμα του καθετήρα που φέρει τον αυλό. Τοποθετείτε σφιγκτήρα μόνο στις προεκτάσεις. Μην χρησιμοποιείτε λαβίδα με οδόντωση παρά μόνο τον/τους σφιγκτήρα(ες) που παρέχονται.

20. Αφαιρέστε το στιλέτο του καθετήρα και τον προσαρμογέα πλευρικής θύρας. Χαλαρώστε πρώτα την στεφάνη ασφάλισης του προσαρμογέα πλευρικής θύρας. Ασκώντας ελαφριά πίεση επάνω από τη θέση εξόδου με το ένα χέρι, πιάνοντας ταυτόχρονα το χερούλι του στιλέτου με το άλλο, τραβήξτε αργά το στιλέτο με συνεχή κίνηση. Τοποθετήστε σφιγκτήρα στην προέκταση του καθετήρα και αφαιρέστε τον προσαρμογέα πλευρικής θύρας. Τοποθετήστε τη θύρα πρόσβασης χωρίς βελόνα. Ανοίξτε το σφιγκτήρα της προέκτασης του καθετήρα και προσαρτήστε σύριγγες με φυσιολογικό ορό στη θύρα πρόσβασης χωρίς βελόνα. Αναρροφήστε τον αυλό και, στη συνέχεια, εκπλύνετε με φυσιολογικό ορό. Αφαιρέστε τη σύριγγα πριν τοποθετήσετε σφιγκτήρα προέκτασης.

Προσοχή: Μην επιχειρήσετε να επανεισάγετε το στιλέτο μετά την απόσυρσή του.

Προσοχή: Ποτέ μην αφήνετε το στιλέτο στη θέση του μετά την εισαγωγή του καθετήρα. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός. Αφαιρέστε το στιλέτο και τον προσαρμογέα πλευρικής θύρας μετά την εισαγωγή.

21. Συνδέστε την/τις σύριγγα(ες) στην/στις προέκταση(εις) και ανοίξτε τον/τους σφιγκτήρα(ες). Το αίμα θα πρέπει να αναρροφάται με ευκολία. Σε περίπτωση υπερβολικής αντίστασης κατά την αναρρόφηση του αίματος, μπορεί να χρειαστεί, να επανατοποθετήσετε τον καθετήρα για να επιτύχετε επαρκή ροή αίματος.

22. Αφού επιτευχθεί επαρκής ροή αίματος, ο/οι αυλός(οί) θα πρέπει να καταιονιστούν χρησιμοποιώντας σύριγγα(ες) με φυσιολογικό ορό. Ο σφιγκτήρες θα πρέπει να είναι ανοικτοί διαδικασίας.

Προσοχή: Οι μικρές σύριγγες θα δημιουργήσουν υπερβολική πίεση και ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στον καθετήρα. Συνιστώνται σύριγγες των δέκα (10) cc ή μεγαλύτερες.

23. Αφαιρέστε την/τις σύριγγα(ες) και κλείστε τον/τους σφιγκτήρα(ες) προέκτασης. Αποτρέψετε την αερώδη εμβολή κρατώντας τη σωλήνωση του καθετήρα σφιγμένη με τους σφιγκτήρες όταν δεν χρησιμοποιείται και πραγματοποιώντας αναρρόφηση και, στη συνέχεια, καταιονισμό του καθετήρα με φυσιολογικό ορό πριν από κάθε χρήση. Με κάθε αλλαγή στις συνδέσεις της σωλήνωσης, αδειάστε τον αέρα από τον καθετήρα, όλους τους σωλήνες και τα πώματα σύνδεσης.

24. Επιβεβαιώστε και τεκμηριώστε τη σωστή τοποθέτηση του άκρου με ακτινοσκόπηση πριν από τη χρήση. Το περιφερικό άκρο θα πρέπει να τοποθετείται στο ύψος της συμβολής της κοίλης φλέβας και του κόλπου.

Προσοχή: Η μη επαλήθευση της τοποθέτησης του καθετήρα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σοβαρό τραυματισμό ή θανατηφόρες Θανατηφόρες επιπλοκές.

Σημείωση: Εάν δεν παρατηρήσετε επιστροφή αίματος, επαληθεύστε την θέση του καθετήρα πριν από τη χρήση.

ΑΣΦΑΛΙΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΚΑΙ ΕΠΙΔΕΣΗ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ:

25. Συρράψτε τη θέση εισαγωγής. Συρράψτε τον καθετήρα στο δέρμα χρησιμοποιώντας το πτερύγιο στερέωσης ραμμάτων. Μην συρράπτετε τη σωλήνωση του καθετήρα.

Προσοχή: Πρέπει να προσέχετε όταν χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα ή βελόνες κοντά στον αυλό του καθετήρα. Η επαφή με αιχμηρά αντικείμενα μπορεί να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα

26. Καλύψτε τις θέσεις εισαγωγής και εξόδου με αδιαπέραστο επίθεμα.

27. Ο καθετήρας πρέπει να είναι ασφαλισμένος/συρραμμένος καθ' όλη τη διάρκεια της εμφύτευσης.

28. Καταγράψτε το μήκος του καθετήρα, τον αριθμό παρτίδας του και τη θέση του άκρου στο διάγραμμα του ασθενούς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΜΕ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ SELDINGER

1. Ακολουθήστε τις "Οδηγίες για Εισαγωγή με την Τροποποιημένη Τεχνική Seldinger", μέχρι και το βήμα #12.

2. Αφαιρέστε τη βελόνα, αφήνοντας το οδηγό σύρμα μέσα στη φλέβα προορισμού. Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέχρι να φτάσει στη συμβολή της κοίλης φλέβας και του κόλπου. Όταν το οδηγό σύρμα τοποθετηθεί στη θέση του, μετρήστε το βάθος του οδηγού σύρματος διαβάζοντας τις ενδείξεις στο σύρμα.

3. Αφαιρέστε το στιλέτο από τον καθετήρα.

4. Κόψτε τον καθετήρα στο μήκος το οποίο ορίζεται από το διαβαθμισμένο οδηγό σύρμα.

Σημείωση: Οι ενδείξεις βάθους του αυλού ξεκινούν από την ένδειξη μηδέν στην πλήμνη με κατεύθυνση το περιφερικό άκρο του καθετήρα. Για την επίτευξη της σωστής τοποθέτησης του άκρου, φροντίστε ώστε να λάβετε υπόψη τον αυλό του καθετήρα εντός της σήραγγας.

Σημείωση: Η επιλογή του κατάλληλου μήκους καθετήρα έγκειται στην αποκλειστική κρίση του ιατρού. Η σωστή μέτρηση και κοπή παίζουν σημαντικό ρόλο στην επίτευξη της σωστής τοποθέτησης του άκρου. Ακτινογραφικός έλεγχος ρουτίνας πρέπει να ακολουθεί πάντα την αρχική εισαγωγή αυτού του καθετήρα για την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης πριν από τη χρήση.

5. Μπορεί να είναι απαραίτητο να διευρύνετε τη θέση εισαγωγής. Για την επίτευξη αυτού, αφαιρέστε το διαστολέα από το παρεχόμενο θηκάρι/διαστολέα. Περάστε το διαστολέα επάνω στο εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος μέσα στη φλέβα προορισμού μέχρι η θέση εισαγωγής να έχει διευρυνθεί επαρκώς. Αφαιρέστε το διαστολέα.

6. Εισάγετε το κεντρικό άκρο του σύρματος στο περιφερικό άκρο του αυλού του καθετήρα. Προωθήστε Τον αυλό του καθετήρα στο αγγείο ακολουθώντας το οδηγό σύρμα. Προωθήστε τον αυλό του καθετήρα κατά μήκος του οδηγού σύρματος μέχρι το περιφερικό άκρο να τοποθετηθεί σωστά στη φλέβα προορισμού. Το περιφερικό άκρο θα πρέπει να τοποθετείται στο ύψος της συμβολής της κοίλης φλέβας και του κόλπου.

Προσοχή: Μπορεί να χρειαστεί η διάνοιξη μια τομής προκειμένου να προωθηθεί ομαλά ο καθετήρας στο αγγείο.

7. Πραγματοποιήστε τυχόν ρυθμίσεις του καθετήρα υπό ακτινοσκόπηση. Το περιφερικό άκρο θα πρέπει να τοποθετείται στο ύψος της συμβολής της κοίλης φλέβας και του κόλπου.

Προσοχή: Μην τοποθετείτε σφιγκτήρα στο τμήμα του καθετήρα που φέρει τον αυλό. Τοποθετήστε σφιγκτήρες μόνο στην ή στις προεκτάσεις. Μην χρησιμοποιείτε λαβίδα με οδόντωση. Χρησιμοποιείτε μόνο τους σφιγκτήρες που παρέχονται.

8. Αφαιρέστε το σύρμα από τον καθετήρα. Αφαιρέστε το σύρμα ασκώντας ήπια πίεση με το ένα χέρι επάνω από τη θέση εισαγωγής ενώ πιάνετε το σύρμα με το άλλο χέρι τραβώντας αργά προς τα πίσω με σταθερές κινήσεις.

9. Ακολουθήστε τις «Οδηγίες για Εισαγωγή με την Τροποποιημένη Τεχνική Seldinger», από το βήμα #21 και μετά.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ

1. Αφαιρέστε το πώμα έγχυσης/χωρίς βελόνα από τον καθετήρα Pro-Line® CT.

2. Χρησιμοποιώντας σύριγγα των 10 cc ή μεγαλύτερη, αναρροφήστε τον αυλό του καθετήρα για να διασφαλίσετε τη βατότητα και αφαιρέστε την ηπαρίνη. Απορρίψτε τη σύριγγα ή τις σύριγγες.

3. Συνδέστε μια σύριγγα των 10 cc ή μεγαλύτερη με στείρο φυσιολογικό ορό και γεμίστε έντονα τον καθετήρα με 10cc στείρου φυσιολογικού ορού.
Προειδοποίηση: Η μη διασφάλιση της βατότητας του καθετήρα πριν από την υποβοηθούμενη έγχυση μπορεί να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα.

4. Αποσυνδέστε τη σύριγγα.

5. Συνδέστε τη συσκευή υποβοηθούμενης έγχυσης στον καθετήρα Pro-Line® CT, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Προειδοποίηση: Να χρησιμοποιείτε πάντα σύνδεσμο σωλήνωσης μεταξύ της σύριγγας υποβοηθούμενης έγχυσης και του καθετήρα. Μην επιχειρήσετε να συνδέσετε τη σύριγγα υποβοηθούμενης έγχυσης απευθείας στον καθετήρα. Μπορεί να προκληθεί βλάβη.

6. Ολοκληρώστε την υποβοηθούμενη έγχυση χωρίς να υπερβαίνετε τα όρια ρυθμού ροής. **Προειδοποίηση:** Τυχόν υπέρβαση του μέγιστου ρυθμού ροής των 5cc/δευτ. μπορεί να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα ή/και μετατόπιση του άκρου του καθετήρα.

7. Αποσυνδέστε τη συσκευή υποβοηθούμενης έγχυσης.

8. Εκπλύνετε τον καθετήρα Pro-Line® CT με 10cc στείρου φυσιολογικού ορού, χρησιμοποιώντας σύριγγα των 10cc ή μεγαλύτερη. Για καθετήρες με πολλούς αυλούς, εκπλύνετε όλους τους αυλούς.

9. Επανατοποθετήστε το πώμα έγχυσης/χωρίς βελόνα στον καθετήρα Pro-Line® CT catheter.

ΕΓΧΥΣΗ

- Πριν αρχίσει η έγχυση, θα πρέπει να ελεγχθούν προσεκτικά όλες οι συνδέσεις.
- Πρέπει να διεξάγεται τακτικός οπτικός έλεγχος για τον εντοπισμό διαρροών και την αποφυγή τυχόν απώλειας αίματος ή αερώδους εμβολής.
- Εάν παρατηρήσετε διαρροή, ο καθετήρας θα πρέπει να ασφαλιστεί αμέσως με σφιγκτήρα και να αντικατασταθεί.
- Θα πρέπει να προβείτε στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες πριν από τη συνέχιση της θεραπείας.

Σημείωση: Η υπερβολική απώλεια αίματος μπορεί να προκαλέσει καταπληξία στον ασθενή.

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ

- Για την παρακολούθηση της πίεσης της κεντρικής φλέβας, συστήνεται η χρήση αυλού καθετήρα των 20 ή μεγαλύτερο.
- Πριν από την παρακολούθηση της κεντρικής φλεβικής πίεσης (CVP):
  - Βεβαιωθείτε για τη σωστή τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα.
  - Εκπλύνετε έντονα τον καθετήρα με φυσιολογικό ορό.
  - Βεβαιωθείτε ότι ο μετατροπέας πίεσης βρίσκεται στο ύψος του δεξιού κόλπου.
- Για τη μεγαλύτερη ακρίβεια των αποτελεσμάτων, συστήνεται η συνεχής έγχυση φυσιολογικού ορού (3 ml/ώρα) μέσω του καθετήρα κατά τη μέτρηση της CVP.
- Χρησιμοποιείτε τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου σας για διαδικασίες παρακολούθησηςτης κεντρικής φλεβικής πίεσης.

Προειδοποίηση: Η παρακολούθηση της CVP πρέπει να γίνεται πάντοτε σε συνάρτηση με άλλες μετρήσεις αξιολόγησης του ασθενούς κατά την αξιολόγηση της καρδιακής λειτουργίας.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

- **Αλλαγές επιθέματος -** Η θέση εισαγωγής πρέπει να καλύπτεται πάντα με επίθεμα. Θα πρέπει να αλλάζεται το επίθεμα σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματος ή εάν λερωθεί, βραχεί ή δεν είναι αδιαπέραστο.

Σημείωση: Κατά τη διάρκεια των αλλαγών επιθέματος, θα πρέπει να υπολογίζεται το εξωτερικό μήκος του καθετήρα ώστε να διαπιστώνεται τυχόν μετατόπισή του. Ανά περιοδικά χρονικά διαστήματα, επιβεβαιώστε την τοποθέτηση του καθετήρα και τη θέση του άκρου μέσω απεικονιστικής μεθόδου.

- **Έκπλυση και ασφάλιση** - Εκπλύνετε και ασφαλίστε τον καθετήρα σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου σας.
- Προτού χορηγηθεί το φάρμακο, θα πρέπει να προηγείται έκπλυση του καθετήρα με φυσιολογικό ορό ώστε για την αφαίρεση του διαλύματος ασφάλισης.
- Αφού χορηγηθεί το φάρμακο, κάθε αυλός θα πρέπει να εκπλυθεί εκ νέου με φυσιολογικό ορό και στη συνέχεια να ασφαλιστεί για τη διατήρηση της βατότητας.

Πώματα έγχυσης - Το/τα πώμα(τα) έγχυσης ή η/οι θύρα(ες) πρόσβασης χωρίς βελόνα θα πρέπει να αλλάζονται σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου. Εάν χρησιμοποιείτε την παρεχόμενη θύρα ή θύρες πρόσβασης χωρίς βελόνα, μην υπερβαίνετε τις 100 ενεργοποιήσεις.

ΑΠΟΔΟΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

- Αποφραγμένος/Μερικώς αποφραγμένος καθετήρας – Εάν νιώσετε αντίσταση κατά την αναρρόφηση ή την έκπλυση, ο αυλός ενδέχεται να είναι μερικώς ή πλήρως αποφραγμένος.

Προειδοποίηση: Μην πραγματοποιείτε έκπλυση σε περίπτωση αντίστασης.

- Εάν δεν γίνεται ούτε αναρρόφηση ούτε έκπλυση του αυλού, και έχει διαπιστωθεί ότι ο καθετήρας είναι αποφραγμένος με αίμα, ακολουθήστε την αντιπηκτική διαδικασία του νοσοκομείου.

Λοίμωξη

Προσοχή: Λόγω του κινδύνου έκθεσης στον ιό HIV ή σε άλλους παθογόνους οργανισμούς στο αίμα, το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό θα πρέπει να τηρεί πάντοτε τις Γενικές Προφυλάξεις σχετικά με το χειρισμό του αίματος και των σωματικών υγρών κατά τη φροντίδα του συνόλου των ασθενών.

