medCOMP®

INSTRUCTIONS FOR USE FOR LONG-TERM ACCESS HEMODIALYSIS CATHETERS

INSTRUCCIONES PARA EL USO DE CATÉTERES DE HEMODIÁLISIS DE LARGA DURACIÓN

MODE D'EMPLOI POUR CATHÉTERS DE DIALYSE AVEC ACCÈS À LONG TERME

ISTRUZIONI PER L'USO DEI CATETERI PER MODIALISI PER ACCESSO A LUNGO TERMINE

GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR LANGZEITHÄMODIALYSE-ZUGANGSKATHETER

BRUKSANVISNING FÖR HEMODIALYSKATETRAR MED LÅNGVARIG ÅTKOMLIGHET

GEBRUIKSAANWIJZINGEN VOOR HEMODIALYSEKATHETERS VOOR LANGDURIG GEBRUIK

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA ACESSO DE LONGO PRAZO DE CATETERES DE HEMODIÁLISE

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΑΙΜΟΔΙΑΛΥΣΗΣ ΜΑΚΡΟΧΡΟΝΙΑΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ

NÁVOD K POUŽITÍ PRO HEMODIALYZAČNÍ KATÉTRY K DLOUHODOBÉMU PŘÍSTUPU

UZUN SÜRE ERİŞİMLİ HEMODİYALİZ KATETERLERİ İÇİN KULLANIM TALİMATLARI

UPUTE ZA KORIŠTENJE KATETERA NAMIJENJENIH OSOBAMA KOJIMA JE POTREBNA DUGOTRAJNA HEMODIJALIZA

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE PENTRU CATETERELE PENTRU HEMODIALIZĂ CU ACCES PE TERMEN LUNG

TABLE OF CONTENTS

ENGLISH.....1

SPANISH.....11

FRENCH.....21

ITALIAN.....31

GERMAN.....41

SWEDISH.....51

DUTCH.....61

PORTUGUESE.....71

GREEK.....81

CZECH.....91

TURKISH.....101

CROATIAN.....111

ROMANIAN.....121

INDICATIONS FOR USE

To attain long-term vascular access for hemodialysis and apheresis. May be inserted percutaneously and is primarily placed in the internal jugular vein. Alternate insertion sites include the subclavian or femoral vein as required.

- Catheters greater than 40cm are intended for femoral vein insertion.

CONTRAINDICATIONS

These catheters are intended for Long-Term vascular access only and should not be used for any purpose other than indicated in these instructions. Do not insert catheter in thrombosed vessels.

To maintain peak performance of the Lock Right® Adapters, it is recommended that the adapters be replaced every 6 months.

POTENTIAL COMPLICATIONS

- Air Embolism
- Bacteremia
- Brachial Plexus Injury
- Cardiac Arrhythmia
- Cardiac Tamponade
- Central Venous Thrombosis
- Endocarditis
- Exit Site Infection
- Exsanguination
- Femoral Artery Bleed
- Femoral Nerve Damage
- Hematoma
- Hemorrhage
- Hemothorax
- Inferior Vena Cava Puncture
- Laceration of the Vessel
- Lumen Thrombosis
- Mediastinal Injury
- Perforation of the Vessel
- Pleural Injury
- Pneumothorax
- Retroperitoneal Bleed
- Right Atrial Puncture
- Septicemia
- Subclavian Artery Puncture
- Subcutaneous Hematoma
- Superior Vena Cava Puncture
- Thoracic Duct Laceration
- Tunnel Infection
- Vascular Thrombosis
- Venous Stenosis

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 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, Vascu-Sheath® introducer, or sheath dilator and guidewire must be removed together.

Federal law (USA) restricts the 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 the 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

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

Do not use scissors to remove dressing.

Do not clamp over guidewire or stylet - tubing may become damaged.

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 may weaken tubing. Avoid clamping near the luers and hub of the catheter or near adapter or luer of the extension set adapter.

Examine catheter lumen and extensions or extension set adapters before and after each treatment for damage.

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

Use only Luer Lock (threaded) Connectors with these catheters.

Repeated over tightening of bloodlines, syringes, and caps will reduce connector life and could lead to potential connector failure.

FOR SILICONE CATHETERS ONLY:

DO NOT use iodine or iodine based products on this catheter. Failure of catheter will occur.

INSERTION SITES

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.

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

Note the position of the subclavian vein, which is posterior to the clavicle, superior to the first rib, and anterior to the subclavian artery. (At a point just lateral to the angle made by the clavicle and the first rib.)

Warning: Patients requiring ventilator support are at an 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.

FEMORAL VEIN

The patient should lie completely on his/her back. Both femoral arteries should be palpated for site selection and consequence assessment. The knee on the same side of the insertion site should be flexed and the thigh abducted. Place the foot across the opposite leg. The femoral vein is then posterior/medial to the artery.

Caution: The incidence of infection may be increased with femoral vein insertion.

Confirm final position of catheter with chest x-ray. Routine x-ray should always follow the initial insertion of this catheter to confirm proper tip placement prior to use.

Femoral catheter tip placement is recommended at the junction of the iliac vein and the inferior vena cava.[1]

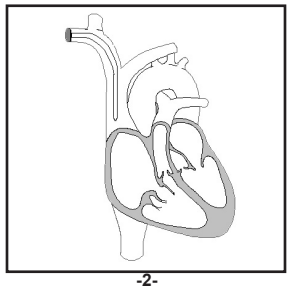
DIRECTIONS FOR SELDINGER INSERTION:

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.

1. 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. Have patient wear mask.

2. The selection of the appropriate catheter length 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.

Tip Placement



3. Administer sufficient local anesthetic to completely anesthetize the insertion site.

****SINGLE LUMEN CATHETERS (PRE-ATTACHED CUFFS)****

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

5. Remove the syringe, and place thumb over the end of the needle to prevent blood loss or air embolism. Draw flexible end of guidewire back into advancer so that only the end of the guidewire is visible. Insert 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.

Caution: When introducer needle is used, do not withdraw guidewire against needle bevel to avoid possible severing of guidewire.

6. Remove the needle, leaving guidewire in the target vein. Enlarge cutaneous puncture site with scalpel.

7. Introduce the second needle and guidewire into the same target vein approximately 3cm adjacent to the first following method detailed above.

8. Thread sheath/dilator over the proximal end of the guidewire. Once the sheath /dilator is in target vein, remove the guidewire leaving the sheath and dilator in position.

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.

Note: For alternate sheath method, see Micro Puncture and 6F Sheath Dilator Insertion Method section.

Note: Never leave sheaths in place as indwelling catheter. Damage to the vein will occur.

9. Install injection cap over dilator opening to prevent blood loss or air embolism.

10. Clamp catheter proximally to prevent air embolism and blood loss. Use clamps provided.

11. Remove dilator and injection cap from sheath.

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

13. Remove the sheath by either slowly pulling the sheath out of the vessel while splitting the sheath by grasping the tabs and pulling them apart or by slowly pulling the sheath over the catheter and out of the target vein and cutaneous tissue.

14. Repeat steps 10-13 for second catheter, if applicable.

15. Make adjustments to catheter position under fluoroscopy. The distal venous tip should be positioned at the level of the caval atrial junction or into the right atrium, and approximately 4cm past the arterial catheter.

TUNNELIZATION & CUFF PLACEMENT

16. Position catheter over anticipated tunnel path.

17. Note the desired location at which the cuff will be positioned.

18. Administer sufficient anesthetic to the entire length of tunnel path.

19. Make an incision at the tunnel exit site. Using the trocar tunneler provided, create an 8-10cm tunnel in the direction of the catheter exit site incision.

Caution: Do not tunnel through muscle.

Note: For ease of dressing the exit site and for patient comfort, locate the subcutaneous tunnel below the vein insertion site. A tunnel with a wide, gentle arc lessens the risk of kinking, which will result in poor blood flow.

20. When the distal end of the trocar tunneler has passed through the catheter exit site incision, and is visible, connect the football tunneler to the proximal end of the trocar tunneler.

21. With the trocar tunnler and football tunneler connected, dilate the tunnel in an exit site to insertion site motion 8-10 times remembering to only dilate half way down the tunnel. This will create a stop for the cuff so it cannot migrate out the insertion site.

22. Pull the football tunneler back and out of the tunnel through the catheter insertion site. Remove the clamp from the catheter and connect the proximal end of the catheter onto the distal end of the trocar tunneler.

23. Carefully pull the catheter through the tunneler feeding the cuff into the tunnel. Palpate the tunnel until proper cuff placement is achieved.

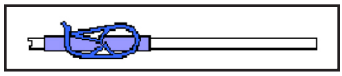
24. Repeat steps 16 through 23 for second catheter, if applicable.

INSTALLATION OF Lock Right ® ADAPTERS:

25. Once both catheter lumen have been tunneled, catheters may be cut to length.

26. If necessary, using aseptic technique, cut catheter squarely (with no points) at one end of the designated priming volume lines, and in such a manner that produces a clean, smooth surface.

27. Place the provided line clamp and sleeve onto the catheter lumen. Close the clamp to prevent blood loss or air embolism.



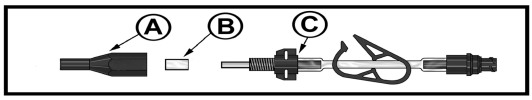
28. Prime the catheter extensions with saline, clamp, and then screw injection caps onto the female luers of the adapters.

29. Make sure white lumen is thoroughly dried before attaching adapter.

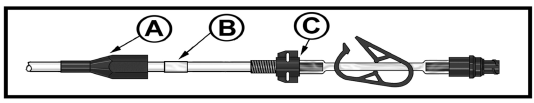
Note: Do not soak catheter end or adapter in any antiseptic (i.e. alcohol, PVP, etc.) before or during adapter installation.

30. Take apart female adapter by twisting parts (A) and (C) apart. The silicone compression ring (B) should be found in part (A).

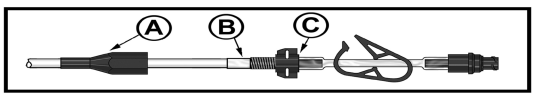
Caution: Do not attempt to separate the extension from the adapter. These parts are bonded together.