- Οι στείρες τεχνικές θα πρέπει να ακολουθούνται πάντοτε πιστά.

- Πρέπει να αντιμετωπίζετε αμέσως τις κλινικά αναγνωρισμένες λοιμώξεις σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου σας.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Προειδοποίηση: Μόνο ιατροί που είναι εξοικειωμένοι με τις κατάλληλες τεχνικές θα πρέπει να πραγματοποιούν τις ακόλουθες διαδικασίες.

Προσοχή: Να ανατρέχετε πάντοτε στο πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή της μονάδας, τις πιθανές επιπλοκές και τη θεραπεία τους, τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις προτού προβείτε σε αφαίρεση του καθετήρα.

Δεν πρέπει να νιώσετε αντίσταση κατά την αφαίρεση του καθετήρα από τη φλέβα. Εάν νιώσετε αντίσταση, μην συνεχίσετε να τραβάτε τον καθετήρα διότι μπορεί να προκληθεί θραύση του καθετήρα και αερώδης εμβολή. Αντιμετωπίστε την αντίσταση πριν προχωρήσετε.

1. Ψηλαφίστε τη σήραγγα εξόδου του καθετήρα για να εντοπίσετε το δακτύλιο.

2. Χορηγήστε επαρκή ποσότητα τοπικού αναισθητικού στη θέση εξόδου και στη θέση του δακτυλίου για πλήρη αναισθητοποίηση της περιοχής.

3. Κάνετε μία τομή μήκους 2 εκ. επάνω από το δακτύλιο, παράλληλα προς τον καθετήρα.

4. Πραγματοποιήστε ανατομή προς το δακτύλιο με αμβλείες και οξείες ανατομές, όπως υποδεικνύεται.

5. Όταν ο δακτύλιος είναι ορατός, πιάστε τον με το σφιγκτήρα.

6. Σφίξτε τον καθετήρα μεταξύ του δακτυλίου και της θέσης εισαγωγής.

7. Κόψτε τον καθετήρα μεταξύ του δακτυλίου και της θέσης εξόδου. Αποσύρετε το εσωτερικό τμήμα του καθετήρα μέσω της τομής στη σήραγγα.

8. Αφαιρέστε το τμήμα του καθετήρα που υπολείπεται (π.χ. τμήμα στη σήραγγα) από το σημείο εξόδου.

Προειδοποίηση: **ΜΗΝ** τραβάτε το περιφερικό άκρο του καθετήρα μέσω της τομής καθώς. Το τραύμα μπορεί να μολυνθεί.

9. Ασκήστε πίεση στην κεντρική σήραγγα για περίπου 10-15 λεπτά ή έως ότου σταματήσει η αιμορραγία.

10. Συρράψτε την τομή και τοποθετήστε επίθεμα για να προάγετε τη βέλτιστη ίαση.

11. Ελέγξτε τον καθετήρα για να δείτε εάν είναι ακέραιος και μετρήστε το μήκος του όταν τον αφαιρέσετε.
    Το μήκος του καθετήρα πρέπει να είναι το ίσο με εκείνο που είχε κατά την εισαγωγή του.

Pro Line				
Μέγεθος καθετήρα	Βαρυτική ροή		Όγκος πλήρωσης σε όλο το μήκος	
5F X 60CM ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ w/Cuff @ 2cm 5F X 60CM ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ w/Cuff @ 5cm	28,4 cc/λεπτό		0,79cc	
5F X 55CM ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ w/Cuff @ 2cm 5F X 55CM ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ w/Cuff @ 5cm	10,64 cc/λεπτό		0,57cc	
6F X 60CM ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ w/Cuff @ 2cm 6F X 60CM ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ w/Cuff @ 5cm	54,3 cc/λεπτό		1,06cc	
6F X 60CM ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ w/Cuff @ 2cm 6F X 60CM ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ w/Cuff @ 5cm	11,75 cc/λεπτό		0,67cc	
	17ga	19ga	17 ga	19ga
6F X 60CM ΤΡΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ w/Cuff @ 5cm	16,4 cc/λεπτό	6,4 cc/λεπτό	0,70cc	0,40cc
7F X 60CM ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ w/Cuff @ 5cm	108,11 cc/λεπτό		1,39cc	
7F X 60CM ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ w/Cuff @ 5cm	26,65 cc/λεπτό		0,82cc	

ΕΓΓΥΗΣΗ

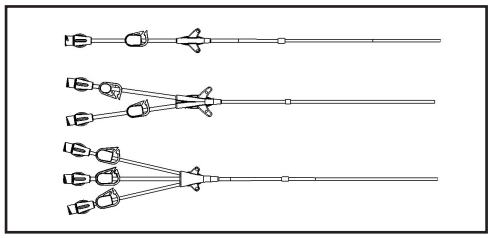
Η Medcomp® ΕΓΓΥΑΤΑΙ ΟΤΙ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΧΕΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΙΣΧΥΟΝΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ. Η ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, Η ΚΛΙΝΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΚΑΙ Η ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΕΙ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. Η ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΥΜΦΩΝΗ ΜΕ ΤΙΣ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΤΟΥ ΘΕΡΑΠΟΝΤΟΣ ΙΑΤΡΟΥ.

Λόγω των συνεχών βελτιώσεων του προϊόντος, οι τιμές, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα των μοντέλων υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση. Η Medcomp® διατηρεί το δικαίωμα να τροποποιεί τα προϊόντα της ή το περιεχόμενό τους χωρίς προειδοποίηση.

Τα *Medcomp® και PRO-LINE® καταχωρημένα εμπορικά σήματα της Medical Components, Inc.*

POPIS:

- Řada centrálně zaváděných katétrů Pro-Line® CT se vyrábí ze speciálně složených biokompatibilních medicínských materiálů. Katétry jsou balené v obalu s příslušenstvím nezbytným pro perkutánní zavedení s použitím mikrozavaděče (modifikovaná Seldingerova technika nebo standardní Seldingerova technika).



INDIKACE PRO POUŽITÍ:

- Katétr Medcomp® Pro-Line® CT Power Injectable CVC je indikován pro krátkodobý nebo dlouhodobý přístup do centrálního žilního systému. Je určený k podávání infuzních tekutin, krevních produktů, léků a parenterálních výživných roztoků, ale také k odběrům krve a tlakovému vstřikování kontrastní látky. Maximální doporučená rychlost infuze je 5 ml/s. Tento tlak tlakových injektorů používaných s katétry Pro-Line® CT Power Injectable CVC nesmí překročit 300 psi.

- Katétr Medcomp® 6F Triple Pro-Line® CT Power Injectable CVC je indikován pro krátkodobý nebo dlouhodobý přístup do centrálního žilního systému. Je určený k podávání infuzních tekutin, krevních produktů, léků a parenterálních výživných roztoků, ale také k odběrům krve a umožňuje monitorování centrálního žilního tlaku a tlakové vstřikování kontrastní látky. Maximální doporučená rychlost infuze je 5 ml/s. Maximální tlak tlakových injektorů používaných s katétry Pro-Line® CT Power Injectable CVC nesmí překročit 300 psi.

- Testování katétru zahrnovalo 10 tlakových vstřikovacích cyklů.

- Může se zavádět perkutánně a je primárně umísťován do vnitřní jugulární žíly.

- Alternativní místa zavedení zahrnují podklíčkovou žílu.

DŮLEŽITÉ INFORMACE O TLAKOVÉM VSTŘIKOVÁNÍ:

- Kontrastní látka musí být před tlakovým vstřikováním ohřátá na tělesnou teplotu. **Varování:** Pokud nebude látka před tlakovým vstřikováním ohřátá na tělesnou teplotu, mohla by způsobit selhání katétru.

- Důkladně propláchněte katétr Pro-Line® CT pomocí 10ml nebo větší stříkačky a sterilního normálního fyziologického roztoku před dokončením vyšetření s tlakovým vstřikováním a těsně po něm. To zajistí průchodnost katétru a zabrání jeho poškození. Odpor při proplachu může znamenat částečnou nebo úplnou okluzi katétru. **Nepokračujte** s vyšetřením pomocí tlakového vstřikování, dokud nebyla okluze odstraněna. **Varování:** Pokud nebude zajištěna průchodnost katétru před vyšetřením pomocí tlakového vstřikování, může to způsobit selhání katétru.

- **Nepřekračujte** maximální rychlost průtoku 5 ml/s. **Varování:** Funkce omezení tlaku na zařízení pro tlakové vstřikování nemusí zabránit přetlakování uzavřeného katétru. **Varování:** Překročení maximálního průtoku 5 ml/s může způsobit selhání katétru anebo posunutí hrotu katétru.

- **Varování:** Označení katétru Pro-Line® CT pro tlakové vstřikování kontrastní látky se vztahuje na schopnost katétru odolat zákroku, ale nevztahuje se na vhodnost zákroku pro určitého pacienta. Vhodně vyškolený lékař je odpovědný za zhodnocení zdravotního stavu pacienta při vlastním zákroku s použitím tlakového vstřikování.

KONTRAINDIKACE:

- Známá nebo suspektní přítomnost infekce, bakteriemie nebo septikemie související se zařízením.

- Tento katétr je určen pro krátkodobý nebo dlouhodobý cévní přístup a nesmí se používat pro žádné jiné účely, než které jsou uvedeny v těchto pokynech.

- Známá nebo suspektní alergie pacienta na materiály obsažené v zařízení.

MOŽNÉ KOMPLIKACE:

- Vzduchová embolie
- Krvácení
- Poranění brachiálního plexu
- Srdeční arytmie
- Srdeční tamponáda
- Eroze katétru skrz kůži
- Katétrová embolie
- Okluze katétru
- Katétrová sepse
- Endokarditida
- Infekce v místě výstupu
- Nekróza místa výstupu
- Extravazace
- Tvorba fibrinových náletů
- Hematom
- Hydrotorax
- Intolerance implantovaného prostředku
- Lacerace cév nebo vnitřních orgánů
- Myokardiální eroze
- Perforace cév nebo vnitřních orgánů
- Flebitida
- Spontánní změna polohy hrotu katétru nebo retrakce
- Trombembolie
- Žilní trombóza
- Ventrikulární trombóza
- Eroze cévy
- Rizika normálně spojená s lokální nebo celkovou anestezií, chirurgickým zákrokem a pooperační rekonvalescencí

- Před pokusem o zavedení se ujistěte, že jste obeznámeni s výše uvedenými komplikacemi a jejich nouzovou léčbou v případě, že se kterákoli z nich vyskytne.

VAROVÁNÍ:

- Ve vzácném případě, kdy se hrdlo nebo konektor odpojí od jakékoliv součásti při zavedení nebo použití, proveďte všechny nezbytné kroky a opatření, abyste zabránili krevní ztrátě nebo vzduchové embolii, a vyjměte katétr.

- Nezasouvejte vodicí drát ani katétr, pokud se setkáte s neobvyklým odporem.

- Vodicí drát nezavádějte ani nevytahujte z žádné komponenty násilím. Drát by mohl prasknout nebo se rozplést. Pokud se vodicí drát poškodí, musí se zaváděcí jehla nebo pouzdro/dilatátor a vodicí drát vyjmout jako celek.

- Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jeho předpis.
- Tento katétr je pouze na jedno použití.

- Nesterilizujte katétr ani příslušenství opakovaně žádnou metodou.

- Opakované použití může způsobit infekci nebo onemocnění/zranění.

- Výrobce není odpovědný za žádné poškození způsobené opakovaným použitím nebo opakovanou sterilizací tohoto katétru nebo příslušenství.

- Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení.
  STERILIZOVÁNO ETHYLENOXIDEM STERILE EO

- Katétr ani příslušenství nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.

- Nepoužívejte katétr ani příslušenství, pokud jsou viditelné nějaké známky poškození produktu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO KATÉTR:

- Malé stříkačky generují nadměrný tlak a mohou poškodit katétr. Doporučují se stříkačky o objemu 10 ml nebo větší.

- Nepoužívejte ostré nástroje blízko nastavovacích linek nebo lumen katétru.

- Nepoužívejte nůžky pro odstraňování obvazu.

- Budou-li s touto soupravou použity jiné než dodané svorky, katétr se poškodí.

- Opakované svorkování hadičky na stejném místě hadičku oslabí. Nenasazujte svorku blízko lueru(ů) a hrdla katétru.

- Zkontrolujte lumen katétru a nástavec/nástavce před každou infuzí a po ní s ohledem na poškození.

- Chcete-li předejít nehodě, zajistěte bezpečnost všech krytek a spojení před jednotlivými ošetřeními a mezi nimi.

- S tímto katétrem používejte jen konektory Luer Lock (se závitem).

- Opakované přetahování spojení luer lock, stříkaček a krytů sníží životnost konektoru a mohlo by vést k potenciálnímu selhání konektoru.

- Před použitím si ověřte polohu hrotu katétru pomocí RTG. Monitorujte umístění hrotu rutinně dle pravidel instituce.

MÍSTA ZAVEDENÍ:

Při zavádění katétrů přes perkutánní zavaděče je třeba opatrnosti, abyste předešli nechtěné penetraci životně důležitých struktur v hrudníku. Perkutánně nebo incizí zavedené katétry musí být zavedeny do podklíčkové žíly v úhlu zevní třetiny klíční kosti, zevně od horní hrudní apertury. Katétr nesmí být zavedený do podklíčkové žíly mediálně, protože takové umístění by mohlo vést ke kompresi katétru mezi prvním žebrem a klíční kostí a tím by se mohl katétr přerušit nebo poškodit. Musí být provedeno skiaskopické nebo radiografické ověření umístění katétru, aby bylo jisté, že katétr není uskřípnutý mezi prvním žebrem a klíční kostí.

Vnitřní jugulární žíla

- Nechte pacienta zvednout hlavu z postele, aby se zvýraznil musculus sternocleidomastoideus. Katetrizace bude provedena na vrcholu trojúhelníku, který je vytvořen mezi hlavami musculus sternocleidomastoideus. Vrchol by měl být asi tři prsty nad klíční kostí. Karotida musí být nahmatána mediálně od místa zavedení katétru.

Podklíčková žíla

- Pacient musí být v modifikované Trendelenburgově poloze, s exponovanou horní částí hrudníku a s hlavou otočenou lehce na opačnou stranu, než je místo zavedení. Malá srolovaná rouška může být vložena mezi lopatky, aby se usnadnilo rozepjetí hrudníku.

VAROVÁNÍ:

- Pacienti vyžadující ventilační podporu jsou vystaveni zvýšenému riziku pneumotoraxu při kanylaci podklíčkové žíly, což může způsobovat komplikace.

- Dlouhodobé použití podklíčkové žíly může být spojeno s její stenózou.

- Vyhýbejte se zavedení katétru mediálně do podklíčkové žíly perkutánní technikou. Toto umístění může vést k okluzi katétru, poškození, ruptuře, střihu nebo fragmentaci v důsledku komprese katétru mezi prvním žebrem a klíční kostí. Střih katétru byl hlášen při zavedení katétru více mediálně do podklíčkové žíly.[1]

[1] Aiken DR, Minton JP. The "pinch-off" sign: a warning of impending problems with permanent subclavian catheters. Am J Surgery 1994; 148:633-636.

POKYNY PRO MODIFIKOVANOU SELDINGEROVU TECHNIKU ZAVEDENÍ

- Před použitím tohoto prostředku si pozorně přečtěte pokyny. Katétr musí být zaveden, manipulován a odstraněn kvalifikovaným lékařem s licencí nebo jiným kvalifikovaným zdravotníkem pod dohledem lékaře.

- Zdravotnické techniky a postupy popsané v tomto návodu k použití nepředstavují všechny medicínsky akceptovatelné protokoly ani nejsou určeny jako náhrada zkušeností lékaře a hodnocení při léčbě jakéhokoliv pacienta.

- Kde je to možné, používejte standardní nemocniční protokoly.

PŘÍPRAVA KATÉTRU

1. Katétr, adaptér postranního portu a bezjehlové přístupové porty předem propláchněte.

- Připojte stříkačku naplněnou fyziologickým roztokem k luer adaptéru postranního portu a propláchněte adaptér a katétr. Zasvorkujte nástavec postranního portu a stříkačku odstraňte. Při použití katétru s více lumen připojte bezjehlové přístupové porty ke zbývajícím nástavcům. Připojte stříkačky naplněné fyziologickým roztokem k bezjehlovým přístupovým portům a kompletně propláchněte lumen katétru. Odstraňte stříkačku z přístupového portu před zasvorkováním nástavce.

Upozornění: Nikdy nezavírejte svorku na sondě katétru; mohlo by to způsobit poškození sondy nebo katétru.

Upozornění: Bezjehlový přístupový port se nikdy nesmí používat spolu s jehlami, tupou kanylou nebo jinými konektory bez lueru ani s luer konektory s viditelnými defekty. Je-li proveden pokus o vstup s jehlou, je třeba bezjehlový přístupový port okamžitě vyměnit. Nepřekračujte 100 otočení.

ZAVEDENÍ

2. Během zavádění, údržby a odstraňování katétru je nutné dodržovat přísný aseptický postup. Zajistěte sterilní operační pole. Operační sál je preferovaným místem pro zavedení katétru. Používejte sterilní roušky, nástroje a příslušenství. Oholte kůži nad a pod místem zavedení. Proveďte chirurgické mytí. Noste plášť, čepici, rukavice a obličejovou masku.

3. Volba vhodné velikosti kanyly ve „french" záleží výhradně na rozhodnutí lékaře. Pro dosažení správného umístění hrotu je důležitá správná volba délky katétru. Po prvním zavedení tohoto katétru musí vždy následovat rutinní RTG vyšetření, aby se ověřilo správné zavedení před použitím.

TUNELOVÁNÍ

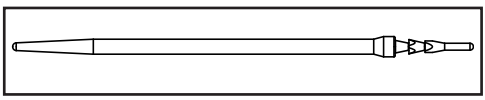
4. Podejte dostatek lokálního anestetika, abyste dosáhli kompletní anestézie místa zavedení a výstupu.

Poznámka: Tunel s širokým mírným obloukem snižuje riziko zalomení. Tunel musí být dostatečně krátký, aby zabránil hrdlu katétru vstoupit do místa výstupu.

5. V místě výstupu proveďte malou incizi. Veďte druhou incizi v místě zavedení. Incize v místě výstupu musí být dostatečně široká na to, aby jí prošla manžeta, tj. cca 0,5 cm.

6. Použijte tupou disekci, abyste vytvořili otvor do podkožního tunelu. **NETUNELUJTE** přes sval. Tunel se musí vytvářet opatrně, aby se předešlo poškození okolních cév.

Varování: Při tunelování příliš **NEEXPANDUJTE** podkožní tkáň. Nadměrná expanze může zpomalit nebo zabránit vrůstání manžety.



7. Uvolněte zamykací kroužek adaptéru postranního portu a vytáhněte sondu, dokud nebude hrot asi po 1 palec (2,5 cm) uvnitř hrotu katétru. Utáhněte zamykací kroužek, abyste udrželi sondu na místě. Sesuňte distální konec katétru přes zoubkování tunelovacího nástroje.

8. Závity zoubkování musí být zcela překryty hrotem katétru, aby byl katétr adekvátně zajištěný při protahování skrz tunel.

9. Zasuňte tunelovací nástroj podkožní vrstvou z místa výstupu do místa zavedení.

10. Katétr veďte opatrně do tunelu. **NETAHEJTE** za hadičku katétru. Pokud se setkáte s odporem, může tupá disekce usnadnit zavedení.

Upozornění: Nepokoušejte se vytáhnout lumen katétru z tunelovacího nástroje. Po dosažení místa zavedení je nutné odstřihnout katétr od tunelovacího nástroje. Katétr zkraťte rovně (bez jakýchkoliv špiček) takovým způsobem, abyste vytvořili čistý, hladký povrch.

ŽILNÍ VSTUP

11. Zaveďte zaváděcí jehlu s připojenou stříkačkou do cílové žíly. Aspirujte, aby bylo ověřeno správné umístění.

12. Odstraňte stříkačku a umístěte palec na konec jehly, aby se předešlo krevní ztrátě nebo vzduchové embolii. Zatáhněte flexibilní konec vodicího drátu označeného .018" zpět do zavaděče, aby byl pouze konec vodicího drátu viditelný. Zaveďte distální konec zavaděče do hrdla jehly. Zasuňte vodicí drát pohybem vpřed dovnitř a za hrdlo jehly do cílové žíly.

Upozornění: Délka zavedeného drátu je stanovena podle velikosti pacienta. Během zákroku pacienta monitorujte s ohledem na možný výskyt arytmie. Pacient musí být během zákroku připojen na monitor srdeční činnosti. Může se vyskytnout srdeční arytmie, pokud vodicí drát pronikne do pravé síně. Vodicí drát by měl být během tohoto zákroku bezpečně zajištěn. Nevytahujte vodicí drát proti sešikmení jehly, abyste předešli možnému poškození vodicího drátu.

Poznámka: Alternativní metody zavedení najdete v kapitole Pokyny pro Seldingerovu techniku zavedení.

13. Odstraňte jehlu a ponechejte vodicí drát v cílové žíle. Provlékněte pouzdro/dilatátor přes proximální konec vodicího drátu do cílové žíly. Zasuňte vodicí drát, dokud nedosáhne přechodu duté žíly a síně. Jakmile bude vodicí drát zavedený, změřte hloubku vodicího drátu odečtením značek na drátu. Vyjměte vodicí drát a ponechte pouzdro a dilatátor v žíle.

Upozornění: NEOHÝBEJTE pouzdro/dilatátor během zavádění, protože ohnutí způsobí předčasné roztržení pouzdra. Přidržte pouzdro/dilatátor blízko hrotu (asi 3 cm od hrotu) při úvodním zavedení skrz povrch kůže. Chcete-li posunout pouzdro/dilatátor směrem do žíly, uchopte znovu pouzdro/dilatátor několik centimetrů (asi 5 cm) nad původním místem uchopení a zatlačte na pouzdro/dilatátor směrem dolů. Postup opakujte, dokud nebudou pouzdro/dilatátor úplně zavedeny.

Upozornění: Nikdy nenechávejte pouzdro na místě jako permanentní katétr. Mohlo by dojít k poškození žíly.

14. Uvolněte zamykací kroužek postranního portu a vytáhněte sondu ven za místo, kde má být katétr zkrácen minimálně o ¼ palce (1 cm). Zkraťte katétr na délku stanovenou označkovaným vodicím drátem.

Poznámka: Značky hloubky lumen jsou od nulové značky u hrdla po distální konec katétru. Abyste dosáhli správného umístění hrotu, berte v úvahu délku lumen katétru uvnitř tunelu.

Poznámka: Volba vhodné délky katétru záleží výhradně na lékaři. Pro dosažení správného umístění hrotu je důležité správné měření a oříznutí. Po prvním zavedení tohoto katétru musí vždy následovat rutinní RTG vyšetření, aby se ověřilo správné zavedení před použitím.

Upozornění: Nikdy se nepokoušejte zkrátit sondu.

Upozornění: Před zavedením vždy vytáhněte sondu za hrot katétru.

15. Jakmile je dosaženo správné délky katétru a polohy sondy, utáhněte zamykací kroužek, abyste udrželi sondu na místě.

16. Vyjměte dilatátor z pouzdra.

17. Zavádějte distální hrot katétru do pouzdra, dokud nebude hrot katétru ve správné poloze v cílové žíle.

18. Odstraňte odtrhovací pouzdro pomalým vytažením z cévy a přitom současně rozdělujte pouzdro uchopením konečků a jejich roztahováním (mírný otáčivý pohyb může pomoci).

Upozornění: Neroztahuje část pouzdra, která zůstává v cévě. Chcete-li předejít poškození cévy, vytáhněte pouzdro, co nejdále to půjde, a pouzdro odtrhávejte pouze po několika centimetrech.

19. Všechny úpravy katétru provádějte pod skiaskopickou kontrolou. Distální hrot musí být umístěn v úrovni přechodu duté žíly v srdeční síň.

Upozornění: Neaplikujte svorku na část katétru s lumen. Svorkujte pouze nástavec (nástavce). Nepoužívejte zubaté kleště, ale pouze lineární svorku (svorky), které jsou dodány ke katétru.

20. Odstraňte sondu katétru a adaptér postranního portu. Nejprve uvolněte zamykací kroužek adaptéru postranního portu. Jemně aplikujte tlak nad místem výstupu jednou rukou, přitom uchopte druhou rukou sondu a pomalu vytáhněte sondu konstantním pohybem. Zasvorkujte nástavec katétru a odstraňte adaptér postranního portu. Nainstalujte bezjehlový přístupový port. Odstraňte svorku z nástavce katétru a připojte stříkačky naplněné fyziologickým roztokem k bezjehlovému přístupovému portu. Aspirujte lumen a pak propláchněte fyziologickým roztokem. Odstraňte stříkačku před zasvorkováním nástavce.

Upozornění: Nepokoušejte se znovu zavádět sondu, jakmile byla jednou vytažena.

Upozornění: Nikdy nenechávejte sondu na místě po zavedení katétru; mohlo by dojít k poranění. Po zavedení odstraňte sondu a adaptér postranního portu.

21. Připojte stříkačku (stříkačky) k nástavci (nástavcům) a otevřete svorku (svorky). Krev musí být možné snadno nasát. Pokud je při aspiraci krve pociťován nadměrný odpor, může být nutné změnit polohu katétru, aby se dosáhlo adekvátního průtoku.

22. Jakmile je dosaženo adekvátní aspirace, je třeba lumen propláchnout stříkačkou (stříkačkami) naplněnou (naplněnými) fyziologickým roztokem. Svorky musí být při tomto (otevřené).

Upozornění: Malé stříkačky generují nadměrný tlak a mohou poškodit katétr. Doporučují se stříkačky o objemu 10 ml nebo větší.

23. Odstraňte stříkačku (stříkačky) a zavřete svorku (svorky) nástavce. Zabraňte vzduchové embolii udržováním hadičky katétru zasvorkované po celou dobu, kdy se nepoužívá, a aspirujte a pak proplachujte katétr fyziologickým roztokem před každým použitím. Při každé změně připojení hadičky vytlačte vzduch z katétru a všech připojovacích hadiček a krytek.

24. Ověřujte a dokumentujte správné umístění hrotu pomocí skiaskopie před použitím. Distální hrot by měl být umístěn v úrovni přechodu duté žíly v síň.

Upozornění: Pokud nebude ověřeno umístění katétru, může to způsobit závažné trauma nebo smrtelnou komplikaci.

Poznámka: Pokud se neobjevuje žádný krevní návrat, ověřte před použitím polohu katétru.

ZAJIŠTĚNÍ KATÉTRU A KRYTÍ RÁNY:

25. Uzavřete místo zavedení suturou. Uchyťte katétr ke kůži pomocí přišívacího křidélka. Nepřišívejte hadičku katétru.

Upozornění: Je nutné být opatrný při použití ostrých objektů nebo jehel v těsné blízkosti lumen katétru. Kontakt s ostrými předměty může způsobit selhání katétru.

26. Zakryjte místo zavedení a výstupu okluzivními obvazy.

27. Katétr musí být zajištěný/přišitý během celé implantace.

28. Zaznamenejte délku katétru, číslo šarže katétru a polohu hrotu do záznamů pacienta.

POKYNY PRO SELDINGEROVU TECHNIKU ZAVEDENÍ

1. Postupujte podle pokynů pro modifikovanou Seldingerovu techniku zavedení až do kroku č. 12 včetně.

2. Odstraňte jehlu a ponechte vodicí drát v cílové žíle. Zasuňte vodicí drát tak daleko, dokud nedosáhne přechodu duté žíly a síně. Jakmile je vodicí drát na místě, změřte hloubku vodicího drátu odečtením značek na drátu.

3. Odstraňte sondu z katétru.

4. Zkraťte katétr na délku stanovenou označkovaným vodicím drátem.

Poznámka: Značky hloubky lumen jsou od nulové značky u hrdla po distální konec katétru. Abyste dosáhli správného umístění hrotu, berte v úvahu lumen katétru uvnitř tunelu.

Poznámka: Volba vhodné délky katétru záleží výhradně na lékaři. Pro dosažení správného umístění hrotu je důležité správné měření a oříznutí. Po prvním zavedení tohoto katétru musí vždy následovat rutinní RTG vyšetření, aby se ověřilo správné zavedení před použitím.

5. Může být nutné dilatovat místo zavedení. Chcete-li toho dosáhnout, vyjměte dilatátor z přiloženého pouzdra/dilatátoru. Umístěte dilatátor přes proximální konec vodicího drátu do cílové žíly, dokud nebude místo zavedení dostatečně dilatované. Odstraňte dilatátor.

6. Zaveďte proximální konec drátu do distálního hrotu lumen katétru. Nasuňte lumen katétru do cévy po vodicím drátu. Zasuňte lumen katétru po vodicím drátu, dokud nebude distální hrot správně umístěný v cílové žíle. Distální hrot by měl být umístěn na úroveň přechodu duté žíly a síně.

Upozornění: Pro hladké zavedení katétru do cévy může být nutný kožní cévě.

7. Všechny úpravy katétru provádějte pod skiaskopickou kontrolou. Distální hrot by měl být umístěn na úroveň přechodu duté žíly a síně.

Upozornění: Neaplikujte svorku na část katétru s lumen. Svorkujte pouze nástavec (nástavce). Nepoužívejte zubaté kleště; používejte jen přiložené lineární svorky.

8. Odstraňte drát z katétru. Odstraňte ho aplikací jemného tlaku jednou rukou nad místo zavedení a přitom držte drát druhou rukou a pomalu vytahujte konstantním pohybem.

9. Postupujte podle pokynů pro modifikovanou Seldingerovu techniku zavedení od kroku číslo 21.

POSTUP TLAKOVÉHO VSTŘIKOVÁNÍ

1. Odstraňte injekční/bezjehlovou krytku z katétru Pro-Line® CT.

2. Pomocí 10ml nebo větší stříkačky (stříkaček) aspirujte lumen katétru pro zajištění průchodnosti a odstranění heparinu. Stříkačku(y) vyhoďte.

3. Připojte 10ml nebo větší stříkačku naplněnou sterilním fyziologickým roztokem a důkladně propláchněte katétr celým objemem 10 ml sterilního fyziologického roztoku. **Varování:** Pokud nebude zajištěna průchodnost katétru pomocí tlakového vstřikování před vyšetřením, může to způsobit selhání katétru.

4. Stříkačku odpojte.

5. Připojte zařízení pro tlakové vstřikování ke katétru Pro-Line® CT podle doporučení výrobce.

Varování: Mezi stříkačkou tlakového injektoru a katétrem používejte vždy spojovací hadičku. Nepokoušejte se spojit stříkačku tlakového injektoru přímo s katétrem. Může dojít k poškození.

6. Dokončete vyšetření tlakovým vstřikováním a dávejte pozor na to, abyste nepřekročili meze průtoku. **Varování:** Překročení maximální rychlosti průtoku 5 ml/s může vést k selhání katétru nebo posunutí hrotu katétru.

7. Zařízení pro tlakové vstřikování odpojte.

8. Propláchněte katétr Pro-Line® CT s použitím 10 ml sterilního normálního fyziologického roztoku pomocí stříkačky o objemu 10 ml nebo větší. U katétrů s více lumen propláchněte všechny lumen.

9. Odstraňte injekční/bezjehlovou krytku na katétru Pro-Line® CT.

INFUZE

- Před začátkem infuze je nutné pozorně zkontrolovat všechna spojení.
- Časté vizuální kontroly se musí provádět pro zjištění netěsností, aby se předešlo krevní ztrátě nebo vzduchové embolii.
- Je-li nalezena netěsnost, musí být katétr okamžitě zasvorkován a vyměněn.
- Před pokračováním v léčbě je nutné provést nezbytná nápravná opatření.