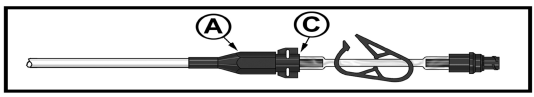
31. Slide adapter part (A) over tubing. Slide compression ring (B) over tubing. Insert metal portion of adapter part (C) into the tubing with a twisting motion, making sure the tubing is fully seated with no metal visible.



32. Slide compression ring (B) toward end of tubing/adapter assembly.



33. Slide adapter part (A) toward end of tubing/adapter assembly and twist adapter together firmly. A gentle tug will assure proper assembly.



34. Repeat steps 25 through 33 on second catheter, if applicable.

35. Remove injection caps, attach syringes on both Lock Right® Adapters, and open clamps. Blood should aspirate easily from both catheters. If either catheter exhibits excessive resistance to blood aspiration, the catheter may need to be rotated or repositioned to sustain adequate blood flows.

36. When adequate aspiration has been achieved, both lumens should be irrigated with heparin filled syringes using quick bolus technique. Assure that extension clamps are open for irrigation procedure.

Caution: Assure that all air has been aspirated from catheter and the Lock Right® Adapters. Failure to do so may result in air embolism.

37. Once the catheters are locked with heparin, close the extension clamps, remove the syringes, and install the injection caps onto the Lock Right® Adapters' female luers.

38. Confirm proper tip placement with fluoroscopy. The distal venous tip should be positioned at the level of the caval atrial junction or into the right atrium, and approximately 4cm past the arterial catheter.

39. Suture insertion site closed.

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

CATHETER SECUREMENT AND WOUND DRESSING:

40. Suture the catheter to the skin using the suture wing. Do not suture catheter tubing.

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

Note: If using StatLock® for catheter securement, clean the area where the Lock Right® Adapter will lie on the patient with alcohol and shave skin, if necessary. Remove the backing of one side of the StatLock® pad and position on patient. Once positioned, remove the remaining protective backing. Apply slight pressure on the pad to assure adherence. Push the collar section of the Lock Right® Adapter in to the receiving grooves of the StatLock® pad. Repeat for second catheter.

41. Cover the exit site with occlusive dressing.

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

43. Record catheter length and catheter lot number on patient's chart and check catheter position routinely.

****SINGLE LUMEN CATHETERS (ADJUSTABLE CUFFS)****

1. Follow steps 1 through 15 for SINGLE LUMEN CATHETERS (PRE-ATTACHED CUFFS) (pages 2 & 3).

2. Position catheter over anticipated tunnel path.

3. Attach adjustable cuff so that final tunneled position is 2-3cm below clavicle. When attaching adjustable cuff, elongate catheter slightly so the adjustable cuff fully engages.

4. Administer sufficient anesthetic to the entire length of tunnel path.

5. Make an incision at the tunnel exit site. Using the tunneling tool provided, create a 8-10cm tunnel in the direction of the catheter exit site incision.

Caution: Do not tunnel through muscle.

Note: For ease of dressing the exit site and for patient comfort, locate the subcutaneous tunnel below the vein insertion site. A tunnel with a wide, gentle arc lessens the risk of kinking, which will result in poor blood flow.

6. When the distal end of the tunneling tool has passed through the catheter insertion site incision, and is visible, connect the tunneler adapter to the distal end of the tunneling tool.

7. With the tunneling tool and tunneler adapter connected, dilate the tunnel in an exit site to insertion site motion 8-10 times, remembering to only dilate half way down the tunnel. This will create a stop for the adjustable cuff so it cannot migrate out the insertion site.

8. Pull the tunneler back and out of the tunnel through the catheter insertion site. Remove the clamp from the catheter and connect the proximal end of the catheter onto the distal end of the tunneling tool.

9. Carefully pull the catheter through the tunnel feeding the adjustable cuff into the tunnel. Palpate the tunnel until proper cuff placement is achieved.

10. Repeat steps 2 through 9 for second catheter, if applicable.

INSTALLATION OF Lock Right ® ADAPTERS:

See section titled "Installation of Lock Right® Adapters" (pages 4 & 5).

CATHETER SECUREMENT AND WOUND DRESSING:

Same as "Single Lumen Catheters (Pre-Attached Cuffs)" (page 5).

****DOUBLE LUMEN CATHETERS****

1. Follow steps 1 through 3 for "Directions for Seldinger Insertion" (pages 2 & 3).

2. Make a small incision at the exit site on the chest wall approximately 8-10cm below the clavicle. Make a second incision above and parallel to the first, at the insertion site. Make the incision at the exit site wide enough to accommodate the cuff, approximately 1cm.

3. Use blunt dissection to create the subcutaneous tunnel opening. Attach the catheter to the trocar (a slight twisting motion may be helpful). Slide catheter tunneling sleeve over the catheter making certain that the sleeve covers the arterial holes of the catheter. Insert the trocar into the exit site and create a short subcutaneous tunnel. Do not tunnel through muscle. The tunnel should be made with care in order to prevent damage to surrounding vessels.

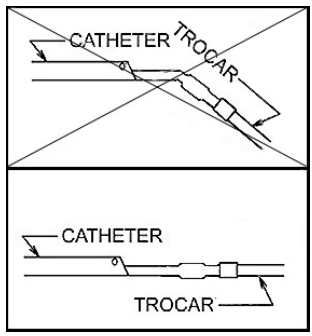
3a. For femoral vein insertion: Create subcutaneous tunnel with the catheter exit site in the pelvic region.

3b. For 8F & 10F Silicone Double Lumen Catheters, slide the sheath over the tunneler. Use blunt dissection to create the subcutaneous tunnel opening. Insert the trocar into the exit site and create a short subcutaneous tunnel. Do not tunnel through muscle. The tunnel should be made with care in order to prevent damage to surrounding vessels. Pull the trocar/sheath assembly through the insertion site until the distal end of the sheath is just outside the exit site. Lead catheter through the sheath gently. Pull the tunneling device completely from the insertion site. Once tunneler and sheath are removed, the catheter tip must be visible at the exit site. Proceed to Step #5.

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

4. Lead catheter into the tunnel gently. Do not pull or tug the catheter tubing. If resistance is encountered, further blunt dissection may facilitate insertion. Remove the catheter from the trocar with a slight twisting motion to avoid damage to the catheter.

Caution: Do not pull tunneler out at an angle. Keep tunneler straight to prevent damage to catheter tip.



Note: A tunnel with a wide, gentle arc lessens the risk of kinking. The tunnel should be short enough to keep the Y-hub of the catheter from entering the exit site, yet long enough to keep the cuff 2cm (minimum) from the skin opening.

5. Irrigate catheter with saline, then clamp catheter extensions to assure that saline is not inadvertently drained from lumens. Use clamps provided.

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

7. Remove the syringe, and place thumb over the end of the needle to prevent blood loss or air embolism. Draw flexible end of guidewire back into advancer so that the end of the guidewire is visible. Insert 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.

8. Remove needle, leaving guidewire in the target vein. Enlarge cutaneous puncture site with scalpel.

9. Thread dilator(s) over guidewire into the vessel (a slight twisting motion may be used). Remove dilator(s) when vessel is sufficiently dilated, leaving guidewire in place.

10. Thread Vascu-Sheath® introducer over the proximal end of the guidewire. Once the Vascu-Sheath® introducer is in the target vein, remove the guidewire leaving the sheath and dilator in position.

Caution: Insufficient tissue dilation can cause compression of the catheter lumen against the guidewire causing difficulty in the insertion and removal of the guidewire from the catheter. This can lead to bending of the guidewire.

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.

Note: For alternate sheath method, see Micro Puncture Insertion Method Section.

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

11. Install injection cap over dilator opening to prevent blood loss or air embolism.

Caution: Do not clamp the dual lumen portion of the catheter. Clamp only the extensions. Do not use serrated forceps; use only the in-line clamps provided.

12. Remove dilator and injection cap from sheath.

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

13a. For Split Cath® Double Lumen Catheters, split the arterial and venous lumens by grasping the distal ends and gently pull apart the lumens to the point printed **"DO NOT SPLIT BEYOND THIS POINT"**.

Warning: Splitting the lumens beyond this point may result in excess tunnel bleeding, infection, or damage to the catheter lumens.

14. 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 a few centimeters at a time.

15. Make any adjustments to catheter under fluoroscopy. The distal venous tip should be positioned at the level of the caval atrial junction or into the right atrium to ensure optimal blood flow.

Femoral catheter tip placement is recommended at the junction of the iliac vein and the inferior vena cava.[1]

16. Attach syringes to both extensions and open clamps. Blood should aspirate easily from both arterial and venous sides. If either side exhibits excessive resistance to blood aspiration, the catheter may need to be rotated or repositioned to obtain adequate blood flows.

17. Once adequate aspiration has been achieved, both lumens should be irrigated with saline filled syringes using quick bolus technique. Assure that extension clamps are open during irrigation procedure.

18. Close the extension clamps, remove the syringes, and place an injection cap on each luer lock connector. Avoid air embolism by keeping extension 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.

19. To maintain patency, a heparin lock must be created in both lumens. Refer to hospital heparinization guidelines.

Caution: Assure that all air has been aspirated from the catheter and extensions. Failure to do so may result in air embolism.

20. Once the catheter is locked with heparin, close the clamps and install injection caps onto the extensions' female luers.

21. Confirm proper tip placement with fluoroscopy. The distal venous tip should be positioned at the level of the caval atrial junction or into the right atrium to ensure optimal blood flow (as recommended in current NKF DOQI Guidelines).

Femoral catheter tip placement is recommended at the junction of the iliac vein and the inferior vena cava.[1]

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

CATHETER SECUREMENT AND WOUND DRESSING:

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

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

23. Cover the insertion and exit site with an occlusive dressing.

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

25. Record catheter length and catheter lot number on patient's chart and check catheter position routinely.

HEMODIALYSIS TREATMENT

The heparin solution must be removed from each lumen prior to treatment to prevent systemic heparinization of the patient. Aspiration should be based on dialysis unit protocol.