Poznámka: Nadměrná krevní ztráta může způsobit rozvoj šoku u pacienta.

MONITOROVÁNÍ CENTRÁLNÍHO ŽILNÍHO TLAKU

- Pro monitorování centrálního žilního tlaku se doporučuje používat lumen katétru velikosti 20 nebo větší.
- Před provedením monitorování centrálního žilního tlaku (CŽT):

  - Zajistěte správnou polohu hrotu katétru.

  - Důkladně propláchněte katétr normálním fyziologickým roztokem.

  - Ujistěte se, že je převodník tlaku v úrovni pravé síně.

- Během měření CŽT je doporučeno udržovat kontinuální infuzi fyziologického roztoku (3 ml/hodinu) katétrem, aby se zlepšila přesnost výsledků.
- Používejte protokoly vaší instituce pro postupy monitorování centrálního žilního tlaku.

Varování: Monitorování CŽT se musí používat vždy ve spojení s dalšími měřeními pacienta, pokud se hodnotí srdeční funkce.

ÚDRŽBA KATÉTRU

- **Výměny obvazů** – Obvaz musí vždy zakrývat místo zavedení. Obvaz se musí vyměňovat podle pravidel instituce nebo vždy, když je znečistěný, mokrý nebo netěsný.

Poznámka: Při všech výměnách obvazu je třeba zhodnotit zevní délku katétru, aby se určilo, zda nedošlo k migraci katétru. Pravidelně ověřujte polohu katétru a hrotu pomocí zobrazovací metody.

- **Proplachování a heparinizace** – Propláchněte a uzamkněte katétr heparinem podle pravidel instituce.
- Katétr je třeba před podáním léku propláchnout fyziologickým roztokem, aby se odstranil zamykací roztok.
- Po podání léku musí být každé lumen znovu propláchnuto normálním fyziologickým roztokem a pak uzamčeno heparinem pro udržení průchodnosti.

Injekční krytky – Injekční krytky nebo bezjehlové přístupové porty se musí vyměňovat podle pravidel instituce. Pokud používáte dodávané bezjehlové přístupové porty, nepřekračujte 100 otočení.

VÝKON KATÉTRU

- Uzavřený/částečně uzavřený katétr – Pokud se setkáte s odporem při aspiraci nebo proplachování, může být lumen částečně nebo zcela uzavřeno.

Varování: Neproplachujte proti odporu.

- Pokud nelze přes lumen aspirovat ani proplachovat a pokud bylo určeno, že je katétr ucpán krví, postupujte podle institucionálních postupů pro odstranění krevní sraženiny.

Infekce

Upozornění: Vzhledem k riziku expozice HIV nebo jiným krví přenášeným patogenům musí zdravotníci vždy používat univerzální opatření pro práci s krví a tělními tekutinami v průběhu péče o všechny pacienty.

- Je třeba vždy postupovat přísně asepticky.
- Klinicky rozpoznaná infekce musí být rychle léčena podle pravidel instituce.

VYJMUTÍ KATÉTRU

Varování: Pouze lékař se zkušenostmi s vhodnou technikou by se měl pokoušet o následující postupy.

Upozornění: Vždy si před vyjímáním katétru přečtěte protokol nemocnice nebo jednotky, potenciální komplikace a jejich léčbu, varování a bezpečnostní opatření.

Při vytahování katétru z cévy nesmí být pociťován žádný odpor. Pokud se setkáte s odporem, nepokračujte v tahu proti odporu, protože by to mohlo způsobit přerušení katétru a vzduchovou embolii. Uvolněte odpor předtím, než budete pokračovat.

1. Palpujte místo výstupu tunelu katétru pro lokalizaci manžety.
2. Podejte dostatek lokálního anestetika do místa výstupu a manžety, abyste kompletně znecitlivěli danou oblast.
3. Proveďte 2cm incizi nad manžetou, paralelně s katétrem.
4. Disekujte dolů k manžetě pomocí tupé a ostré disekce dle indikace.
5. Jakmile bude viditelná, uchopte manžetu svorkou.
6. Zasvorkujte katétr mezi manžetou a místem zavedení.
7. Zkraťte katétr mezi manžetou a místem výstupu. Vytáhněte vnitřní část katétru incizí v tunelu.
8. Odstraňte zbývající část katétru (např. část v tunelu) přes místo výstupu.

Varování: NETAHEJTE distální konec katétru přes incizi, protože by mohlo dojít ke kontaminaci rány.

9. Na proximální část tunelu aplikujte tlak asi 10–15 minut, nebo dokud nedojde k zastavení krvácení.
10. Sešijte incizi a znovu ji zakryjte obvazem způsobem, který podporuje optimální hojení.
11. Zkontrolujte katétr, zda není poškozený, a změřte katétr po vyjmutí. Délka musí být shodná s výchozím měřením provedeným, když byl katétr zaváděn.

Pro-Line®				
Velikost katétru	Spádový průtok		Plnicí objem při plné délce	
5F X 60 CM JEDNOTLIVÉ s manžetou @ 2 cm	28,4 ml/min		0,79 ml	
5F X 60 CM JEDNOTLIVÉ s manžetou @ 5 cm				
5F X 55 CM DVOJITÉ s manžetou @ 2 cm	10,64 ml/min		0,57 ml	
5F X 55 CM DVOJITÉ s manžetou @ 5 cm				
6F X 60 CM JEDNOTLIVÉ s manžetou @ 2 cm	54,3 ml/min		1,06 ml	
6F X 60 CM JEDNOTLIVÉ s manžetou @ 5 cm				
6F X 60 CM DVOJITÉ s manžetou @ 2 cm	11,75 ml/min		0,67 ml	
6F X 60 CM DVOJITÉ s manžetou @ 5 cm				
	17 Ga	19 Ga	17 Ga	19 Ga
6F X 60 CM TROJITÉ s manžetou @ 5 cm	16,4 ml/min	6,4 ml/min	0,70 ml	0,40 ml
7F X 60 CM JEDNOTLIVÉ s manžetou @ 5 cm	108,11 ml/min		1,39 ml	
7F X 60 CM DVOJITÉ s manžetou @ 5 cm	26,65 ml/min		0,82 ml	

ZÁRUKA

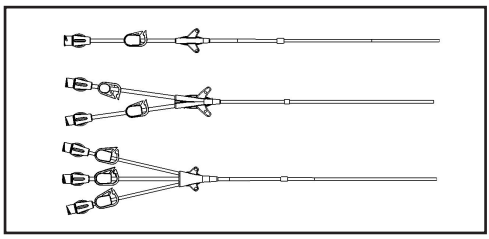
Společnost Medcomp® ZARUČUJE, ŽE TENTO PRODUKT BYL VYROBEN PODLE PLATNÝCH STANDARDŮ A SPECIFIKACÍ. PACIENT STAV, KLINICKÁ LÉČBA A ÚDRŽBA PRODUKTU MOHOU MÍT VLIV NA VLASTNOSTI TOHOTO PRODUKTU. POUŽITÍ TOHOTO PRODUKTU MUSÍ BÝT V SOULADU S POSKYTNUTÝMI POKYNY A PODLE DOPORUČENÍ PŘEDEPISUJÍCÍHO LÉKAŘE.

Vzhledem k trvalému vylepšování produktu podléhají ceny, specifikace a dostupné modely změně bez předchozího upozornění. Společnost Medcomp® si vyhrazuje právo upravit své produkty nebo obsah bez předchozího oznámení.

Medcomp® a Pro-Line® jsou registrované ochranné známky společnosti Medical Components, Inc.

TANIM:

- Merkezi olarak yerleştirilen Pro-Line® CT ailesi, özel olarak formüle edilmiş biyo uyumlu tıbbi sınıf materyallerden üretilmiştir. Bir mikro introdüserin (Modifiye Seldinger veya Seldinger tekniği) kullanıldığı perkütan giriş için gerekli aksesuarlara sahip bir tepsi ile paketlenir.



KULLANIM ENDİKASYONLARI:

- Medcomp® Pro-Line® CT Elektrikle Enjekte Edilen CVC, merkezi venöz sistemine kısa veya uzun süreli erişim için endikedir. Kan alma ve kontrast maddenin elektrikle enjeksiyonunun yanı sıra I.V. sıvılarının, kan ürünlerinin ve ilaçların ve parenteral beslenme solüsyonlarının uygulanması için tasarlanmıştır. Önerilen maksimum infüzyon oranı 5cc/sn'dir. Venöz CT Elektrikle Enjekte Edilen CVC ile kullanılan elektrikli® enjektörlerin maksimum basıncı, 300 psi'yi geçemez.

- Medcomp® 6F Üçlü Pro-Line® CT Elektrikle Enjekte Edilen CVC, merkezi venöz sistemine kısa veya uzun süreli erişim için endikedir. Kan almanın yanı sıra I.V. sıvılarının, kan ürünlerinin ve ilaçların ve parenteral beslenme solüsyonlarının uygulanması için tasarlanmıştır; merkezi venöz basıncını ve kontrast maddenin elektrikle enjeksiyonunu izlemeyi mümkün kılar. Venöz maksimum infüzyon oranı 5cc/sn'dir. Pro-Line® CT Elektrikle Enjekte Edilen CVC ile kullanılan elektrikli enjektörlerin maksimum basıncı, 300 psi'yi geçemez.

- Kateter testleri, 10 elektrikli enjeksiyon döngüsü içerir.

- Deri yoluyla yerleştirilebilir ve birincil olarak boyun toplardamarına yerleştirilir.

- Alternatif giriş yerleri subklaviyan damarı içerir.

ELEKTRİKLİ ENJEKSİYON İLE İLİŞKİLİ ÖNEMLİ BİLGİLER:

- Kontrast maddenin elektrikli enjeksiyon öncesinde vücut sıcaklığına ısıtılması gerekir. **Uyarı:** Elektrikli enjeksiyon öncesinde kontrastın vücut sıcaklığına ısıtılmaması durumunda kateter arızasına neden olabilir.

- Pro-Line® CT Kateteri, elektrikli enjeksiyon çalışmalarından önce ve hemen sonra 10cc veya daha büyük bir şırınga ve steril normal salin kullanarak iyice yıkayın. Bu kateterin patensini sağlayacak ve kateterin hasar görmesini önleyecektir. Püskürtmeye karşı direnç kısmi veya tamamen kateter oklüzyonuna işaret edebilir. Oklüzyon giderilene kadar elektrikli enjeksiyona devam **etmeyin**. **Uyarı:** Elektrikli enjeksiyon çalışmaları öncesinde kateter patensisini sağlayamama kateter arızası ile sonuçlanabilir.

- 5cc/sn'lik maksimum akış oranını **aşmayın**. **Uyarı:** Elektrikli enjektör makine basıncını sınırlandırma özelliği, tıkalı bir kateterin aşırı basınçlanmasını önleyemeyebilir. **Uyarı:** 5cc/sn'lik maksimum akış oranının aşılması, kateter arızasına ve/veya kateter ucunun yerinden çıkmasına neden olabilir.

- **Uyarı:** Pro-Line® CT kateterin elektrikli kontrast madde enjeksiyonu endikasyonu, kateterin prosedüre dayanma yetisini göstermektedir, ancak prosedürün belirli bir hastaya uygunluğunu göstermemektedir. Uygun eğitimi almış bir klinisyen, bir hastanın sağlık durumunun değerlendirilmesinden sorumludur çünkü bu, elektrikli enjeksiyon prosedürü ile ilgilidir.

KONTRENDİKASYONLAR:

- Cihazla ilişkili enfeksiyon, bakteremi veya septisemi varlığı bilinmekte veya bundan şüphe duyulmaktadır.

- Bu kateter yalnızca kısa veya uzun süreli vasküler erişimde endikedir ve bu talimatlarda belirtilenler dışında hiçbir amaçla kullanılmamalıdır.

- Hastanın cihaz içeriğindeki maddelere bilinen veya şüphelenilen alerjisi olduğunda.

OLASI KOMPLİKASYONLAR:

- Hava Embolizmi
- Kanama
- Brakial Pleksus Yaralanması
- Kardiyak Aritmi
- Kardiyak Tamponad
- Cilt Boyunca Kateter Erozyonu
- Kateter Embolizmi
- Kateter Oklüzyonu
- Kateter İle İlişkili Sepsis
- Endokardit
- Çıkış Yeri Enfeksiyonu
- Çıkış Yeri Nekrozu
- Ekstravazasyon
- Fibrin Kılıf Oluşumu
- Hematom
- Hidrotoraks
- İmplante Cihaza İntolerans Reaksiyonu
- Damar veya Viskus Laserasyonu
- Miyokardiyal Erozyon
- Damar veya Viskus Perforasyonu
- Toplardamar Yangısı
- Spontan Kateter Ucu Malpozisyonu veya Retraksiyonu
- Tromboembolizm
- Venöz Tromboz
- Ventriküler Tromboz
- Damar Erozyonu
- Normal olarak lokal veya genel anestezi, cerrahi ve cerrahi sonrası iyileşme ile ilişkili riskler

- Giriş yapmayı denemeden önce, yukarıdaki komplikasyonlar ve bunlardan biri ortaya çıktığı takdirde acil tedavi hakkında bilgi sahibi olduğunuzdan emin olun.

UYARILAR:

- Nadir durumlarda bir hub veya konektör, giriş veya kullanım sırasında herhangi bir bileşenden ayrılırsa kan kaybı ve hava embolizmini önlemek için gerekli tüm adımları atın, önlemleri alın ve kateteri çıkarın.

- Olağan dışı dirençle karşılaşılırsa kılavuz teli veya kateteri ilerletmeyin.

- Kılavuz teli zorlayarak yerleştirmeyin veya herhangi bir bileşenden zorlayarak çıkarmayın. Tel kırılabilir veya sökülebilir. Kılavuz tel hasar görürse introdüser iğnesi veya kılıf/dilatör ve kılavuz tel ile birlikte çıkarılmalıdır.

- Federal Yasalar (ABD) bu cihazın sadece hekim tarafından veya hekim reçetesi ile satılmasına izin verir.

- Bu kateter Sadece Tek Kullanım içindir.

- Kateteri veya aksesuarları herhangi bir yöntemle yeniden sterilize etmeyin.

- Yeniden Kullanılması enfeksiyona veya hastalığa/yaralanmaya yol açabilir.

- Üretici, bu kateterin veya aksesuarların yeniden kullanımı veya yeniden sterilizasyonundan kaynaklı hiçbir hasardan yükümlü olmayacaktır.

- Açılmamış, hasarsız ambalaj içerikleri sterildir ve pirojenik değildir.
  ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR STERILE EO

- Ambalaj açık veya hasarlıysa kateteri veya aksesuarları kullanmayın.

- Herhangi bir görünür ürün hasarı varsa kateteri veya aksesuarları kullanmayın.

KATETER ÖNLEMLERİ:

- Küçük şırıngalar, aşırı basınç oluşturacak ve katetere hasar verecektir. On (10)cc veya daha büyük şırıngalar tavsiye edilir.

- Uzatma hatları veya tüplerinin yakınında keskin aletler kullanmayın.

- Sargıyı çıkarmak için makas kullanmayın.

- Bu kit ile birlikte verilenler haricinde klempler kullanılırsa kateter hasar görür.

- Tüplerin tekrar tekrar aynı konumda klemplenmesi tüpleri zayıflatacaktır. Kateterin luerlerinin ve hub'ının yakınına klemp takmaktan kaçının.

- Kateter lümenini ve uzantıları her bir infüzyon öncesinde ve sonrasında hasar açısından inceleyin.

- Kazaları önlemek için kullanım öncesinde ve kullanımlar arasında tüm kapakların ve bağlantıların sağlam olduğundan emin olun.

- Bu kateter ile yalnızca Luer Kilitli (dişli) Konektörler kullanın.

- Luer kilitli bağlantılar, şırıngalar ve kapakların tekrar tekrar aşırı sıkılması, konektör ömrünü kısaltır ve olası konektör arızasına yol açabilir.

- Kullanım öncesinde kateter ucu konumunu röntgen ile onaylayın. Kurum politikasına göre uç yerleşimini rutin olarak izleyin.

GİRİŞ YERLERİ:

Kateterleri, perkütan introdüserler boyunca yerleştirirken hayati yapıların toraksa yanlışlıkla nüfuz etmesinden kaçınmak için dikkat edilmesi gerekir. Perkütan olarak ya da bir kesi boyunca yerleştirilen kateterlerin, köprücük kemiğinin dış üçüncü kısmının torasik çıkışa lateral açıyla olacak şekilde subklaviyan damara yerleştirilmesi gerekir. Bu türde bir yerleşim, kateterin ilk kaburga kemiği ve köprücük kemiği arasına sıkışmasına yol açabileceği ve kateterin sıkışmasına ya da hasar görmesine yol açabileceği için kateterin, subklaviyan damara medyal olarak yerleştirilmemelidir. İlk kaburga kemiği ve köprücük kemiği tarafından ezilmediğinden emin olmak için kateter yerleşiminin floroskopik ya da radyografik onayının gerçekleştirilmesi gerekir.

Boyun Toplardamarı

- Sternomastoid kasını belirlemek için hastanın başını yataktan kaldırmasını sağlayın. Kateterizasyon, sternomastoid kasın iki başının arasında oluşan üçgenin tepe noktasında gerçekleştirilecektir. Tepe noktasının köprücük kemiğinin üzerinden yaklaşık üç parmak genişliğinde olması gerekir. Karotid arter, kateter giriş noktasına medyal olarak elle muayene edilmelidir.

Subklaviyan Damar

- Hastanın, göğsünün üst kısmı açık ve başı giriş alanının yanına hafifçe döndürülmüş olacak şekilde değiştirilmiş bir Trendelenburg pozisyonunda olması gerekir. Göğüs alanının genişletilmesini kolaylaştırmak için kürek kemikleri arasına rulo haline getirilmiş küçük bir havlu yerleştirilebilir.

UYARI:

- Havalandırma desteği gerektiren hastaların subklaviyan damar kanülasyonu sırasında pnömotoraks riski artar ve bu da komplikasyonlara neden olabilir.

- Subklaviyan damarın uzun süreli kullanımı subklaviyan damar stenozu ile ilişkili olabilir.

- Perkütan teknik aracılığıyla medyal kateterin, subklaviyan damara yerleştirilmesinden kaçının. Bu yerleşim, kateter oklüzyonuna, hasarına, yırtılmasına, kesilmesine ya da kateterin ilk kaburga kemiği ve köprücük kemiği arasına sıkışmasından kaynaklı fragmantasyona yol açabilir. Kateter, subklaviyan damara daha medyal bir yolla yerleştirildiğinde kateter yırtılması rapor edilmiştir.[1]

[1] Aiken DR, Minton JP. "Pinch-off" işareti: a warning of impending problems with permanent subclavian catheters. Am J Surgery 1994; 148:633-636.

MODİFİYE SELDINGER GİRİŞİ TALİMATLARI

- Bu cihazı kullanmadan önce talimatları dikkatle okuyun. Kateterin yetkili, lisanslı bir hekim ya da bir hekim denetimindeki başka bir yetkili sağlık bakım uzmanı tarafından yerleştirilmesi, hareket ettirilmesi ve çıkarılması gerekir.

- Bu kullanma talimatlarında açıklanan tıbbi teknikler ve prosedürler tıbbi olarak kabul edilen tüm protokolleri temsil etmez, ayrıca herhangi bir özel hastayı tedavide hekimin deneyimi ve kararının bir yedeği olarak da amaçlanmamıştır.

- Uygun olan durumda standart hastane protokollerini kullanın.

KATETERİ HAZIRLAMA

1. Kateteri, yan port adaptörünü ve iğnesiz erişim portlarını önceden yıkayın.

- Salin dolu şırıngayı, yan port adaptörünün luerine takın ve adaptör ile kateteri yıkayın. Yan port uzantısını klempleyin ve şırıngayı çıkarın. Çok lümenli bir kateter kullanılıyorsa iğnesiz erişim portlarını, kalan uzantılara takın. İğnesiz erişim portlarına salin ile doldurulmuş şırıngaları takın ve kateter lümenlerini tamamen yıkayın. Uzantıyı klemplemeden önce şırıngayı, erişim portundan çıkarın.

Dikkat: Kateter stilesindeki klempi asla kapatmayın; stile ve kateterde hasar meydana gelebilir.

Dikkat: İğnesiz erişim portunun iğnesiz, künt kanül ya da luersiz diğer konektörler veya görünür hasarları olan luer konektörler ile kullanılmaması gerekir. İğne erişimi denenmesi durumunda iğnesiz erişim portunun hemen değiştirilmesi gerekir. 100 işlemi geçmeyin.

GİRİŞ

2. Yerleştirme, bakım ve kateter çıkarma prosedürleri sırasında kesinlikle aseptik teknik kullanılmalıdır. Steril bir çalışma alanı sağlayın. Venöz yerleşimi için ameliyathane tercih edilen yerdir. Steril örtüler, aletler ve aksesuarlar kullanın. Giriş yerinin üstündeki ve altındaki cildi tıraş edin. Cerrahi yıkama gerçekleştirin. Önlük, başlık, eldivenler ve maske kullanın.

3. Uygun kanül uzunluğunun seçimi tamamen hekimin takdirine bağlıdır. Uygun uç yerleşimi elde etmek için uygun kateter uzunluğunun seçilmesi önemlidir. Kullanım öncesinde uygun yerleşimi onaylamak üzere rutin röntgenin, bu kateterin başlangıç girişini her zaman izlemesi gerekir.

TÜNELLEME

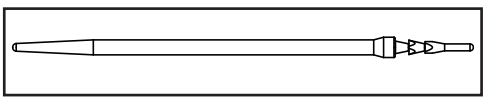
4. Giriş ve çıkış yerini tamamen uyuşturmak için yeterli lokal anestezi uygulayın.

Not: Geniş, yumuşak arka sahip bir tünel, bükülme riskini azaltır. Tünelin, kateterin hub'ının çıkış yerine girmesini önleyecek kadar kısa olması gerekir.

5. Çıkış yerinde, köprücük kemiğine küçük bir insizyon açın. Giriş yerinde ikinci bir insizyon açın. Çıkış yerinde, kelepçe için uygun genişlikte, yaklaşık 0,5cm bir giriş açın.

6. Subkutan tünel açıklığını oluşturmak için künt diseksiyon kullanın. Kas içinden tünel **AÇMAYIN**. Tünel, çevre damarlara hasar vermemek için dikkatle açılmalıdır.

Uyarı: Tünelleme SIRASINDAsubkutan dokuyu aşırı **genişletmeyin.** Aşırı genişleme içte kelepçe büyümesini geciktirebilir/engelleyebilir.



7. Yan portun kilitleme rakorunu gevşetin ve stileyi, uç kateter ucunun yaklaşık olarak 1 inç içine girene kadar geri çekin. Stileyi yerinde tutmak için kilitleme rakorunu sıkın. Kateterin distal ucunu tünel açıcının kancalı ucu üzerinden kaydırın.

8. Tünel boyunca çekilirken kateteri yeterli ölçüde sabitlemek için kancaların, kateter ucu tarafından tamamen kapatılması gerekir.

9. Tünel açıcıyı, çıkış tarafından giriş tarafına doğru subkutan katman boyunca ilerletin.

10. Kateteri tünele yavaşça ilerletin. Kateter tüplerini **ÇEKMEYİN** veya çekiştirmeyin. Dirençle karşılaşırsanız ilave künt diseksiyon, girişi kolaylaştırabilir.

Dikkat: Tünel açıcının kateter lümenini çekmeyi denemeyin. Giriş yerine ulaştıktan sonra lümenin, tünel açıcıdan kesilmesi gerekir. Kateteri, temiz ve pürüzsüz bir yüzey oluşturacak bir şekilde kare (noktalar olmadan) şeklinde kesin.

DAMAR ERİŞİMİ

11. Hedef damara şırınga takılı introdüser iğneyi takın. Uygun yerleşim sağlamak için aspire edin.

12. Şırıngayı çıkarın ve kan kaybını ya da hava embolizmini önlemek için baş parmağı iğnenin ucuna yerleştirin. Yalnızca kılavuz telin görünebilir olacağı şekilde 0,018" işaretli esnek kılavuz tel ucunu geri ilerleticiye çekin. İlerleticinin distal ucunu iğne hub'ına yerleştirin. Kılavuz teli ileri hareketle ve iğne hub'ı hedef damara girecek şekilde ilerletin.

Dikkat: Takılan telin uzunluğu, hastanın boyutuna göre hasta. Bu prosedür sırasında hastayı aritmi belirtileri için izleyin. Bu prosedür sırasında hasta bir kardiyak monitöre bağlanmalıdır. Kılavuz telin sağ atriyuma girmesine izin verilirse kardiyak aritmiler ortaya çıkabilir. Bu prosedür sırasında kılavuz tel sağlam tutulmalıdır. Kılavuz telin olası kopmasını önlemek için kılavuz teli iğnenin düz tarafına doğru çekmeyin.

Not: Alternatif giriş yöntemi için bkz. Seldinger Girişi Talimatları Bölümü.

13. İğneyi çıkartın, kılavuz teli hedef damarda bırakın. Kılıfı/dilatörü Kılavuz telin proksimal ucu boyunca damara yerleştirin. Kılavuz teli, kaval atriyal kesişime ulaşana kadar ilerletin. Kılavuz tel yerine yerleştiğinde tel üzerindeki işaretlemeleri okuyarak kılavuz telin derinliğini ölçün. Kılıf ve dilatörü damar içinde bırakarak kılavuz teli çıkarın.

Dikkat: Bükme, kılıfın erken yırtılmasına neden olacağı için kılıfı/dilatörü BÜKMEYİN. Cilt yüzeyi boyunca başlangıç girişi sırasında kılıfı/dilatörü uca yakın (uçtan yaklaşık olarak 3 cm mesafede) tutun. Kılıf/dilatörü damara doğru ilerletmek için, ilk kavradığınız yerin birkaç santimetre (yaklaşık 5 cm) üzerinde tekrar kavrayın ve kılıf/dilatörü aşağı bastırın. Kılıf/Dilatör tamamen girene kadar prosedürü tekrarlayın.

Dikkat: Kılıfı asla içeride kalan bir kateter olarak yerinde bırakmayın. Damarda hasar oluşabilir.

14. Yan portun kilitleme rakorunu gevşetin ve stileyi, kateterin en az ¼ inç (1cm) kesileceği noktanın ötesine geri çekin. İşaretli kılavuz tele göre kateter boyunu kesin.

Not: Lümen derinlik işaretlemeleri, hub'daki sıfır işaretinden kateterin distal ucuna kadardır. Uygun uç yerleşimi elde etmek için tünel içindeki kateter lümeni uzunluğunu dikkate aldığınızdan emin olun.

Not: Uygun kateter uzunluğunun seçimi tamamen hekimin takdirine bağlıdır. Uygun uç yerleşimi elde etmek için uygun ölçüm ve kesme işlemi önemlidir. Kullanım öncesinde uygun yerleşimi onaylamak üzere rutin röntgenin, bu kateterin başlangıç girişini her zaman izlemesi gerekir.

Dikkat: Stileyi kesmeyi asla denemeyin.

Dikkat: Giriş öncesinde stileyi her zaman kateter ucunun ötesine geri çekin.

15. Uygun kateter uzunluğu ve stile konumu elde edildiğinde stileyi, yerinde tutmak için kilitleme rakorunu sıkın.

16. Dilatörü kılıftan çıkarın.

17. Kateterin distal ucunu kateter hedef damarda doğru konumlandırılana kadar, kılıfa sokun ve kılıftan geçirin.

18. Yırtılabilir kılıfı, aynı anda kılıfı çentiklerinden tutup iki yana ayırarak (hafif bir döndürme hareketi yararlı olabilir) bölerken yavaşça damardan çekerek çıkarın.

Dikkat: Kılıfın damarda kalan kısmını ayırarak çekip çıkarmayın. Damarın zarar görmesinden kaçınmak için kılıfı mümkün olduğunca uzağa doğru geri çekin ve kılıfı, tek seferde yalnızca birkaç santimetre yırtın.

19. Kateterdeki tüm değişiklikleri floroskopi altında gerçekleştirin. Distal uç, kaval atriyal kesişimin seviyesinde konumlandırılmalıdır.

Dikkat: Kateterin lümen kısmını klemplemeyin. Sadece uzantılara klemp takın. Tırtıllı forseps kullanmayın, sadece verilen klempleri kullanın.

20. Kateter stilesini ve yan port adaptörünü çıkarın. Öncelikle yan port adaptörünün kilitleme rakorunu gevşetin. Bir elinizle çıkış yerinin üzerine hafif bir basınç uygularken diğer elinizle stileyi kavrayıp stileyi, sabit bir hareketle yavaşça geri çekin. Kateter uzantısını klempleyin ve yan port adaptörünü çıkarın. İğnesiz erişim portunu takın. Kateter uzantısının klempini açın ve iğnesiz erişim portuna salin dile doldurulmuş şırıngaları takın. Lümeni aspire edin ve ardından salin ile yıkayın. Uzantıyı klemplemeden önce şırıngayı çıkarın.

Dikkat: Bir kez geri çekildiğinde stileyi yeniden takmayı denemeyin.

Dikkat: Kateter girişinden sonra stileyi asla yerinde bırakmayın; yaralanma meydana gelebilir. Girişten sonra hem stileyi hem de yan port adaptörünü çıkarın.

21. Şırıngayı uzatmalara takın ve klempleri açın. Kanın, kolaylıkla aspire edilmesi gerekir. Kan aspirasyonunda aşırı direnç yaşanması durumunda yeterli akış elde etmek için kateterin yeniden konumlandırılması gerekebilir.

22. Yeterli aspirasyon elde edildiğinde lümenlerin salin dolu şırıngalar ile yıkanmaları gerekir. Klemplerin, bu prosedür için açık olmaları gerekir.

Dikkat: Küçük şırıngalar aşırı basınç oluşturacak ve katetere hasar verecektir. On (10)cc veya daha büyük şırıngalar tavsiye edilir.

23. Şırıngaları çıkarın ve uzatma klemplerini kapatın. Kateter tüplerini kullanılmadığında her zaman klempli tutarak ve her kullanımdan önce kateteri salin ile aspire ederek hava embolizmini önleyin. Tüp bağlantılarındaki her bir değişiklik ile kateterden ve tüm bağlantı tüpleri ve kapaklarından havayı boşaltın.

24. Kullanım öncesinde floroskopi ile uygun uç yerleşimini onaylayın ve belgeleyin. Distal uç, kaval atriyal kesişimin seviyesinde konumlandırılmalıdır.

Dikkat: Kateter yerleşiminin doğrulanmaması ciddi travma veya ölümcül komplikasyonlar ile sonuçlanabilir.

Not: Kan dönüşü olmaması durumunda, kullanım öncesinde kateter konumunu doğrulayın.

KATETER KORUMASI VE YARA BANDAJLAMA:

25. Sütür giriş yeri kapalı. Sütür kanadı kullanarak kateteri cilde sütüre edin. Kateter tüpünü sütüre etmeyin.

Dikkat: Kateter lümeninin yakınlarındaki iğneler üzerinde keskin nesneler kullanıldığında dikkat etmek gerekir. Keskin nesnelerle temas, kateterin bozulmasına neden olabilir.

26. Giriş ve çıkış yerini oklüzif sargılar ile kapatın.

27. Kateter tüm implantasyon süresince sabit/sütüre edilmiş olmalıdır.

28. Kateter boyunu, kateter lot numarasını ve uç konumunu hasta çizelgesine kaydedin.

SELDINGER GİRİŞİ TALİMATLARI

1. 12 numaralı adıma kadarki (12 dahil) Modifiye Seldinger Girişi talimatlarını uygulayın.

2. İğneyi çıkartın, kılavuz teli hedef damarda bırakın. Kılavuz teli, kaval atriyal kesişime ulaşana kadar ilerletin. Kılavuz tel yerine geldiğinde, tel üzerindeki işaretlemeleri okuyarak kılavuz telin derinliğini ölçün.