Before dialysis begins, all connections to catheter and extracorporeal circuits 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.

Caution: Only clamp catheter with in-line clamps provided.

Necessary remedial action must be taken prior to the continuation of the dialysis treatment.

Caution: Excessive blood loss may lead to patient shock.

Hemodialysis should be performed under physician's instructions.

HEPARINIZATION

If the catheter is not to be used immediately for treatment, follow the suggested catheter patency guidelines.

To maintain patency between treatment, a heparin lock must be created in each lumen of the catheter.

Follow hospital protocol for heparin concentration.

1. Draw heparin into two syringes, corresponding to the amount designated on the arterial and venous extensions. Assure that the syringes are free of air.

2. Remove injection caps from the extensions or Lock Right® Adapters.

3. Attach a syringe containing heparin solution to the female luer of each extension or Lock Right® Adapter.

4. Open extension clamps.

5. Aspirate to insure that no air will be forced into the patient.

6. Inject heparin into each lumen using quick bolus technique.

Note: Each lumen should be completely filled with heparin to ensure effectiveness.

7. Close extension clamps.

Caution: Extension clamps should only be open for aspiration, flushing, and dialysis treatment.

8. Remove syringes.

9. Attach a sterile injection caps onto the female luers of the extensions or Lock Right® Adapters.

In most instances, no further heparin is necessary for 48-72 hours, provided the catheters have not been aspirated or flushed.

SITE CARE

Chlorhexidine gluconate solutions are compatible for use with all Medcomp® catheters. For more information on specific Medcomp® catheters, refer to www.medcompnet.com.

Clean skin around catheter. Cover the exit site with occlusive dressing and leave extensions or Lock Right® Adapters, clamps, and caps exposed for access by staff.

Wound dressings must be kept clean and dry.

Caution: Patients must not swim, shower, or soak dressing while bathing.

If profuse perspiration or accidental wetting compromises adhesion of dressing, the medical or nursing staff must change the dressing under sterile conditions.

FOR SILICONE CATHETERS ONLY

Warning: DO NOT use iodine or iodine based products on catheter. Failure of catheter will result.

CATHETER PERFORMANCE

Caution: Always review hospital or unit protocol, potential complications and their treatment, warnings, and precautions prior to undertaking any type of mechanical or chemical intervention in response to catheter performance problems.

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

INSUFFICIENT FLOWS:

The following may cause insufficient blood flows:

- Occluded arterial holes due to clotting or fibrin sheath.

- Occlusion of the arterial side holes due to contact with vein wall.

Solutions include:

- Chemical intervention utilizing a thrombolytic agent.

MANAGEMENT OF ONE-WAY OBSTRUCTIONS:

One-way obstructions exist when a lumen can be flushed easily but blood cannot be aspirated. This is usually caused by tip malposition.

One of the following adjustments may resolve the obstruction:

- Reposition catheter.

- Reposition patient.

- Have patient cough.

- Provided there is no resistance, flush the catheter vigorously with sterile normal saline to try to move the tip away from the vessel wall.

INFECTION:

Caution: Due to the risk of exposure to HIV (Human Immunodeficiency Virus) 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 at a catheter exit site should be treated promptly with the appropriate antibiotic therapy.

If a fever occurs in a patient with a catheter in place, take a minimum of two blood cultures from a site distant from catheter exit site. If blood culture is positive, the catheter must be removed immediately and the appropriate antibiotic therapy initiated. Wait 48 hours before catheter replacement. Insertion should be made on opposite side of original catheter exit site, if possible.

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.

1. Administer sufficient local anesthetic to exit site and cuff location to completely anesthetize.
2. Palpate the catheter exit tunnel to locate the cuff.
3. Repeat for second catheter, if applicable.
4. Cut sutures from suture wing. Follow hospital protocol for removal of skin sutures.
5. Make 2cm incision over the cuff, parallel to the catheter.
6. Dissect down to the cuff using blunt and sharp dissection as indicated.
7. When visible, grasp cuff with clamp.
8. Clamp catheter between the cuff and the insertion site.
9. Cut catheter between cuff and exit site. Withdraw internal portion of catheter through the incisions in the tunnel.
10. Remove remaining section of catheter (i.e. portion in tunnel) through the exit site.

Caution: Do not pull distal end of catheter through incision as contamination of wound may occur.

11. Apply pressure to proximal tunnel for approximately 10-15 minutes or until bleeding stops.
12. Suture incision and apply dressing in a manner to promote optimal healing.

MICRO-PUNCTURE & 6F SHEATH DILATOR INSERTION METHOD:

MICRO-PUNCTURE INSERTION METHOD:

1. Once the .018” guidewire(s) have been introduced into the target vein, the 4F sheath dilator(s) should be threaded over the proximal end of the wire(s) and inserted into the target vein.
2. When the 4F sheath dilator(s) are located in the target vein, remove the guidewire(s) and dilator(s) one at a time.
3. Insert an .038” guidewire into and through each sheath until located in the target vein.
4. Remove the sheaths and continue following directions starting at #8 (page 3) for Single Lumen Catheters or #9 (page 6) for Double Lumen Catheters.

6F SHEATH DILATOR INSERTION METHOD:

The 6F Sheath Dilator Insertion Method is for insertion of both 10F lumens through a single hole in the target vein wall.

1. Once the .038” guidewire has been placed in the target vein, insert the 6F sheath dilator over the proximal end of the guidewire into the target.
2. Remove the dilator while securing the existing guidewire in place. When the dilator is removed, occlude the sheath opening to prevent blood loss or air embolism.
3. Insert a second .038” guidewire into and through the 6F sheath until it is properly positioned in the target vein.
4. Once the second guidewire is in place, remove the 6F sheath and continue following directions starting at #8 (page 3).

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 in accordance with all relevant regulatory requirements.

Medcomp®, Lock Right®, Split Cath®, Hemo-Flow®, and Vascu-Sheath® are registered trademarks of Medical Components, Inc.

StatLock® is a registered trademark of C.R. Bard, Inc. or an affiliate.

References:

1. Zaleski GX, Funaki B, Lorenz JM, Garofalo RS, Moscatel MA, Rosenblum JD, Leef JA. Experience with tunneled femoral hemodialysis catheter. *Am J Roentgenol.* 1999 Feb;172(2):493-6.

INDICACIONES DE USO

Este catéter está indicado para obtener acceso vascular permanente para realizar hemodiálisis y aféresis. La inserción puede ser percutánea y se coloca principalmente en la vena yugular interna. Se pueden utilizar puntos de inserción alternativos, tales como la vena femoral o la subclavia.

- Los catéteres de más de 40 cm se deben insertar en la vena femoral.

CONTRAINDICACIONES

Estos catéteres están destinados únicamente a obtener acceso vascular permanente y no se deben utilizar con ningún otro propósito distinto a los indicados en estas instrucciones. No inserte el catéter en vasos trombosados.

Para mantener el máximo rendimiento en los adaptadores Lock Right®, se recomienda sustituirlos cada 6 meses.

POSIBLES COMPLICACIONES

- Arritmia cardíaca
- Bacteremia
- Daños en el nervio femoral
- Desangramiento
- Embolia gaseosa
- Endocarditis
- Estenosis venosa
- Hematoma
- Hematoma subcutáneo
- Hemorragia
- Hemotórax
- Infección del túnel
- Infección en el punto de salida
- Laceración del conducto torácico
- Laceración del vaso
- Lesión del plexo braquial
- Lesión mediastínica
- Lesión pleural
- Neumotórax
- Perforación del vaso
- Punción de la arteria subclavia
- Punción de la aurícula derecha
- Punción de la vena cava inferior
- Punción de la vena cava superior
- Sangrado de la arteria femoral
- Sangrado retroperitoneal
- Septicemia
- Taponamiento cardíaco
- Trombosis de la luz
- Trombosis vascular
- Trombosis venosa central

Antes de intentar realizar la inserción, asegúrese de estar familiarizado con las complicaciones indicadas anteriormente y con el tratamiento de emergencia pertinente en 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 introduzca la guía o el catéter si detecta una resistencia inusual.

No fuerce la inserción ni la retirada de la guía de ningún componente. Ésta se podría romper o desgarrar. Si la guía resulta dañada, se deberá retirar el introductor Vascu-Sheath® junto con la aguja de introducción o la funda/el dilatador.

La legislación federal de EE. UU. sólo permite la venta de este dispositivo a médicos o con prescripción médica.

Este catéter es de un sólo uso.

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

La reutilización puede provocar infección, o alguna enfermedad o lesion.

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

El contenido es estéril y apirógeno si el embalaje está cerrado y sin daños.
ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO

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

No utilice el catéter ni los accesorios si observa algún daño en el producto.

PRECAUCIONES QUE SE DEBEN TOMAR CON EL CATÉTER

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

No utilice tijeras para retirar vendajes.

No coloque ningún clamp en la guía o el tubo con estilete podría resultar dañado.

Si se utilizan otros clamps distintos a los incluidos en este kit el catéter resultará dañado.

Si se colocan los clamps repetidamente en el mismo lugar del tubo, éste se puede debilitar. Evite colocar los clamps cerca de los luer y del conector del catéter o cerca del adaptador o del luer del adaptador del juego de extensión.

Antes y después de cada tratamiento, examine el lumen del catéter y las extensiones o los adaptadores del juego de extensión para comprobar que no existan daños.

Para evitar accidentes, compruebe la seguridad de todos los tapones y de las conexiones de los tubos sanguíneos antes de realizar el tratamiento y entre tratamientos.

Con estos catéteres, utilice sólo conectores de tipo Luer Lock (con rosca).

Si se aprietan en exceso y repetidamente los tubos sanguíneos, las jeringas y los tapones, se acortará la vida del conector y se podrían producir fallos en el mismo.

SÓLO PARA CATÉTERES DE SILICONA:

NO utilice yodo ni productos a base de yodo en este catéter, ya que su uso provocará daños en el mismo.