3. Stileyi, kateterden çıkarın.

4. İşaretli kılavuz tele göre kateter boyunu kesin.

Not: Lümen derinlik işaretlemeleri, hub'daki sıfır işaretinden kateterin distal ucuna kadardır. Uygun uç yerleşimi elde etmek için tünel içindeki kateter lümenini dikkate aldığınızdan emin olun.

Not: Uygun kateter uzunluğunun seçimi tamamen hekimin takdirine bağlıdır. Uygun uç yerleşimi elde etmek için uygun ölçüm ve kesme işlemi önemlidir. Kullanım öncesinde uygun yerleşimi onaylamak üzere rutin röntgenin, bu kateterin başlangıç girişini her zaman izlemesi gerekir.

5. Giriş yerini dilate etmek gerekebilir. Bunu elde etmek için dilatörü, verilen kılıftan/dilatörden çıkarın. Giriş yeri yeterli ölçüde dilate edilene kadar kılavuz telin proksimal ucu üzerinden dilatörü, hedef damara geçirin. Dilatörü çıkarın.

6. Telin proksimal ucunu, kateter lümeninin distal ucuna yerleştirin. Kateter lümenini, kılavuz teli takip ederek damara ilerletin. Kılavuz uç, hedef damarda doğru şekilde konumlanana kadar kateter lümenini kılavuz tel boyunca ilerletin. Distal uç, kaval atriyal kesişimin seviyesinde konumlandırılmalıdır.

Dikkat: Kateteri, damara sorunsuz şekilde ilerletmek için cilde bir müdahale gerekli çekip çıkarmayın.

7. Kateterdeki tüm değişiklikleri floroskopi altında gerçekleştirin. Distal uç, kaval atriyal kesişimin seviyesinde konumlandırılmalıdır.

Dikkat: Kateterin lümen kısmını klemplemeyin. Yalnızca uzantıları klempleyin. Tırtıllı forseps kullanmayın; sadece verilen hat içi klempleri kullanın.

8. Teli, kateterden çıkarın. Bir elinizle giriş yerinin üzerine hafif bir basınç uygularken diğer elinizle teli kavrayıp yavaşça sabit bir hareket ile geri çekerek çıkarın.

9. 21 numaralı adımdan sonraki Modifiye Seldinger Girişi talimatlarını uygulayın.

ELEKTRİKLİ ENJEKSİYON PROSEDÜRÜ

1. Enjeksiyon başlığını/iğnesiz kapağı, Pro-Line® CT kateterden çıkarın.

2. 10cc'lik veya daha büyük şırıngalar kullanarak patensiyi sağlamak için kateter lümenlerini aspire edin ve heparini temizleyin. Şırıngaları atın.

3. Steril normal salin ile dolu 10cc'lik veya daha büyük şırıngayı takın ve kateteri 10cc'lik steril normal salin ile iyice yıkayın. **Uyarı:** Elektrikli enjeksiyon çalışmaları öncesinde kateterin patensisinin sağlanamaması kateter arızası ile sonuçlanabilir.

4. Şırıngayı çıkarın.

5. Elektrikli enjeksiyon cihazın, üreticinin önerilerine göre Pro-Line® CT katetere takın.

Uyarı: Elektrikli enjektör şırıngası ve kateter arasında her zaman konektör tüpü kullanın. Elektrikli enjektörü doğrudan katetere bağlamayı kateter. Hasar meydana gelebilir.

6. Elektrikli enjeksiyon çalışmasını, akış oranı sınırlarını aşmamaya dikkat ederek tamamlayın. **Uyarı:** 5cc/sn'lik maksimum akış oranının aşılması, kateter arızası ve/veya kateter ucunun yerinden çıkması ile sonuçlanabilir.

7. Elektrikli enjeksiyon cihazının bağlantısını kesin.

8. Pro-Line® CT kateteri, 10cc'lik veya daha büyük bir şırınga kullanarak 10 cc'lik steril normal salin ile yıkayın. Çok lümenli kateterler için tüm lümenleri yıkayın.

9. Pro-Line CT kateterdeki enjeksiyon başlığını/iğnesiz ®kapağı değiştirin.

İNFÜZYON

- İnfüzyon başlamadan önce tüm bağlantılar dikkatle incelenmelidir.
- Kan kaybı veya hava embolizmini önlemek için sızıntıları tespit amacıyla baş parmağı iğnenin ucuna yerleştirin.
- Bir sızıntı bulunursa kateter derhal klemplenmeli ve değiştirilmelidir.
- Tedaviye devam etmeden önce gerekli düzeltici işlemin gerçekleştirilmesi gerekir.

Not: Aşırı kan kaybı hastada şoka neden olabilir.

SANTRAL VENÖZ BASINCINI İZLEME

- Santral venöz basıncının izlenmesi için 20 ölçülü veya daha büyük bir kateter lümeninin kullanılması önerilir.
- Santral venöz basıncı izleme (CVP) işlemini gerçekleştirmeden önce:

  - Kateter ucunun uygun konumlandırıldığından emin olun.

  - Kateteri, steril normal salin ile iyice yıkayın.

  - Basınç transdüserinin, sağ atriyum seviyesinde olduğundan emin olun.

- CVP ölçülürken sonuçların doğruluğunu arttırmak için kateter genelinde sürekli bir salin infüzyonu (3cc/sa) sürdürülmesi önerilir.
- Santral venöz basıncı izleme prosedürleri için kurumunuzun protokollerini uygulayın.

Uyarı: CVP izleme işleminin, kardiyak fonksiyonu değerlendirirken her zaman için diğer hasta değerlendirme ölçümleri ile bağlantılı kullanılması gerekir.

KATETER BAKIMI

- **Sargı Değiştirme** - Bir sargının, her zaman için giriş yerini kapatması gerekir. Sargının, kurum politikası gereğince veya kirlenmesi, ıslanması ya da oklüzif olmaması durumunda değiştirilmesi gerekir.

Not: Tüm sargı değişiklikleri sırasında kateterin dış uzunluğunun, kateter migrasyonu gerçekleşip gerçekleşmediğini belirlemek için ölçülmesi gerekir. Görüntüleme yöntemiyle periyodik olarak kateter yerleşimini ve uç konumunu doğrulayın.

- **Yıkama ve Kilitleme** - Kurum politikanıza uygun olarak kateteri yıkayın ve kilitleyin.
- Kateterin, kilitleme solüsyonunu temizlemek için ilaç uygulaması öncesinde normal salin ile yıkanması gerekir.
- İlaç uygulamasından sonra her bir lümenin, normal salin ile yıkanması ve ardından patensiyi sürdürmek için kilitlenmesi gerekir.

Enjeksiyon Başlıkları - Enjeksiyon başlıklarının veya iğnesiz erişim portlarının, kurum politikasına uygun olarak değiştirilmeleri gerekir. Verilen iğnesiz erişim portları kullanıldığında 100 işlemi geçmeyin.

KATETER PERFORMANSI

- Tıkalı/Kısmen Tıkalı Kateter - Aspirasyon veya yıkamada direnç ile karşılaşılırsa lümen, kısmen ya da tamamen tıkalı olabilir.

Uyarı: Direnç varsa yıkamayın.

- Lümenin aspire edilmemesi ya da yıkanmaması ve kateterin kan ile tıkanmış olması durumunda kurumun tıkanıklığı giderme prosedürünü uygulayın.

Enfeksiyon

Dikkat: HIV maruziyeti veya diğer kan yoluyla geçen patojenler riski nedeniyle sağlık bakım uzmanlarının tüm hastaların bakımında her zaman Üniversal Kan ve Vücut Sıvısı Önlemlerini kullanmaları gerekir.

- Steril tekniğe kesinlikle her zaman uyulmalıdır.

- Kurum politikası gereğince klinik olarak kabul edilen enfeksiyonun hemen tedavi edilmesi gerekir.

KATETERİN ÇIKARTILMASI

Uyarı: Aşağıdaki prosedürler sadece uygun teknikler hakkında bilgi sahibi bir hekim tarafından uygulanmalıdır.

Dikkat: Kateteri çıkarmadan önce her zaman hastane ya da birim protokolünü, olası komplikasyonları ve bunların tedavisini, uyarılarını ve önlemlerini inceleyin.

Kateter, damardan geri çekilirken hiçbir direncin hissedilmemesi gerekir. Direnç ile karşılaşılması durumunda dirence karşı çekmeye devam etmeyin çünkü bu, kateterin kırılmasına ve hava embolizmine neden olabilir. Devam etmeden önce direnci ortadan kaldırın.

1. Kateter çıkış tünelini elle muayene ederek kelepçenin yerini belirleyin.
2. Alanı tam olarak uyuşturmak üzere çıkış yerine ve kelepçe konumuna yeterli lokal anestezi uygulayın.
3. Kelepçe üzerinde, kateter paralel 2cm insizyon açın.
4. Gösterildiği gibi künt ve keskin diseksiyon kullanarak kelepçeye kadar kesin.
5. Görünür olduğunda, kelepçeyi klemp ile kavrayın.
6. Giriş yeri ve kelepçe arasında kateteri klempleyin.
7. Kateteri kelepçe ve çıkış yeri arasında kesin. Kateterin iç kısmını tüneldeki insizyondan çekin.
8. Kateterin kalan kısmını (yani tüneldeki kısmı) çıkış yerinden çıkarın.

Uyarı: Yarada kontaminasyon meydana gelebileceği için kateterin distal ucunu, insizyon boyunca **ÇEKMEYİN**.

9. Yaklaşık 10-15 dakika ya da kanama durana kadar proksimal tünele basınç uygulayın.
10. Optimum iyileşme sağlayacak şekilde insizyonu sütüre edin ve sargı uygulayın.
11. Kateteri çıkarırken sağlamlığını kontrol edin ve ölçün. Kateter uzunluğunun yerleştirildiğindekine eşit olması gerekir.

Pro-Line®				
Kateter Boyutu	Öz Ağırlık Akışı		Tam Uzunluk Hazırlık Hacmi	
5F X 60CM TEKLİ, Kelepçeli/Kelepçesiz @ 2cm	28,4 cc/dk		0,79cc	
5F X 60CM TEKLİ, Kelepçeli/Kelepçesiz @ 5cm				
5F X 55CM ÇİFT, Kelepçeli/Kelepçesiz @ 2cm	10,64 cc/dk		0,57cc	
5F X 55CM ÇİFT, Kelepçeli/Kelepçesiz @ 5cm				
6F X 60CM TEKLİ, Kelepçeli/Kelepçesiz @ 2cm	54,3 cc/dk		1,06cc	
6F X 60CM TEKLİ, Kelepçeli/Kelepçesiz @ 5cm				
6F X 60CM ÇİFT, Kelepçeli/Kelepçesiz @ 2cm	11,75 cc/dk		0,67cc	
6F X 60CM ÇİFT, Kelepçeli/Kelepçesiz @ 5cm				
	17 Ga	19Ga	17 Ga	19Ga
6F X 60CM ÜÇLÜ, Kelepçeli/Kelepçesiz @ 5cm	16,4 cc/dk	6,4 cc/dk	0,70cc	0,40cc
7F X 60CM TEKLİ, Kelepçeli/Kelepçesiz @ 5cm	108,11 cc/dk		1,39cc	
7F X 60CM ÇİFT, Kelepçeli/Kelepçesiz @ 5cm	26,65 cc/dk		0,82cc	

GARANTİ

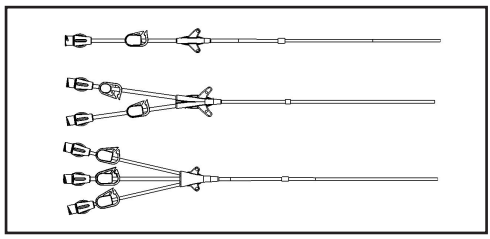
Medcomp® BU ÜRÜNÜN YÜRÜRLÜKTEKİ STANDARTLAR VE TEKNİK ÖZELLİKLERE GÖRE ÜRETİLDİĞİNİ GARANTİ EDER. HASTA DURUMU, KLİNİK TEDAVİ VE ÜRÜNÜN BAKIMI BU ÜRÜNÜN PERFORMANSINI ETKİLEYEBİLİR. BU ÜRÜN VERİLEN TALİMATLARA UYGUN ŞEKİLDE VE TAVSİYE EDEN HEKİMİN TALİMATLARINA GÖRE KULLANILMALIDIR.

Sürekli ürün iyileştirmesi nedeniyle fiyatlar, teknik özellikler ve model ulaşılabilirliği bildirimde bulunulmaksızın değişikliğe tabidir. Medcomp® bildirim olmaksızın ürünlerini veya içeriklerini değiştirme hakkını saklı tutar.

Medcomp® ve Pro-Line®, Medical Components, Inc.'in tescilli ticari markalarıdır.

OPIS:

- Linija katetera Pro-Line® CT za centralno uvođenje izrađena je od posebno formuliranih biokompatibilnih medicinskih materijala. Zapakirani su u kutiju s dodatnom opremom neophodnom za perkutano uvođenje s mikrouvodnicom (modificirana Seldingerova ili Seldingerova tehnika).



INDIKACIJE ZA UPOTREBU:

- Medcomp® Pro-Line® s priključnicom CT za tlačno ubrizgavanje CVC indiciran je za kratkotrajni ili dugotrajni pristup središnjem venskom sustavu. Namijenjen je primjeni intravenskih tekućina, krvnih pripravaka, lijekova i otopina parentalne prehrane, kao i uzimanju krvi te tlačnom ubrizgavanju kontrastnih sredstava. Maksimalna preporučena brzina primjene infuzije iznosi 5 cm3/s. Venski tlak ubrizgavanja koji se upotrebljava s kateterom Pro-Line® s CT priključnicom za tlačno ubrizgavanje CVC ne smije premašiti 300 psi.

- Medcomp® 6F Triple Pro-Line® s priključnicom CT za tlačno ubrizgavanje CVC indiciran je za kratkotrajni ili dugotrajni pristup središnjem venskom sustavu. Namijenjen je primjeni intravenskih tekućina, krvnih pripravaka, lijekova i otopina parentalne prehrane, kao i uzimanju krvi te omogućuje praćenje središnjeg venskog sustava i tlačno ubrizgavanje kontrastnih sredstava. Venski preporučena brzina primjene infuzije iznosi 5 cm3/s. Maksimalni tlak ubrizgavanja koji se upotrebljava s kateterom Pro-Line® s CT priključnicom za tlačno ubrizgavanje CVC ne smije premašiti 300 psi.

- Testiranje katetera uključivalo je 10 ciklusa tlačnog ubrizgavanja.

- Kateter se može uvesti potkožno, a primarno se uvodi u unutarnju vratnu venu.

- Zamjenska mjesta uvođenja obuhvaćaju potključnu venu.

VAŽNE INFORMACIJE O TLAČNOM UBRIZGAVANJU:

- Prije tlačnog ubrizgavanja kontrastno je sredstvo potrebno zagrijati na tjelesnu temperaturu. **Upozorenje:** Ako se prije tlačnog ubrizgavanja kontrast ne zagrije na tjelesnu temperaturu, može doći do oštećenja katetera.

- Prije pretraga s pomoću tlačnog ubrizgavanja i netom nakon njihova dovršetka temeljito isperite kateter Pro-Line® CT koristeći štrcaljke zapremine 10 kubičnih centimetara ili veće i obične fiziološke otopine. Na taj ćete način zajamčiti prohodnost katetera i spriječiti njegovo oštećivanje. Otpor pri ispiranju može značiti djelomično ili potpuno začepljenje katetera. **Nemojte** nastaviti s ispitivanjem tlačnog ubrizgavanja dok ne uklonite začepljenje. **Upozorenje:** Nemogućnost osiguranja prohodnosti katetera prije pretrage s pomoću tlačnog ubrizgavanja može uzrokovati oštećenje katetera.

- **Ne** premašujte maksimalnu brzinu protoka od 5 cm3/s. **Upozorenje:** Značajka ograničavanja tlaka uređaja za tlačno ubrizgavanje možda neće spriječiti previsok tlak začepljenog katetera. **Upozorenje:** Premašivanje maksimalne navedene brzine protoka od 5 cm3/s može uzrokovati oštećenje katetera i/ili pomicanje njegova vrha.

- **Upozorenje:** Indikacija katetera Pro-Line® CT za tlačno ubrizgavanje kontrastnih sredstava znači da se taj postupak može provesti s pomoću tog katetera, no ne znači da je sam postupak prikladan za određenog bolesnika. Za procjenu zdravstvenog stanja bolesnika u kontekstu postupka tlačnog ubrizgavanja odgovoran je zdravstveni djelatnik koji je prošao odgovarajuću obuku.

KONTRAINDIKACIJE:

- Prisutnost infekcije, bakteremije ili septikemije povezane s uređajem ili sumnja na neki od tih upalnih procesa.

- Ovaj je kateter predviđen za kratkotrajni ili dugotrajni vaskularni pristup i ne smije se upotrebljavati ni u koju drugu svrhu osim u onu navedenu u ovim liječnika.

- U bolesnika postoji alergija (ili se sumnja na nju) na tvari koje se nalaze u proizvodu.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE:

- zračna embolija
- krvarenje
- ozljeda brahijalnog pleksusa
- srčana aritmija
- tamponada srca
- erozija katetera kroz kožu
- embolija katetera
- začepljenje katetera
- sepsa povezana s kateterom
- endokarditis
- infekcija mjesta izlaza
- nekroza mjesta izlaza
- ekstravazacija
- stvaranje fibrinske ovojnice
- hematom
- hidrotoraks
- reakcija na ugrađeni uređaj
- laceracija krvne žile ili organa
- erozija miokarda
- perforacija krvne žile ili organa
- upala vena
- spontano pomicanje ili povlačenje vrha katetera
- tromboembolija
- venska tromboza
- tromboza klijetke
- erozija žila
- rizici obično povezani s lokalnom ili općom anestezijom, operacijom i oporavkom nakon operacije

- Prije no što pokušate umetnuti kateter, provjerite jesu li vam poznate gore navedene komplikacije i način hitnog liječenja u slučaju njihove pojave.

UPOZORENJA:

- U rijetkim slučajevima odvajanja nastavka ili priključka od neke komponente tijekom uvođenja ili korištenja poduzmite sve potrebne korake i mjere opreza kako biste spriječili gubitak krvi ili nastanak zračne embolije te uklonite kateter.

- Ako naiđete na neuobičajen otpor, ne uvodite žicu vodilicu ni kateter.

- Nemojte na silu umetati ni izvlačiti žicu vodilicu ni iz koje komponente. Žica bi mogla puknuti ili se rasplesti. Ako se vodilica ošteti, iglu uvodnice, odnosno ovojnicu/dilator i žicu vodilicu, treba ukloniti zajedno.

- Prema saveznom zakonu SAD-a ovaj se uređaj smije prodavati samo uz nalog liječnika.

- Ovaj je kateter namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi.

- Kateter i dodatnu opremu ne sterilizirajte ponovno ni na koji način.

- Ponovnim korištenjem možete uzrokovati infekciju ili bolest/ozljedu.

- Proizvođač ne snosi odgovornost ni za kakve štete nastale ponovnim korištenjem, obradom ili sterilizacijom ovog katetera ili dodataka.

- Sadržaj je sterilan i nepirogen ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno.
  STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM

- Ne upotrebljavajte kateter ni dodatnu opremu ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

- Ne upotrebljavajte kateter ni dodatnu opremu ako su na proizvodu vidljivi bilo kakvi znakovi oštećenja.

MJERE OPREZA ZA KATETER:

- Male će štrcaljke stvarati prevelik tlak pa mogu oštetiti kateter. Preporučuju se štrcaljke od deset (10) kubičnih centimetara ili veće.

- Ne upotrebljavajte oštre instrumente blizu produžnih linija ili lumena katetera.

- Ne uklanjajte zavoje s pomoću škara.

- Ako upotrebljavate stezaljke koje niste dobili u ovom paketu, kateter će se oštetiti.

- Ponovno stezanje na istom mjestu može oslabiti cjevčice. Izbjegavajte stezanje blizu luera i nastavka katetera.

- Prije i poslije svakog tretmana provjerite jesu li lumen katetera i njegovi produžeci oštećeni.

- Kako biste spriječili nezgode, prije i između liječenja provjerite jesu li svi zatvarači i spojevi čvrsto priključeni.

- S ovim kateterom upotrebljavajte samo Luer Lock priključke (navojne).

- Ponovljenim pretjeranim stezanjem priključaka Luer Lock, štrcaljki i zatvarača skraćuje se vijek trajanja priključaka te priključak može postati neispravan.

- Položaj vrha katetera potvrdite rendgenskom snimkom prije korištenja. Postavljanje vrha pratite rutinski prema pravilima ustanove.

MJESTA UMETANJA:

Pri provođenju katetera kroz perkutane uvodnice potreban je oprez kako bi se izbjeglo nehotično prodiranje kroz vitalne strukture u toraksu. Kateteri koji se postavljaju perkutano ili kroz prorez moraju se uvesti u potključnu venu pod kutom vanjske trećine ključne kosti lateralno u odnosu na torakalnu aperturu. Kateter se ne smije medijalno uvoditi u potključnu venu jer takav položaj može dovesti do kompresije katetera između prvog rebra i ključne kosti te do presijecanja ili oštećenja katetera. Potrebno je obaviti fluoroskopsku ili radiografsku potvrdu položaja katetera kako bi se provjerilo je li kateter ukliješten između prvog rebra i ključne kosti.

Unutarnja vratna vena

- Zamolite bolesnika da podigne glavu s kreveta kako biste odredili položaj sternomastoidnog mišića. Kateterizacija će se izvoditi na vrhu trokuta koji tvore dvije glave sternomastoidnog mišića. Vrh bi se trebao nalaziti tri širine prsta iznad ključne kosti. Potrebno je napipati karotidnu arteriju medijalno u odnosu na točku uvođenja katetera.

Potključna vena

- Bolesnik mora biti u modificiranom Trendelenburgovu položaju, s otkrivenim gornjim dijelom prsnog koša i glavom neznatno okrenutom na suprotnu stranu u odnosu na područje uvođenja. Mali smotani ručnik može se umetnuti između lopatica kako bi se olakšalo širenje prsnog koša.

UPOZORENJE:

- U bolesnika kojima je potreban respirator postoji povećani rizik od nastanka pneumotoraksa tijekom umetanja kanile u potključnu venu, što može izazvati komplikacije.

- Dugotrajno korištenje potključne vene može biti povezano sa stenozom potključne vene.

- Izbjegavajte medijalno postavljanje katetera u potključnu venu perkutanim postupkom. Taj položaj može dovesti do začepljenja, oštećenja, puknuća, presijecanja ili fragmentacije katetera zbog njegove kompresije između prvog rebra i ključne kosti. Presijecanje katetera primijećeno je tijekom uvođenja katetera u potključnu venu medijalnim putem.[1]

[1] Aiken DR, Minton JP. Znak „uklještenja": upozorenje na predstojeće probleme s trajnim subklavijalnim kateterima. Am J Surgery 1994.; 148:633-636.

UPUTE ZA UVOĐENJE MODIFICIRANOM SELDINGEROVOM TEHNIKOM

- Prije korištenja ovog uređaja pažljivo pročitajte upute. Kateter smije uvoditi, njime rukovati te ga uklanjati kvalificirani, licencirani liječnik ili drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik prema uputama liječnika.

- Medicinske tehnike i postupci opisani u ovim uputama za upotrebu ne predstavljaju sve medicinski prihvatljive protokole niti su zamjena za liječnikovo iskustvo i prosudbu u liječenju određenog bolesnika.

- Upotrebljavajte standardne bolničke protokole, ako je primjenjivo.

PRIPREMA KATETERA

1. Isperite kateter, prilagodnik za bočni ulaz i priključnicu za pristup bez igle.

- Na luer prilagodnika za bočni ulaz priključite štrcaljku napunjenu fiziološkom otopinom i isperite prilagodnik i kateter. Stegnite produžetke priključka za bočni ulaz i uklonite štrcaljku. Ako upotrebljavate kateter s više lumena, na preostale produžetke pričvrstite priključnicu za pristup bez igle. Štrcaljke napunjene fiziološkom otopinom priključite na priključnice za pristup bez igle i temeljito isperite lumene katetera. Prije stezanja produžetka uklonite štrcaljku iz priključnice.

Oprez: Nikad ne stežite stilet katetera; time možete oštetiti stilet i kateter.

Oprez: Priključnice za pristup bez igle ne bi se smjele upotrebljavati zajedno s iglama, kanilama zaobljenog vrha ili drugim priključcima koji nisu luer ili luer priključcima s vidljivim oštećenjima. Ako se priključnici pokuša pristupiti s pomoću igle, priključnicu je potrebno odmah zamijeniti novom. Ne upotrebljavajte više od 100 puta.

INFEKCIJE

2. Potrebno se strogo pridržavati aseptične tehnike tijekom uvođenja, održavanja i uklanjanja katetera. Postupke provodite u sterilnom operacijskom okruženju. Venski je poželjno postavljati u operacijskoj dvorani. Upotrebljavajte sterilne prekrivke, instrumente i dodatnu opremu. Obrijte kožu iznad i ispod mjesta uvođenja. Obavite kirurško pranje ruku. Nosite ogrtač, kapu, rukavice i masku.

3. Odabir odgovarajuće duljine kanile u isključivoj je nadležnosti liječnika. Kako bi se postigao pravilan položaj vrha, važno je odabrati odgovarajuću duljinu katetera. Rutinsko rendgensko snimanje potrebno je provesti nakon svakog početnog uvođenja katetera kako bi se prije korištenja potvrdio ispravan položaj.

TUNELIRANJE

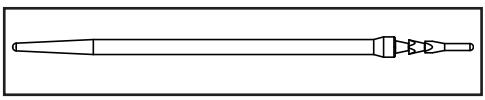
4. Primijenite dovoljnu količinu lokalnog anestetika kako biste u potpunosti anestezirali mjesto uvođenja i mjesto izlaza.

Napomena: Tunel sa širokim blagim kutom ima manji rizik od savijanja. Tunel treba biti dovoljno kratak da spriječi ulazak nastavka katetera u mjesto izlaza.

5. Načinite mali rez na mjestu izlaza. Načinite drugi rez na mjesto umetanja. Napravite rez na mjestu izlaza dovoljno širok da se u njega smjesti manšeta, oko 0,5 cm.

6. Tupom disekcijom stvorite potkožni otvor tunela. **NE** tunelirajte kroz mišićno tkivo. Tuneliranje je potrebno pažljivo izvesti kako bi se spriječilo oštećenje okolnih žila.

Upozorenje: Tijekom TUNELIRANJA nemojte previše rastezati potkožno tkivo. To može usporiti ili spriječiti urastanje manšete katetera.



7. Otpustite naglavak prilagodnika za bočni ulaz i povucite stilet unatrag kako bi vrh ušao otprilike 1 inč u vrh katetera. Zategnite naglavak kako bi stilet ostao na mjestu. Prevucite distalni kraj katetera preko navoja instrumenta za tuneliranje.

8. Navoji moraju biti posve prekriveni vrhom katetera kako bi se kateter odgovarajuće zaštitio dok se povlači kroz tunel.

9. Provucite instrument za tuneliranje kroz potkožni sloj iz mjesta izlaza u mjesto uvođenja.

10. Pažljivo uvedite kateter u tunel. **NE** povlačite i NE gurajte cjevčicu katetera. Ako naiđete na otpor, dodatna tupa disekcija može olakšati uvođenje.

Oprez: Ne pokušavajte odvojiti lumen katetera od instrumenta za tuneliranje. Kada dođete do mjesta uvođenja, lumen se mora odrezati iz instrumenta za tuneliranje. Kateter odrežite ravno (bez neravnina) na način da dobijete čistu, glatku površinu.

VENSKI PRISTUP

11. Uvedite iglu uvodnice u željenu venu s pomoću pričvršćene štrcaljke. Aspirirajte kako biste postigli pravilan položaj.

12. Uklonite štrcaljku i postavite palac preko kraja igle kako biste spriječio gubitak krvi ili nastanak zračne embolije. Savitljivi kraj označene žice vodilice od 0,018 inča povucite natrag u uvodnik tako da bude vidljiv samo kraj žice vodilice. Umetnite distalni kraj uvodnika u nastavak igle. Pomicanjem žice vodilice prema naprijed provucite vodilicu u nastavak igle i kroz njega u ciljnu venu.

Oprez: bolesnikovo. Nadzirite bolesnika tijekom postupka kako biste uočili eventualnu pojavu aritmije. Bolesnik tijekom postupka mora biti priključen na srčani monitor. Ako žica vodilica prođe u desnu pretklijetku, može doći do srčanih aritmija. Tijekom postupka čvrsto držite žicu vodilicu. Vodilicu ne povlačite prema natrag u smjeru zakošenja na vrhu igle kako biste izbjegli moguće presijecanje vodilice.

Napomena: Zamjenske načine uvođenja potražite u odjeljku Upute za umetanje prema Seldingerovoj tehnici.

13. Uklonite iglu i ostavite žicu vodilicu u ciljnoj veni. Prevucite ovojnicu/dilator preko proksimalnog kraja žice vodilice u ciljnu venu. Pomicanjem provlačiti žicu vodilicu dok ne dođe do spoja vene i pretklijetke. Kada je žica vodilica na svom mjestu, njezinu dubinu izmjerite očitavanjem oznaka na žici. Uklonite žicu vodilicu, a ovojnicu i dilator ostavite u veni.

Oprez: NE savijajte ovojnicu/dilator tijekom uvođenja jer će se zbog savijanja ovojnica prije vremena razderati. Držite ovojnicu/dilator u blizini vrha (približno 3 cm od vrha) kod početnog uvođenja kroz površinu kože. Kako biste ovojnicu/dilator potisnuli prema veni, ponovno primite ovojnicu/dilator nekoliko centimetara (približno 5 cm) iznad izvornog mjesta primanja i pritisnite ovojnicu/dilator prema dolje. Ponavljajte postupak dok se ovojnica/dilator u potpunosti ne uvede.

Oprez: nikad ne ostavljajte ovojnicu u veni kao trajni kateter. Time možete oštetiti venu.

14. Otpustite naglavak prilagodnika za bočni ulaz i povucite stilet unatrag iza točke na kojoj je potrebno prerezati kateter, najmanje 1 cm (¼ inča). Kateter odrežite na duljinu određenu označenom žicom vodilicom.

Napomena: Oznake za dubinu lumena su od nula na nastavku pa do distalnog kraja katetera. Kako bi se postigao pravilan položaj vrha, uzmite u obzir duljinu lumena katetera u tunelu.

Napomena: Odabir odgovarajuće duljine katetera u isključivoj je nadležnosti liječnika. Kako bi se postigao pravilan položaj vrha, važno je ispravno mjerenje i rezanje na ispravnu duljinu. Rutinsko rendgensko snimanje potrebno je provesti nakon svakog početnog uvođenja katetera kako bi se prije korištenja potvrdio pravilan položaj.

Oprez: Ne pokušavajte prerezati stilet ni u kojem slučaju.

Oprez: Stilet prije svakog uvođenja povucite prema natrag iznad vrha katetera.

15. Kada dostignete željenu duljinu katetera i položaj stileta, učvrstite naglavak za učvršćivanje kako bi stilet ostao čvrsto na mjestu.

16. Uklonite dilator iz ovojnice.

17. Umetnite distalni vrh katetera u ovojnicu i kroz nju te nastavite s uvađanjem sve dok se vrh katetera ispravno ne postavi u ciljnoj veni.

18. Uklonite ovojnicu tako da je polagano izvučete iz žile istovremeno je razdvajajući na način da povučete jezičce (pomoći će lagano zakretanje).