PUNTOS DE INSERCIÓN

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.

VENA YUGULAR INTERNA

Pida al paciente que levante la cabeza de la camilla para definir el músculo esternomastoideo. La cateterización se realizará en el vértice del triángulo formado entre las dos inserciones de origen (esternón y clavícula) del músculo esternomastoideo. El vértice debe estar a una distancia de aproximadamente tres dedos por encima de la clavícula. La arteria carótida se debe palpar medial al punto de inserción del catéter.

VENA SUBCLAVIA

Determine la posición de la vena subclavia, que es posterior a la clavícula, superior a la primera costilla y anterior a la arteria subclavia. (En un punto situado justo en el lateral del ángulo formado por la clavícula y la primera costilla).

Advertencia: Los pacientes que requieran ventilación 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 se puede asociar a estenosis de la misma.

VENA FEMORAL

El paciente debe estar completamente recostado sobre su espalda. Para la selección y posterior valoración del punto, se deben palpar ambas arterias femorales. La rodilla del lado del punto de inserción debe estar flexionada y el muslo debe estar separado de la línea media del cuerpo. Pase el pie por encima de la otra pierna. La vena femoral se encontrará entonces en situación posterior/medial a la arteria.

Precaución: La inserción en la vena femoral puede aumentar la incidencia de infecciones.

Confirme la posición final del catéter mediante una radiografía de tórax. Tras la inserción inicial de este catéter, se debe realizar una radiografía rutinaria para confirmar que el extremo esté colocado correctamente antes de proceder al uso del catéter.

Se recomienda realizar la colocación femoral del extremo del catéter en la unión de la vena ilíaca y la vena cava inferior.[1]

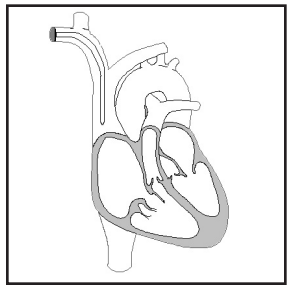
INDICACIONES PARA LA INSERCIÓN MEDIANTE LA TÉCNICA DE SELDINGER:

Antes de utilizar este dispositivo, lea atentamente las instrucciones. La inserción, manipulación y retirada de este catéter la debe realizar un médico autorizado cualificado u otro profesional sanitario cualificado bajo la dirección de un médico. Las técnicas y los procedimientos médicos descritos en estas instrucciones de uso no representan todos los protocolos aceptables médicamente ni pretenden reemplazar la experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de un paciente determinado. Utilice los protocolos estándar del hospital cuando corresponda.

1. Durante el procedimiento de inserción, mantenimiento y retirada del catéter, se debe utilizar una técnica aséptica estricta. La zona de inserción debe estar esterilizada. El lugar idóneo para la colocación del catéter es el quirófano. Utilice vendas, instrumentos y accesorios estériles. Rasure la piel por encima y por debajo del punto de inserción. Realice un lavado quirúrgico. Utilice bata, gorro, guantes y mascarilla. El paciente también debe utilizar una mascarilla.

2. La elección de la longitud adecuada del catéter depende únicamente del criterio del médico. Para colocar correctamente el extremo, es importante elegir la longitud adecuada del catéter. Tras la inserción inicial de este catéter, se debe realizar de forma rutinaria una radiografía para confirmar que esté colocado correctamente.

Sugerencia de colocación



3. Administre suficiente anestesia local para anestesiar por completo el punto de inserción.

****CATÉTERES DE UN SÓLO LUMEN (MANGUITOS INSERTADOS PREVIAMENTE)****

4. Inserte la aguja de introducción con la jeringa fijada en la vena seleccionada. Realice una aspiración para comprobar que esté colocada correctamente.

5. 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 hacia atrás para introducirlo en el avanzador, de forma que sólo se vea el extremo de la guía. Inserte el extremo distal del avanzador en el conector de la aguja. Haga avanzar la guía hasta pasar el conector de la aguja en la vena seleccionada.

Precaución: La longitud de la guía introducida dependerá del tamaño del paciente. 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.

Precaución: Cuando se utilice la aguja de introducción, no tire de la guía de forma que roce con el canto de la aguja, para así evitar posibles cortes en la guía.

6. Retire la aguja, dejando la guía en la vena seleccionada. Aumente el punto de punción cutánea con un bisturí.

7. Introduzca la segunda aguja y guía en la misma vena, aproximadamente a 3 cm junto al punto del primer método detallado anteriormente.

8. Introduzca la funda/el dilatador en el extremo proximal de la guía. Una vez que se hayan colocado la funda/el dilatador en la vena seleccionada, retire la guía y deje colocados la funda y el dilatador.

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

Nota: Si desea conocer otros métodos de inserción, consulte la sección Micropunción y Método de inserción del dilatador/la funda de 6F.

Nota: No deje nunca la funda colocada como un catéter permanente. Podría ocasionar daños en la vena.

9. Coloque el tapón de inyección sobre la abertura del dilatador para evitar que se produzcan pérdidas de sangre o embolias gaseosas.

10. Coloque un clamp en el catéter de forma proximal para evitar pérdidas de sangre y embolias gaseosas. Utilice los clamps incluidos.

11. Retire el dilatador y el tapón de inyección de la funda.

12. Inserte el extremo del catéter en la funda hasta que se coloque correctamente en la vena seleccionada.

13. Retire la funda. Para ello, tire lentamente de ella hacia fuera del vaso mientras separa la funda sujetando las lengüetas y tirando de ellas para separarlas, o tirando por encima del catéter y fuera de la vena y del tejido cutáneo.

14. Si procede, repita los pasos del 10 al 13 para insertar un segundo catéter.

15. Realice los ajustes necesarios en la posición del catéter con fluoroscopia. El extremo distal venoso se debe colocar a la altura de la unión de la cava y la aurícula, o en la aurícula derecha, y aproximadamente a 4 cm pasado el catéter arterial.

TUNELIZACIÓN Y COLOCACIÓN DEL MANGUITO

16. Coloque el catéter sobre la trayectoria del túnel prevista.

17. Anote la ubicación en la que se va a colocar el manguito.

18. Administre suficiente anestesia a lo largo de toda la trayectoria del túnel.

19. Realice una incisión en el punto de salida del túnel. Con el tunelizador incluido, forme un túnel de 8-10 cm en la dirección de la incisión del punto de salida del catéter.

Precaución: No forme el túnel a través de un músculo.

Nota: Para que el vendaje del punto de salida resulte más sencillo y para una mayor comodidad del paciente, forme el túnel subcutáneo por debajo del punto de inserción venoso. Si el arco del túnel es ancho, se reduce el riesgo de que el catéter se enrosque, lo que generaría un flujo de sangre escaso.

20. Cuando el extremo distal del tunelizador del trócar haya pasado por la incisión del punto de salida del catéter y sea visible, conecte el tunelizador en forma de bala al extremo proximal del tunelizador del trócar.

21. Con el tunelizador del trócar y el tunelizador en forma de bala conectados, dilate el túnel con un movimiento desde el punto de salida al punto de inserción (de 8 a 10 veces), sin olvidar que sólo se debe dilatar la mitad de la trayectoria del túnel. De esta forma, se creará un punto de detención para que el manguito no se pueda desplazar fuera del punto de inserción.

22. Tire del tunelizador en forma de bala hacia fuera y hacia atrás del túnel a través del punto de inserción del catéter. Retire el clamp del catéter y fije el extremo proximal del catéter al extremo distal del tunelizador del trócar.

23. Tire con cuidado del catéter a través del tunelizador, introduciendo el manguito en el túnel. Palpe el túnel hasta que note que el manguito se ha colocado en una posición correcta.

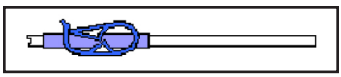
24. Si procede, repita los pasos del 16 al 23 para insertar un segundo catéter.

COLOCACIÓN DE LOS ADAPTADORES Lock Right ®:

25. Una vez formados los túneles para ambos catéteres, éstos se deberán cortar conforme a la longitud adecuada.

26. Si es necesario, corte el catéter de forma recta (sin punta) utilizando una técnica aséptica en un extremo de los tubos de cebado sanguíneo designados, y de manera que la superficie quede limpia y sin irregularidades.

27. Coloque el clamp de tubo y la lengüeta en el lumen del catéter. Cierre el clamp para evitar pérdidas de sangre o embolias gaseosas.



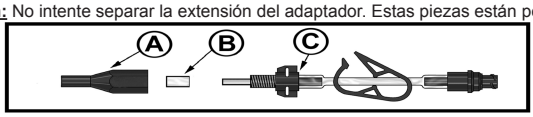
28. Cebe las extensiones del catéter con solución salina, coloque el clamp y, a continuación, enrosque los tapones de inyección en los conectores luer hembra de los adaptadores.

29. Asegúrese de que el lumen blanco esté completamente seco antes de fijar el adaptador.

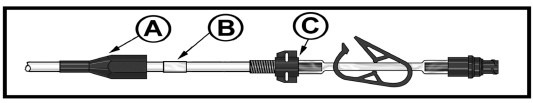
Nota: No sumerja el extremo del catéter ni el adaptador en ningún antiséptico (alcohol, PVP, etc.) antes o durante la colocación del adaptador.

30. Gire las piezas (A) y (C) para separar el adaptador hembra. El anillo de compresión de silicona (B) se debe encontrar en la pieza (A).

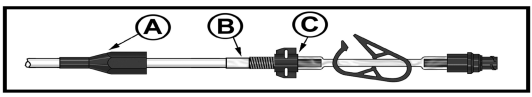
Precaución: No intente separar la extensión del adaptador. Estas piezas están pegadas.



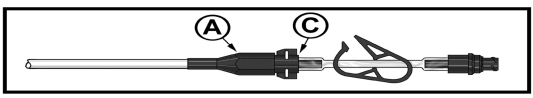
31. Deslice la pieza del adaptador (A) sobre el tubo. Deslice el anillo de compresión (B) sobre el tubo. Introduzca la parte metálica de la pieza del adaptador (C) en el tubo con un movimiento giratorio y asegúrese de que el tubo esté encajado por completo (hasta que no se vea la parte metálica).



32. Deslice el anillo de compresión (B) hacia el extremo del conjunto tubo/adaptador.



33. Deslice la pieza del adaptador (A) hacia el extremo del conjunto tubo/adaptador y gire el adaptador para ajustarlo firmemente. Para asegurar un ajuste correcto, se puede dar un suave tirón.



34. Repita los pasos del 25 al 33 para insertar un segundo catéter, si procede.

35. Retire los tapones de las jeringas, fije las jeringas en los dos adaptadores Lock Right® y abra los clamps. La sangre se debería poder aspirar fácilmente de ambos catéteres. Si algún catéter presenta una resistencia excesiva a la aspiración de sangre, es posible que deba girar o colocar de nuevo el catéter hasta que los flujos de sangre sean los adecuados.

36. Una vez que se haya conseguido realizar correctamente la aspiración, se deberán irrigar ambos lúmenes con jeringas llenas de heparina mediante la técnica del bolo rápido. Compruebe que los clamps de la extensión estén abiertos durante el procedimiento de irrigación.

Precaución: Compruebe que se haya aspirado todo el aire del catéter y de los adaptadores Lock Right®. Si no lo hace, se podrían producir embolias gaseosas.

37. Una vez que los catéteres estén bloqueados con heparina, cierre los clamps de la extensión, retire las jeringas y coloque los tapones de inyección en los conectores luer hembra de los adaptadores Lock Right®.

38. Compruebe que el extremo esté colocado correctamente mediante fluoroscopia. El extremo venoso distal se debe colocar a la altura de la unión de la cava y la aurícula o en la aurícula derecha, y aproximadamente a 4 cm pasado el catéter arterial.

39. Cierre con sutura el punto de inserción.

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

FIJACIÓN DEL CATÉTER Y VENDAJE DE LA HERIDA:

40. Suture el catéter a la piel mediante la pestaña de sutura. No suture los tubos del catéter.

Precaución: Se debe tener cuidado al utilizar objetos afilados o agujas cerca del lumen del catéter. Si el catéter entra en contacto con objetos afilados puede resultar dañado.

Nota: Si utiliza StatLock® para la fijación del catéter, limpie con alcohol la zona sobre la que depositará el adaptador Lock Right® en el paciente y rasure la piel, si es necesario. Retire la parte posterior de uno de los lados de la almohadilla StatLock® y colóquela sobre el paciente. Una vez colocada, retire el resto de la cubierta protectora. Aplique una ligera presión sobre la almohadilla para garantizar la adherencia. Empuje la parte del collarín del adaptador Lock Right® hacia el interior de los receptáculos de la almohadilla StatLock®. Repita el procedimiento para la inserción de un segundo catéter.

41. Cubra el punto de salida con un vendaje oclusivo.

42. El catéter debe estar fijado/suturado durante todo el procedimiento de implantación.

43. Anote la longitud y el número de lote del catéter en el historial del paciente y compruebe la posición del catéter de forma rutinaria.

****CATÉTERES DE LUMEN ÚNICO (MANGUITOS AJUSTABLES)****

1. Siga los pasos del 1 al 15 para los CATÉTERES DE UN SÓLO LUMEN (MANGUITOS INSERTADOS PREVIAMENTE) (páginas 2 y 3).

2. Coloque el catéter sobre la trayectoria del túnel prevista.

3. Fije el manguito ajustable de forma que la posición final del túnel se encuentre a 2 ó 3 cm por debajo de la clavícula. Cuando fije el manguito ajustable, estire el catéter ligeramente para permitir una fijación total del manguito.

4. Administre suficiente anestesia a lo largo de toda la trayectoria del túnel.

5. Realice una incisión en el punto de salida del túnel. Con el tunelizador incluido, forme un túnel de 8-10 cm en la dirección de la incisión del punto de salida del catéter.

Precaución: No forme el túnel a través de un músculo.

Nota: Para que el vendaje del punto de salida resulte más sencillo y para una mayor comodidad del paciente, forme el túnel subcutáneo por debajo del punto de inserción venoso. Si el arco del túnel es ancho, se reduce el riesgo de que el catéter se enrosque, lo que generaría un flujo de sangre escaso.

6. Cuando el extremo distal del tunelizador haya pasado por la incisión del punto de inserción del catéter y sea visible, conecte el adaptador del tunelizador al extremo distal del tunelizador.

7. Con el tunelizador y el adaptador del tunelizador conectados, dilate el túnel con un movimiento desde el punto de salida al punto de inserción (8 a 10 veces), sin olvidar que sólo se debe dilatar la mitad de la trayectoria del túnel.
   De esta forma, se creará un punto de detención para que el manguito ajustable no se pueda desplazar fuera del punto de inserción.

8. Tire del tunelizador hacia atrás y hacia afuera del túnel a través del punto de inserción del catéter. Retire el clamp del catéter y fije el extremo proximal del catéter al extremo distal del tunelizador.

9. Tire con cuidado del catéter a través del túnel, introduciendo el manguito ajustable en el túnel. Palpe el túnel hasta que note que el manguito se ha colocado en una posición correcta.

10. Repita los pasos del 2 al 9 para insertar un segundo catéter, si procede.

COLOCACIÓN DE LOS ADAPTADORES Lock Right ®:

Consulte la sección titulada “Colocación de los adaptadores Lock Right®” (páginas 4 y 5).

FIJACIÓN DEL CATÉTER Y VENDAJE DE LA HERIDA:

Del mismo modo que con los “Catéteres de un sólo lumen (Manguitos insertados previamente)” (página 5).

****CATÉTERES DE DOBLE LUMEN****

1. Siga los pasos del 1 al 3 de la sección “Indicaciones para la inserción mediante la técnica de Seldinger” (páginas 2 y 3).

2. Realice una pequeña incisión en el punto de salida de la pared torácica aproximadamente a 8-10 cm por debajo de la clavícula. Realice una segunda incisión por encima y en paralelo a la primera en el punto de inserción. Realice la incisión del punto de salida lo suficientemente ancha para que quepa el manguito, aproximadamente 1 cm.

3. Utilice una disección roma para crear la abertura del túnel subcutáneo. Fije el catéter al trócar (un ligero movimiento giratorio puede servir de ayuda). Deslice la lengüeta de tunelación del catéter sobre el catéter y compruebe que la lengüeta cubra los orificios arteriales del catéter. Inserte el trócar en el punto de salida y forme un túnel subcutáneo corto. No forme el túnel a través del músculo. El túnel se debe formar con cuidado para evitar dañar los vasos circundantes.

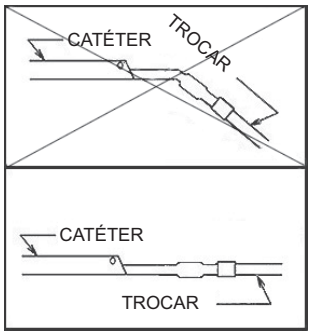
3a. Para inserción en la vena femoral: Forme un túnel subcutáneo con el punto de salida del catéter en la región pélvica.

3b. Para los catéteres de doble lumen de silicona 8F & 10F, deslice la funda sobre el tunelizador. Utilice una disección roma para crear la abertura del túnel subcutáneo. Inserte el trocar en el punto de salida y forme un túnel subcutáneo corto. No forme el túnel a través de músculo. El túnel se debe formar con cuidado para evitar daños en los vasos circundantes. Tire del conjunto trocar/funda a través del punto de inserción hasta que el extremo distal de la funda esté fuera del punto de salida. Guíe suavemente el catéter a través de la funda. Tire del dispositivo de tunelización por completo desde el punto de inserción. Una vez que se hayan retirado el tunelizador y la funda, el extremo del catéter debe estar visible en el punto de salida. Continúe en el paso n.º 5.

Advertencia: No expanda en exceso el tejido subcutáneo durante la formación del túnel. Si lo hace, podría retrasar o impedir la dilatación interna del manguito.

4. Guíe suavemente el catéter hacia el interior del túnel. No tire de los tubos del catéter. Si se detecta resistencia, se puede facilitar la inserción con una disección roma más amplia. Extraiga el catéter del trócar con un ligero movimiento giratorio para evitar daños en el catéter.

Precaución: No tire del tunelizador hacia fuera en ángulo. Mantenga el tunelizador recto para evitar daños en el extremo del catéter.



Nota: Si el arco del túnel es ancho, se reduce el riesgo de que se enrosque el catéter. El túnel debe ser lo suficientemente corto para evitar que el conector en forma de Y del catéter se introduzca en el punto de salida, pero lo suficientemente largo para mantener el manguito a 2 cm (como mínimo) de la abertura de la piel.

5. Irrigue el catéter con solución salina y, a continuación, coloque un clamp en las extensiones del catéter para garantizar que la solución salina no se drene involuntariamente en los lúmenes. Utilice los clamps proporcionados.

6. Inserte la aguja de introducción con la jeringa fijada en la vena seleccionada. Realice una aspiración para garantizar que la colocación sea correcta.

7. 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 hacia atrás para introducirlo en el avanzador de forma que se vea el extremo de la guía. Inserte el extremo distal del avanzador en el conector de la aguja. Haga avanzar la guía hasta pasar el conector de la aguja en la vena seleccionada.

Precaución: La longitud de la guía introducida dependerá del tamaño del paciente. 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.

8. Retire la aguja, dejando la guía en la vena seleccionada. Aumente el punto de punción cutánea con un bisturí.

9. Introduzca el dilatador o los dilatadores por la guía en el vaso (puede aplicar un ligero movimiento giratorio).
   Retire el dilatador o los dilatadores cuando el vaso esté lo suficientemente dilatado y deje la guía colocada.

10. Introduzca el introductor Vascu-Sheath® en el extremo proximal de la guía. Una vez que el introductor Vascu-Sheath® se encuentre en la vena seleccionada, retire la guía y deje colocados la funda y el dilatador.