Oprez: Ne razdvajajte dio ovojnice koji ostaje u žili. Kako biste izbjegli oštećenje krvne žile, ovojnicu povucite što više prema natrag i razdvajajte je po samo nekoliko centimetara odjednom.

19. Položaj katetera prilagodite s pomoću fluoroskopije. Distalni vrh treba se postaviti u razini spoja vene i pretklijetke.

Oprez: Ne stežite lumen katetera. Stežite samo produžetke. Nemojte upotrebljavati nazubljeni forceps, već samo priložene ravne stezaljke.

20. Uklonite stilet katetera i prilagodnik za bočni ulaz. Prvo otpustite naglavak prilagodnika za bočni ulaz. Jednom rukom nježno pritisnite iznad mjesta izlaza, a drugom rukom primite ručicu stileta i polako ga izvucite jednim neprekinutim pokretom. Stegnite produžetak katetera i uklonite prilagodnik za bočni ulaz. Postavite priključnicu za pristup bez igle. Otpustite stezaljke na produžetku katetera i priključite štrcaljke s fiziološkom otopinom na priključnicu za pristup bez igle. Aspirirajte lumen i zatim isperite fiziološkom otopinom. Prije stezanja produžetka uklonite štrcaljku.

Oprez: Kada izvadite stilet, ne pokušavajte ga ponovno uvesti.

Oprez: Nakon uvođenja katetera ne ostavljajte stilet na mjestu jer to može uzrokovati ozljede. Nakon uvođenja uklonite i stilet i prilagodnik za bočni ulaz.

21. Pričvrstite štrcaljke na produžetke i otpustite stezaljke. Krv bi se trebala lako aspirirati. Ako osjetite jači otpor aspiraciji krvi, možda je potrebno premjestiti kateter radi postizanja odgovarajućeg protoka.

22. Kada postignete odgovarajuću aspiraciju, lumene treba isprati fiziološkom otopinom iz štrcaljki. Tijekom tog postupka stezaljke moraju biti postupka.

Oprez: Male će štrcaljke stvarati prevelik tlak pa mogu oštetiti kateter. Preporučuju se štrcaljke od deset (10) kubičnih centimetara ili veće.

23. Uklonite štrcaljke i stegnite stezaljke produžetaka. Zračnu emboliju spriječite tako da cjevčice katetera koje ne upotrebljavate uvijek držite stegnute te da kateter aspirirate i isperete fiziološkom otopinom prije svake upotrebe. Pri svakoj promjeni priključaka cijevi ispustite zrak iz katetera te svih povezanih cjevčica i zatvarača.

24. Fluoroskopijom potvrdite i dokumentirajte ispravan položaj vrha katetera prije korištenja. Distalni bi se vrh trebao nalaziti u razini sa spojem šuplje vene i pretklijetke.

Oprez: Ako ne provjerite je li kateter pravilno postavljen, može doći do ozbiljne traume i komplikacija s mogućim smrtnim ishodom.

Napomena: Ako nije moguće aspirirati krv, prije korištenja provjerite položaj katetera.

PRIČVRŠĆIVANJE KATETERA I POVIJANJE RANA:

25. Šavom zatvorite mjesto uvođenja. Zašijte kateter za kožu s pomoću krila šava. Nemojte zašiti cjevčice katetera.

Oprez: Budite oprezni pri korištenju oštrih predmeta ili igala blizu katetera. Kateter se može oštetiti ako dođe u dodir s oštrim predmetima.

26. Prekrijte mjesto uvođenja i mjesto izlaza okluzivnim zavojima.

27. Kateter mora biti pričvršćen/prišiven cijelo vrijeme tijekom trajanja implantacije.

28. U bolesnikov karton zapišite duljinu i serijski broj katetera te položaj vrha.

UPUTE ZA UVOĐENJE SELDINGEROVOM TEHNIKOM

1. Slijedite upute za umetanje prema modificiranoj Seldingerovoj tehnici do 12. koraka, uključujući i taj korak.

2. Izvadite iglu, a žicu vodilicu ostavite u ciljnoj veni. Nastavite provlačiti vodilicu dok ne dođe do spoja vene i pretklijetke. Kada je vodilica na mjestu, njezinu dubinu izmjerite očitavanjem oznaka na žici.

3. Uklonite stilet iz katetera.

4. Kateter odrežite na duljinu određenu označenom žicom vodilicom.

Napomena: Oznake za dubinu lumena su od nula na nastavku pa do distalnog kraja katetera. Kako bi se postigao pravilan položaj vrha, uzmite u obzir lumen katetera u tunelu.

Napomena: Odabir odgovarajuće duljine katetera u isključivoj je nadležnosti liječnika. Kako bi se postigao pravilan položaj vrha, važno je ispravno mjerenje i rezanje na ispravnu duljinu. Rutinsko rendgensko snimanje potrebno je provesti nakon svakog početnog uvođenja katetera kako bi se prije korištenja potvrdio pravilan položaj.

5. Možda će biti potrebno proširiti mjesto umetanja. Kako biste to postigli uklonite dilator iz priložene ovojnice/dilatora. Prevucite dilator preko proksimalnog kraja žice vodilice u ciljnu venu sve dok se mjesto umetanja uspješno ne proširi. Uklonite dilator.

6. Proksimalni kraj žice uvedite u distalni vrh lumena katetera. Uvedite lumen katetera u žilu uz žicu vodilicu. Pomicanjem provlačiti lumen katetera uz vodilicu dok distalni vrh ne postavite ispravno u ciljnu venu. Distalni bi se vrh trebao nalaziti u razini sa spojem šuplje vene i pretklijetke.

Oprez: Kako bi kateter glatko ušao u žilu, možda će biti potrebno zarezati žili.

7. Položaj katetera prilagodite s pomoću fluoroskopije. Distalni bi se vrh trebao nalaziti u razini sa spojem šuplje vene i pretklijetke.

Oprez: Ne stežite lumen katetera. Stegnite samo produžetke. Ne upotrebljavajte nazubljeni forceps; upotrebljavajte samo priložene ravne stezaljke.

8. Uklonite žicu iz katetera. Kako biste je uklonili, jednom rukom nježno pritisnite iznad mjesta umetanja, a drugom rukom primite žicu i polako izvlačite jednim pokretom.

9. Slijedite upute za Uvođenje prema modificiranoj Seldingerovoj tehnici od 21. koraka nadalje.

POSTUPAK TLAČNOG UBRIZGAVANJA

1. Uklonite zatvarače za štrcaljke/ubrizgavanje s katetera Pro-Line® CT.

2. S pomoću štrcaljki zapremine 10 kubičnih centimetara ili veće aspirirajte lumene katetera kako biste provjerili prohodnost i uklonili heparin. Uklonite štrcaljke.

3. Na iglu priključite štrcaljku od 10 kubičnih centimetara ili veću napunjenu sterilnom normalnom fiziološkom otopinom i žustro isperite kateter s 10 kubičnih centimetara sterilne normalne fiziološke otopine. **Upozorenje:** Nemogućnost osiguranja prohodnosti katetera prije pretrage s pomoću tlačnog ubrizgavanja može uzrokovati oštećenje katetera.

4. Odvojite štrcaljku.

5. Povežite uređaj za tlačno ubrizgavanje s kateterom Pro-Line® CT prema preporukama proizvođača.

Upozorenje: Uvijek upotrebljavajte poveznice cjevčica između štrcaljke za tlačno ubrizgavanje i katetera. Ne pokušavajte priključiti štrcaljku za tlačno ubrizgavanje izravno na kateter. Mogu nastati oštećenja.

6. Dovršite pretragu s pomoću tlačnog ubrizgavanja, pazeći da pritom ne premašite ograničenja brzine protoka. **Upozorenje:** Prekoračenje maksimalne brzine protoka od 5 cm3/s može uzrokovati oštećenje katetera i/ili pomicanje vrha katetera.

7. Odspojite uređaj za tlačno ubrizgavanje.

8. Isperite kateter Pro-Line® CT s 10 kubičnih centimetara fiziološke otopine s pomoću štrcaljke zapremine 10 kubičnih centimetara ili veće. U slučaju katetera s više lumena, isperite sve lumene.

9. Vratite zatvarač za štrcaljku/ubrizgavanje na kateter Pro-Line® CT.

INFUZIJA

- Prije davanja infuzije potrebno je pažljivo pregledati sve spojeve.
- Potrebne su česte kontrole radi otkrivanja mogućeg curenja kako bi se spriječio gubitak krvi ili nastanak zračne embolije.
- Ako otkrijete curenje, kateter je potrebno odmah stegnuti i zamijeniti.
- Prije nastavka liječenja potrebno je poduzeti sve potrebne mjere za otklanjanje nastalih neispravnosti.

Napomena: Prevelik gubitak krvi može bolesnika dovesti u stanje šoka.

NADZOR SREDIŠNJEG VENSKOG TLAKA

- Preporučuje se da se za nadzor središnjeg venskog tlaka upotrebljava kateter s lumenom 20 ili veći.
- Prije izvođenja nadzora središnjeg venskog tlaka (SVT):

  - provjerite je li vrh katetera pravilno postavljen.

  - kateter temeljito isperite fiziološkom otopinom.

  - provjerite je li provodnik tlaka u razini desne pretklijetke.

- Tijekom mjerenja središnjeg venskog tlaka preporučuje se stalna infuzija fiziološke otopine (3 ml/h) kroz kateter radi točnijeg očitanja rezultata.
- Za postupke nadzora središnjeg venskog tlaka slijedite protokole koje propisuje vaša zdravstvena ustanova.

Upozorenje: Pri procjeni rada srca nadzor središnjeg venskog tlaka uvijek je potrebno provoditi uz ostala mjerenja stanja bolesnika.

ODRŽAVANJE KATETERA

- **Mijenjanje zavoja** - zavoj uvijek mora prekrivati mjesto uvođenja. Zavoj je potrebno mijenjati prema pravilima ustanove ili kad god se uprlja, ovlaži ili izgubi okluzivna svojstva.

Napomena: Pri svakoj promjeni zavoja potrebno je izmjeriti vanjsku duljinu katetera kako bi se utvrdilo je li se pomaknuo. Povremeno slikanjem provjerite jesu li kateter i vrh na svom mjestu.

- **Ispiranje i blokiranje** - kateter isperite i blokirajte u skladu s pravilima ustanove.
- Prije primjene lijeka kateter se mora isprati fiziološkom otopinom radi uklanjanja otopine za blokiranje.
- Nakon primjene lijeka svaki je lumen potrebno ponovno isprati normalnom fiziološkom otopinom i blokirati radi održavanja prohodnosti.

Zatvarači – zatvarače ili priključnice bez igle potrebno je mijenjati prema pravilima ustanove. Ako upotrebljavate priključnice bez igle koje ste dobili u paketu, ne upotrebljavajte ih više od 100 puta.

UČINKOVITOST KATETERA

- Začepljen / djelomično začepljen kateter – ako tijekom aspiracije ili ispiranja naiđete na otpor, lumen je možda djelomično ili potpuno začepljen.

Upozorenje: Ne ispirite ako osjetite otpor.

- Ako lumen nije moguće ni aspirirati ni isprati, a utvrđeno je da je kateter začepljen krvlju, slijedite postupak uklanjanja ugrušaka prema pravilima ustanove.

Infekcija

Oprez: Zbog opasnosti od izlaganja HIV-u ili drugim patogenima koji se prenose krvlju, zdravstveni djelatnici moraju uvijek tijekom njege svih bolesnika primjenjivati univerzalne mjere opreza za postupanje s krvlju i tjelesnim tekućinama.

- Potrebno se uvijek strogo pridržavati sterilne tehnike.
- Klinički prepoznatu infekciju treba odmah liječiti prema pravilima ustanove.

UKLANJANJE KATETERA

Upozorenje: Samo liječnici koji poznaju odgovarajuće tehnike smiju obavljati sljedeće zahvate.

Oprez: Prije uklanjanja katetera obavezno se upoznajte s protokolom bolnice ili jedinice, mogućim komplikacijama i načinima njihova liječenja, upozorenjima i mjerama opreza.

Tijekom izvlačenja katetera iz vene ne bi smjelo biti otpora. Ako naiđete na otpor, nemojte nastaviti povlačiti unatoč otporu jer bi se kateter tako mogao slomiti i prouzročiti zračnu emboliju. Prije no što nastavite, otklonite uzroke otpora.

1. Napipajte izlazni tunel katetera kako biste pronašli manšetu.
2. Primijenite dovoljno lokalnog anestetika na mjesto izlaza i manšete kako biste u potpunosti anestezirali područje.
3. Napravite rez od 2 cm preko manšete, paralelno s kateterom.
4. Raširite tkivo do manšete katetera tupom i oštrom disekcijom, kako je naznačeno.
5. Kada bude vidljiva, uhvatite manšetu stezaljkom.
6. Stegnite kateter između manšete i mjesta uvođenja.
7. Prerežite kateter između manšete i mjesta izlaza. Izvucite unutarnji dio katetera kroz rez u tunelu.
8. Uklonite preostali dio katetera (dio u tunelu) kroz mjesto izlaza.

Upozorenje: NE povlačite distalni kraj katetera kroz rez jer bi moglo doći do kontaminacije rane.

9. Pritišćite proksimalni dio tunela približno 10 do 15 minuta ili dok se ne zaustavi krvarenje.
10. Zašijte rez i stavite zavoje na način koji će potaknuti optimalno zarastanje.
11. Provjerite stanje katetera i izmjerite njegovu duljinu nakon vađenja. Kateter mora biti jednake duljine kao i prije uvođenja.

Pro-Line®				
veličina katetera	gravitacijski protok		volumen za punjenje cijelom duljinom	
5 F X 60 CM JEDNOSTRUKI w/manšeta @ 2 cm	28,4 cm3/min		0,79 cm3	
5 F X 60 CM JEDNOSTRUKI w/manšeta @ 5 cm				
5 F X 55 CM DVOSTRUKI w/manšeta @ 2 cm	10,64 cm3/min		0,57 cm3	
5 F X 55 CM DVOSTRUKI w/manšeta @ 5 cm				
6 F X 60 CM JEDNOSTRUKI w/manšeta @ 2 cm	54,3 cm3/min		1,06 cm3	
6 F X 60 CM JEDNOSTRUKI w/manšeta @ 5 cm				
6 F X 60 CM DVOSTRUKI w/manšeta @ 2 cm	11,75 cm3/min		0,67 cm3	
6 F X 60 CM DVOSTRUKI w/manšeta @ 5 cm				
	17 Ga	19 Ga	17 Ga	19 Ga
6 F X 60CM TROSTRUKI w/manšeta @ 5 cm	16,4 cm3/min	6,4 cm3/min	0,70 cm3	0,40 cm3
7 F X 60 CM JEDNOSTRUKI w/manšeta @ 5 cm	108,11 cm3/min		1,39 cm3	
7 F X 60 CM DVOSTRUKI w/manšeta @ 5 cm	26,65 cm3/min		0,82 cm3	

JAMSTVO

Medcomp® JAMČI DA JE OVAJ PROIZVOD IZRAĐEN U SKLADU S VAŽEĆIM STANDARDIMA I SPECIFIKACIJAMA. BOLESNIKOVO STANJE, KLINIČKO LIJEČENJE I ODRŽAVANJE PROIZVODA MOGU UTJECATI NA FUNKCIONIRANJE OVOG PROIZVODA. OVAJ JE PROIZVOD POTREBNO UPOTREBLJAVATI U SKLADU S NAVEDENIM UPUTAMA I PREMA UPUTAMA LIJEČNIKA KOJI PROPISUJE LIJEČENJE.

Zbog trajnog usavršavanja proizvoda cijene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promjenama bez prethodne najave. Medcomp® zadržava pravo izmjene proizvoda ili sadržaja bez obavijesti.

Medcomp® i Pro-Line® registrirani su zaštitni znakovi tvrtke Medical Components, Inc.

Medical Components, Inc.
1499 Delp Drive
Harleysville, PA 19438 U.S.A.
Tel:215-256-4201
Fax:215-256-1787
www.medcompnet.com

EC REP
MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels
Germany

CE
0086

PN 40212-1BSI **REV. 1/18A**