Precaución: Si la dilatación del tejido es insuficiente, se podría comprimir el lumen del catéter contra la guía, lo que dificultaría la inserción y la retirada de la guía del catéter. Esto puede hacer que la guía se doble.

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

Nota: Si desea conocer otros métodos de inserción, consulte la sección “Método de inserción mediante micropunción”.

Precaución: Nunca deje la funda insertada como un catéter permanente. Podría ocasionar daños en la vena.

11. Coloque el tapón de inyección sobre la abertura del dilatador para evitar que se produzcan pérdidas de sangre o embolias gaseosas.

Precaución: No coloque ningún clamp en la parte de lumen doble del catéter. Coloque los clamps sólo en las extensiones. No utilice fórceps dentales; utilice sólo los clamps proporcionados.

12. Retire el dilatador y el tapón de inyección de la funda.

13. Inserte el extremo distal del catéter en la funda y hágalo avanzar hasta que el extremo del catéter esté correctamente colocado en la vena seleccionada.

13a. Para los catéteres de doble lumen Split Cath®, separe los lúmenes arterial y venoso; para ello, sujete los extremos distales y tire suavemente para separar los lúmenes hasta el punto donde se indica con letras impresas **“DO NOT SPLIT BEYOND THIS POINT”** (no separar más allá de este punto).

Advertencia: Si se separan los lúmenes más allá de este punto, se puede producir un sangrado excesivo en el túnel, infección o daños en los lúmenes del catéter.

14. Retire la funda rasgable. Para ello, tire lentamente de ella hacia fuera del vaso mientras divide la funda sujetando las lengüetas y separándolas (un ligero movimiento giratorio puede servir de ayuda).

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

15. Realice los ajustes necesarios en el catéter con fluoroscopia. El extremo distal venoso se debe colocar a la altura de la unión de la cava y la aurícula, o bien en la aurícula derecha para garantizar un flujo óptimo de sangre.

Se recomienda realizar la colocación femoral del extremo del catéter en la unión de la vena ilíaca y la vena cava inferior.[1]

16. Fije jeringas a ambas extensiones y abra los clamps. La sangre se debería poder aspirar fácilmente tanto del lado arterial como del venoso. Si alguno de los lados ofrece resistencia excesiva a la aspiración de sangre, es posible que haya que girar o volver a colocar el catéter hasta que los flujos de sangre sean los adecuados.

17. Una vez que se haya conseguido realizar correctamente la aspiración, se deberán irrigar ambos lúmenes con jeringas llenas de solución salina mediante la técnica del bolo rápido. Compruebe que los clamps de la extensión estén abiertos durante el procedimiento de irrigación.

18. Cierre los clamps de la extensión, retire las jeringas y coloque un tapón de inyección en cada conector del tipo luer lock. Para evitar que se produzcan embolias gaseosas, mantenga colocados siempre los clamps en los tubos de extensión cuando no se estén utilizando 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 tapones y tubos de conexión.

19. Para mantener la permeabilidad, se debe crear un cierre de heparina en ambos lúmenes. Consulte los protocolos de heparinización del hospital.

Precaución: Compruebe que se haya aspirado todo el aire del catéter y de las extensiones. Si no lo hace, se podrían producir embolias gaseosas.

20. Una vez que el catéter esté cerrado con heparina, cierre los clamps y coloque tapones de inyección en los conectores luer hembra de las extensiones.

21. Compruebe que el extremo esté colocado correctamente mediante fluoroscopia. El extremo venoso distal se debe colocar a la altura de la unión de la cava y la aurícula o en la aurícula derecha para garantizar un flujo óptimo de sangre (como se recomienda en las directrices NKF DOQI).

Se recomienda realizar la colocación femoral del extremo del catéter en la unión de la vena ilíaca y la vena cava inferior.[1]

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

FIJACIÓN DEL CATÉTER Y VENDAJE DE LA HERIDA:

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

Precaución: Se debe tener cuidado al utilizar objetos afilados o agujas cerca del lumen del catéter. Si el catéter entra en contacto con objetos afilados puede resultar dañado.

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

24. El catéter debe estar fijado/suturado durante todo el procedimiento de implantación.

25. Anote la longitud y el número de lote del catéter en el historial del paciente y compruebe la posición del catéter de forma rutinaria.

TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS

Antes de proceder al tratamiento, se debe retirar la solución de heparina de cada lumen para evitar la heparinización sistémica del paciente. La aspiración se debe realizar según el protocolo de la unidad de diálisis.

Antes de comenzar la diálisis, se deben examinar exhaustivamente todas las conexiones del catéter y los circuitos extracorporales.

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 inmediatamente para cerrar el catéter.

Precaución: Utilice sólo los clamps proporcionados con el catéter.

Antes de continuar el tratamiento de diálisis, se deben adoptar las medidas correctivas necesarias.

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

La hemodiálisis se debe realizar conforme a las instrucciones del médico.

HEPARINIZACIÓN

Si el catéter no se va a utilizar inmediatamente para el tratamiento, siga las indicaciones de permeabilidad del catéter sugeridas.

Para mantener la permeabilidad entre tratamientos, se debe crear un cierre de heparina en cada lumen del catéter.

Siga el protocolo del hospital para la concentración de heparina.

1. Introduzca en dos jeringas la cantidad de heparina designada en las extensiones arteriales y venosas. Compruebe que no haya aire en las jeringas.

2. Retire los tapones de inyección de las extensiones o de los adaptadores Lock Right®.

3. Conecte una jeringa con solución de heparina al conector luer hembra de cada extensión o adaptador Lock Right®.

4. Abra los clamps de las extensiones.

5. Realice una aspiración para asegurar que no se introduzca aire en el paciente.

6. Inyecte heparina en cada lumen mediante la técnica del bolo rápido.

Nota: Cada lumen se debe llenar completamente de heparina para garantizar la eficacia del tratamiento.

7. Cierre los clamps de las extensiones.

Precaución: Los clamps de las extensiones sólo se deben abrir para realizar tareas de aspiración o purgado, y para el tratamiento de diálisis.

8. Retire las jeringas.

9. Fije un tapón de inyección estéril a los conectores luer hembra de las extensiones o de los adaptadores Lock Right®.

En la mayoría de los casos, no será necesario introducir más heparina en 48-72 horas, siempre que no se haya realizado una aspiración o una purga de los catéteres.

CUIDADO DE LA ZONA

Las soluciones de gluconato de clorhexidina son compatibles para su uso con todos los catéteres de Medcomp®. Si desea obtener más información sobre catéteres Medcomp® específicos, visite la página web www.medcompnet.com.

Limpie la piel alrededor del catéter. Cubra el punto de salida con un vendaje oclusivo y deje las extensiones o los adaptadores Lock Right®, los clamps y los tapones al descubierto para que el personal pueda acceder a ellos.

Los vendajes de la herida se deben mantener limpios y secos.

Precaución: Los pacientes no deben nadar, ducharse ni mojar el vendaje si se bañan.

Si existe riesgo de pérdida de adherencia del vendaje por una transpiración excesiva o porque el vendaje se haya mojado accidentalmente, el personal sanitario deberá cambiarlo en condiciones estériles.

SÓLO PARA CATÉTERES DE SILICONA

Advertencia: NO utilice yodo ni productos a base de yodo en el catéter, ya que su uso provocará daños en el mismo.

RENDIMIENTO DEL CATÉTER

Precaución: Revise siempre el protocolo del hospital o de la unidad, las posibles complicaciones y su tratamiento, advertencias y precauciones antes de llevar a cabo cualquier tipo de intervención mecánica o química como respuesta a problemas relacionados con el rendimiento del catéter.

Advertencia: Sólo los médicos familiarizados con las técnicas adecuadas deben intentar realizar los siguientes procedimientos.

FLUJOS INSUFICIENTES:

Los flujos de sangre insuficientes pueden deberse a las siguientes causas:

- Cavidades arteriales obstruidas debido a la formación de coágulos o a la formación de una capa de fibrina.
- Oclusión de las cavidades laterales de la arteria debido al contacto con la pared de la vena.

Entre las posibles soluciones se incluyen las siguientes:

- Intervención química con un agente trombolítico.

TRATAMIENTO DE LAS OBSTRUCCIONES UNIDIRECCIONALES:

Las obstrucciones unidireccionales se producen cuando un lumen se puede purgar fácilmente pero no se puede aspirar la sangre. Normalmente se deben a una mala colocación del extremo.

La obstrucción se puede resolver con uno de los siguientes ajustes:

- Cambie la posición del catéter.
- Cambie la posición del paciente.
- Haga toser al paciente.
- Siempre que no detecte resistencia, purgue enérgicamente el catéter con solución salina normal estéril para intentar alejar el extremo de la pared del vaso.

INFECCIÓN:

Precaución: Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) y a otros patógenos contenidos en la sangre, los profesionales sanitarios deben adoptar siempre las precauciones universales para la manipulación de fluidos corporales y sangre en el tratamiento de todos los pacientes.

En todo momento, se debe seguir estrictamente una técnica estéril.

Las infecciones clínicamente reconocidas en el punto de salida del catéter se deben tratar rápidamente con el tratamiento antibiótico adecuado.

Si un paciente que tenga colocado un catéter padece fiebre, se deben tomar al menos dos hemocultivos de un punto alejado del punto de salida del catéter. Si el hemocultivo es positivo, se debe retirar inmediatamente el catéter e iniciar el tratamiento antibiótico adecuado. Espere 48 horas antes de sustituir el catéter. Si es posible, la inserción se debe realizar en el lado opuesto al punto de salida inicial del catéter.

RETIRADA DEL CATÉTER

Advertencia: Sólo los médicos familiarizados con las técnicas adecuadas deben intentar realizar los siguientes procedimientos.

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

1. Administre suficiente anestésico local en el punto de salida y en la ubicación del manguito para anestesiar por completo la zona.
2. Palpe el túnel de salida del catéter para localizar el manguito.
3. Repita el procedimiento para insertar un segundo catéter, si procede.
4. Corte las suturas de la pestaña de sutura. Siga el protocolo del hospital para la retirada de suturas de la piel.
5. Realice una incisión de 2 cm sobre el manguito paralela al catéter.
6. Realice una disección roma y cortante hasta el manguito según las indicaciones.
7. Cuando sea visible, sujete el manguito con un clamp.
8. Coloque un clamp en el catéter entre el manguito y el punto de inserción.
9. Corte el catéter entre el manguito y el punto de salida. Retire la parte interna del catéter a través de las incisiones del túnel.
10. Retire la parte restante del catéter (es decir, la parte del túnel) a través del punto de salida.

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

11. Presione el túnel proximal durante aproximadamente 10-15 minutos o hasta que deje de sangrar.
12. Suture la incisión y véndela de forma que se favorezca una cicatrización óptima.

MICROPUNCIÓN Y MÉTODO DE INSERCIÓN DEL DILATADOR/LA FUNDA DE 6F:

MÉTODO DE INSERCIÓN MEDIANTE MICROPUNCIÓN:

1. Una vez que se hayan introducido las guías de 0,018” (0,46 mm) en la vena seleccionada, se debe introducir la funda/los dilatadores de 4F sobre el extremo proximal de las guías e insertarlos en la vena seleccionada.
2. Cuando la funda/los dilatadores de 4F de cada guía estén colocados en la vena seleccionada, retire las guías y los dilatadores uno por uno.
3. Introduzca una guía de 0,038” (0,97 mm) a través de cada funda hasta que se coloque en la vena seleccionada.
4. Retire las fundas y siga las indicaciones desde el paso 8 (página 3) para los catéteres de un sólo lumen o desde el paso 9 (página 6) para los catéteres de doble lumen.

MÉTODO DE INSERCIÓN DEL DILATADOR/LA FUNDA DE 6F:

El método de inserción del dilatador/la funda de 6F está destinado a la inserción de dos lúmenes de 10F a través de un único orificio en la pared de la vena seleccionada.

1. Una vez que se haya colocado la guía de 0,038” (0,97 mm) en la vena seleccionada, inserte el dilatador/la funda de 6F sobre el extremo proximal de la guía en la vena seleccionada.
2. Retire el dilatador mientras sujeta la guía existente en su lugar. Cuando se retire el dilatador, ocluya la abertura de la funda para evitar que se produzcan pérdidas de sangre o embolias gaseosas.
3. Inserte una segunda guía de 0,038” (0,97 mm) a través de la funda de 6F hasta que esté correctamente colocada en la vena seleccionada.
4. Una vez colocada la segunda guía, retire la funda de 6F y siga las indicaciones desde el paso 8 (página 3).

GARANTÍA

Medcomp® GARANTIZA QUE ESTE PRODUCTO SE HA FABRICADO SEGÚN LOS ESTÁNDARES Y ESPECIFICACIONES APLICABLES. EL ESTADO DEL PACIENTE, EL TRATAMIENTO CLÍNICO Y EL MANTENIMIENTO DEL PRODUCTO PUEDEN AFECTAR AL RENDIMIENTO DEL MISMO. ESTE PRODUCTO SE DEBE UTILIZAR SEGÚN LAS INSTRUCCIONES PROPORCIONADAS Y LAS INDICACIONES DEL 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 de modificar sus productos o contenidos de conformidad con todos los requisitos normativos relevantes.

Medcomp®, Lock Right®, Split Cath®, Hemo-Flow®, y Vascu-Sheath® son marcas comerciales registradas de Medical Components, Inc.

StatLock® es una marca comercial registrada de C.R. Bard, Inc. o una de sus empresas filiales.

Referencias:

1. Zaleski GX, Funaki B, Lorenz JM, Garofalo RS, Moscatel MA, Rosenblum JD, Leef JA. Experience with tunneled femoral hemodialysis catheter. *Am J Roentgenol.* 1999 Feb;172(2):493-6.

INDICATIONS

Pour obtenir un accès vasculaire à long terme dans le cadre de l'hémodialyse et de l'aphérèse. Peut être inséré par voie percutanée, principalement dans la veine jugulaire interne. D'autres endroits d'insertion comprennent la veine sous-clavière ou fémorale si nécessaire.

- Les cathéters de plus de 40 cm sont conçus pour l'insertion dans la veine fémorale.

CONTRE-INDICATIONS

Ces cathéters ne sont recommandés que pour un accès vasculaire à long terme et ne doivent pas être utilisés à des fins autres que celles mentionnées dans ce mode d'emploi. N'insérez pas de cathéter dans des vaisseaux thrombosés.

Afin de garantir le meilleur fonctionnement possible des adaptateurs Lock Right®, il est recommandé de les remplacer tous les 6 mois.

COMPLICATIONS POSSIBLES

- Arythmie cardiaque
- Embolie gazeuse
- Bactériémie
- Déchirure du canal thoracique
- Déchirure du vaisseau
- Endocardite
- Exsanguination
- Hématome
- Hématome sous-cutané
- Hémorragie
- Hémothorax
- Infection du canal
- Infection du site de sortie
- Lésion du nerf crural
- Lésion du plexus brachial
- Lésion médiastinale
- Lésion pleurale
- Perforation du vaisseau
- Pneumothorax
- Ponction auriculaire droite
- Ponction de l'artère sous-clavière
- Ponction de la veine cave inférieure
- Ponction de la veine cave supérieure
- Saignement de l'artère fémorale
- Saignement rétropéritonéal
- Septicémie
- Sténose veineuse
- Tamponnade cardiaque
- Thrombose luminale
- Thrombose vasculaire
- Thrombose veineuse centrale

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 connecteur se sépare d'un des composants lors de l'insertion ou de l'utilisation de l'appareil, prenez toutes les mesures et précautions nécessaires pour 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 peut casser ou s'effiler. En cas de détérioration du guide, il convient de retirer ensemble l'aiguille introductrice, l'intubateur Vascu-Sheath® ou la gaine et le dilatateur avec le guide métallique.

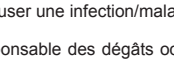
La loi fédérale (USA) limite la vente de cet appareil par ou sur l'ordre d'un médecin.

Ce cathéter ne peut être utilisé qu'une seule fois.

Ne pas restériliser le cathéter ou les accessoires, peu importe la méthode utilisée.

La réutilisation du dispositif peut causer une infection/maladie ou des blessures.

Le fabricant ne peut être tenu responsable des dégâts occasionnés par la réutilisation ou la restérilisation du cathéter ou des accessoires.

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

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

N'utilisez pas le cathéter ni les accessoires s'ils présentent des dommages visibles.

PRÉCAUTIONS CONCERNANT LE CATHÉTER

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.

Ne serrez pas le fil-guide, car vous pourriez endommager le tube du stylet.

Le cathéter sera endommagé si des clamps autres que ceux fournis avec ce kit sont utilisés.

Clamper la tubulure au même endroit à maintes reprises peut lui faire perdre de sa solidité. Évitez de clamper à proximité des embouts Luer et de l'embase du cathéter ou à proximité de l'adaptateur ou du Luer de l'adaptateur de l'appareil à extension.

Vérifiez que la lumière du cathéter et les extensions ou les adaptateurs de l'appareil à extension ne soient pas endommagés avant et après chaque traitement.

Afin d'éviter les accidents, vérifiez tous les bouchons et les liaisons sanguines avant et après les traitements.

N'utilisez que des raccords Luer Lock (filetés) avec ces cathéters.

Un serrage répété des liaisons sanguines, des seringues et des bouchons accentuera l'usure du connecteur et peut lui faire perdre de son efficacité.

POUR LES CATHÉTERS EN SILICONE UNIQUEMENT :

N'UTILISEZ PAS d'iode ni de produits à base d'iode sur ce cathéter. Cela causera un dysfonctionnement du cathéter.

POINTS D'INSERTION

Le patient doit être en position de Trendelenburg modifiée, le torse découvert et la tête légèrement tournée dans la direction opposée au site d'insertion. Une petite serviette roulée peut être placée entre les omoplates pour faciliter l'extension du torse.

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. L'artère carotide doit être palpée au niveau du point médian de l'insertion du cathéter.

VEINE SOUS-CLAVIÈRE

Notez la position de la veine sous-clavière, postérieure à la clavicule, supérieure à la première côte, et antérieure à l'artère sous-clavière. (Elle se trouve à un point exactement latéral à l'angle de la clavicule et de la première côte.)

Avertissement : les patients qui requièrent une aide respiratoire sont davantage exposés à un risque de pneumothorax en cours de cathétérisme laryngé, ce qui peut entraîner des complications. L'utilisation prolongée de la veine sous-clavière peut être liée à la sténose de cette même veine.

VEINE FÉMORALE

Le patient doit être complètement couché sur le dos. Les deux artères fémorales doivent être palpées pour sélectionner le site d'insertion et l'évaluation des conséquences. Le genou situé du même côté que la zone d'insertion doit être fléchi et la cuisse écartée de l'axe médian du corps. Placez le pied en travers de la jambe opposée. La veine fémorale est alors postérieure/médiane à l'artère.

Avertissement : l'insertion du cathéter dans la veine fémorale peut augmenter l'incidence d'infection.

Confirmez la position finale du cathéter en effectuant une radio du torse. Une radio de routine devrait toujours succéder à l'insertion initiale de ce cathéter, pour confirmer la bonne mise en place de l'embout avant utilisation.

Il est recommandé de placer l'embout du cathéter fémoral à la jonction de la veine iliaque et de la veine cave inférieure.[1]

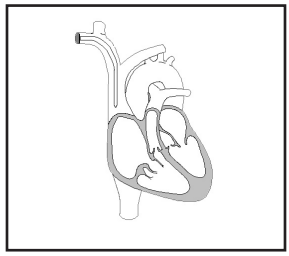
INSTRUCTIONS CONCERNANT L'UTILISATION DE LA TECHNIQUE DE SELDINGER LORS DE L'INSERTION :

Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser ce kit. Le cathéter doit être inséré, manipulé et enlevé par un médecin qualifié et agréé, ou par un autre membre du personnel de santé qualifié sous la direction d'un médecin. Les techniques et procédures médicales décrites dans les instructions ci-dessous concernant l'utilisation 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.

1. Une technique aseptique stricte doit être employée lors des procédures d'insertion, d'entretien et d'ablation 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, des instruments et des accessoires stériles. Rasez la peau située au-dessus et en dessous du site d'insertion. Brossez-vous les mains avant d'opérer. Portez une charlotte et une casaque chirurgicales, des gants et un masque. Veillez à ce que le patient porte un masque.

2. Le médecin est seul juge quant au choix de la longueur appropriée du cathéter. 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.

Mise en place de l'embout



3. Administrez une quantité suffisante d'anesthésique local afin d'anesthésier complètement le site d'insertion.

****CATHÉTERS À UNE LUMIÈRE (BALLONNETS PRÉFIXÉS)****

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

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

Avertissement : la longueur du guide métallique inséré est déterminée par la taille du patient. Surveillez le patient au cours de cette procédure pour déceler une arythmie cardiaque. Le patient doit être placé sous surveillance cardiaque durant cette procédure. Des arythmies cardiaques peuvent survenir si le guide métallique passe dans l'oreillette droite. Le guide métallique doit être solidement maintenu durant cette procédure.

Avertissement : lorsque l'aiguille introductrice est utilisée, ne retirez pas le guide métallique contre le biseau de l'aiguille pour éviter l'éventuelle rupture du guide métallique.

6. Retirez l'aiguille tout en laissant le guide métallique dans la veine cible. Élargissez le site de la ponction cutanée avec un scalpel.

7. Introduisez la deuxième aiguille et le fil métallique dans la même veine cible à environ 3 cm à côté de la première méthode suivante détaillée ci-dessus.

8. Faites passer la gaine et le dilatateur par-dessus l'extrémité proximale du guide métallique. Une fois la gaine et le dilatateur dans la veine cible, retirez le guide métallique, laissant ainsi la gaine et le dilatateur en position.

Avertissement : NE tordez PAS la gaine ni le dilatateur pendant l'insertion pour éviter une déchirure prématurée de la gaine. Maintenez la gaine et le dilatateur à proximité du bout (à environ 3 cm) au début de l'insertion à la surface de la peau. 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.

Remarque : pour une autre méthode d'insertion de la gaine, reportez-vous à la section Méthode d'insertion par microponction et de la gaine et du dilatateur 6F.

Remarque : ne laissez jamais les gaines en place dans un cathéter à demeure. La veine serait endommagée.

9. Installez le bouchon obturateur sur l'ouverture du dilatateur pour empêcher une perte de sang ou une embolie gazeuse.

10. Clampez le cathéter par-dessus l'extrémité proximale pour éviter une embolie gazeuse ou une perte de sang. Utilisez les clamps fournis.

11. Retirez le dilatateur et le bouchon obturateur de la gaine.

12. Insérez l'embout du cathéter dans et à travers la gaine jusqu'à ce que l'embout soit correctement positionné dans la veine cible.

13. Retirez la gaine soit en la tirant doucement hors du vaisseau tout en pelant la gaine en saisissant les languettes et les séparant, soit en tirant doucement la gaine par-dessus le cathéter et en la retirant de la veine cible et du tissu cutané.

14. Répétez les étapes 10 à 13 pour le deuxième cathéter, le cas échéant.

15. Modifiez la position du cathéter sous radioscopie. L'embout veineux distal doit être placé au niveau de la jonction de la veine cave auriculaire ou dans l'oreillette droite et à environ 4 cm en le faisant passer par le cathéter artériel.

TUNNELISATION ET MISE EN PLACE DU BALLONNET

16. Positionnez le cathéter sur la trajectoire anticipée du tunnel.

17. Notez l'endroit désiré où vous allez placer le ballonnet.

18. Administrez une quantité suffisante d'anesthésique dans toute la longueur de la trajectoire du tunnel.

19. Faites une incision au niveau du site de sortie du tunnel. En utilisant le trocart de tunnelisation fourni, créez un tunnel de 8 à 10cm dans la direction de l'incision du site de sortie du cathéter.

Avertissement : ne percez pas de tunnel à travers un muscle.

Remarque : pour faciliter la pose du pansement sur le site de sortie et pour le confort du patient, localisez le tunnel sous-cutané en-dessous du site d'insertion de la veine. Un tunnel dont l'arc est large et modéré diminue le risque de coudure, ce qui affaiblirait le flux sanguin.

20. Lorsque l'extrémité distale du trocart de tunnelisation a traversé l'incision du site d'insertion du cathéter et est visible, liez l'adaptateur du trépan ovale à l'extrémité distale du trocart de tunnelisation.

21. Une fois le trocart de tunnelisation et le trépan ovale reliés, dilatez le tunnel dans un site de sortie en effectuant des mouvements vers le site d'insertion 8 à 10 fois, en n'oubliant pas de dilater uniquement à la moitié du tunnel. Cela produira une butée pour le ballonnet de sorte qu'il ne puisse migrer en-dehors du site d'insertion.

22. Retirez le trépan ovale du tunnel par le site d'insertion du cathéter. Retirez le clamp du cathéter et reliez l'extrémité proximale du cathéter à l'extrémité distale du trépan.

23. Tirez soigneusement le cathéter dans le trépan, faisant ainsi avancer le ballonnet dans le tunnel. Palpez le tunnel jusqu'à ce que le ballonnet soit correctement mis en place.

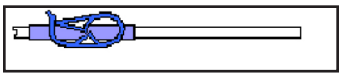
24. Répétez les étapes 16 à 13 pour le deuxième cathéter, le cas échéant.

INSTALLATION DES ADAPTATEURS Lock Right®

25. Une fois que les lumières des deux cathéters ont été tunnelisées, les cathéters doivent être coupés selon une certaine longueur.

26. Si nécessaire, à l'aide d'une technique aseptique, coupez le cathéter en carré (sans point) à une extrémité des lignes de volume d'amorçage désignées, et de façon à obtenir une surface propre et lisse.

27. Placez les clamps en ligne et l'enveloppe fournis sur la lumière du cathéter. Fermez les clamps afin d'éviter saignement ou une embolie gazeuse.



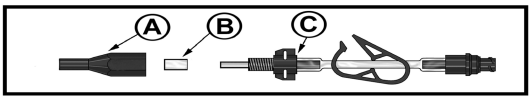
28. Faites une première immunisation des extensions du cathéter avec une solution saline, clampez puis vissez les bouchons obturateurs sur les luers femelles des adaptateurs.

29. Assurez-vous que la lumière blanche est complètement sèche avant d'attacher l'adaptateur.

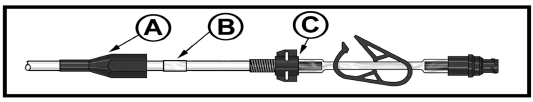
Remarque : ne laissez pas tremper une extrémité du cathéter ou un adaptateur dans une solution antiseptique (comme de l'alcool, du PVP, etc.) avant ou pendant l'installation de l'adaptateur.

30. Démontez l'adaptateur femelle en dévissant les parties (A) et (C). Le segment d'étanchéité en silicone (B) doit se trouver dans la partie (A).

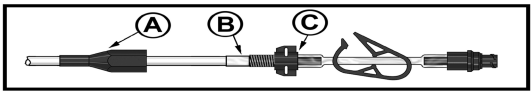
Avertissement : n'essayez pas de séparer l'extension de l'adaptateur. Ces parties sont attachées ensemble.



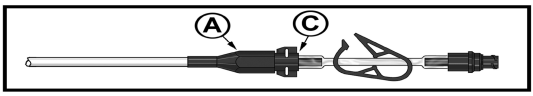
31. Faites glisser la partie de l'adaptateur (A) sur la tubulure. Faites glisser le segment d'étanchéité (B) sur la tubulure. Insérez la partie métallique de l'adaptateur (C) dans la tubulure en effectuant un mouvement de rotation, en s'assurant que la tubulure est parfaitement en place sans que le métal ne soit visible.



32. Faites glisser le segment d'étanchéité (B) vers l'extrémité de l'assemblage tubulure/adaptateur.



33. Faites glisser la partie de l'adaptateur (A) vers l'extrémité de l'assemblage tubulure/adaptateur et vissez fermement. Tirer doucement dessus vous garantira un bon assemblage.



34. Répétez les étapes 25 à 33 pour le deuxième cathéter, le cas échéant.

35. Retirez les bouchons obturateurs, attachez les seringues sur les deux adaptateurs Lock Right® et ouvrez les clamps. Le sang des deux cathéters devrait être aspiré facilement. Si l'un des cathéters montre une résistance excessive à l'aspiration du sang, le cathéter a peut-être besoin d'être tourné ou repositionné pour conserver un flux sanguin convenable.

36. Dès que vous avez obtenu l'aspiration appropriée, vous devez irriguer les deux lumières à l'aide de seringues remplies d'héparine en utilisant la technique du bolus rapide. Vérifiez que les clamps d'extension sont ouverts pour la procédure d'irrigation.

Avertissement : assurez-vous que tout l'air a bien été aspiré du cathéter et des adaptateurs Lock Right®. Si ce n'est pas le cas, une embolie gazeuse peut survenir.

37. Dès que les cathéters sont scellés avec de l'héparine, fermez les clamps d'extension, retirez les seringues, puis installez les bouchons obturateurs sur les luers femelles des adaptateurs Lock Right®.

38. Confirmez le bon positionnement de l'embout à l'aide d'une radioscopie. L'embout veineux distal doit être placé au niveau de la jonction de la veine cave auriculaire ou dans l'oreillette droite, à environ 4 cm en le faisant passer par le cathéter artériel.

39. Suturez et refermez le site d'insertion.

Avertissement : la non vérification du positionnement du cathéter peut entraîner un traumatisme grave ou des complications mortelles.

FIXATION DU CATHÉTER ET PANSEMENT DES PLAIES :

40. Suturez le cathéter à la peau à l'aide de l'ailette de suture. Ne suturez pas la tubulure du cathéter.

Avertissement : vous devez faire attention lorsque vous utilisez des objets pointus ou des aiguilles à proximité de la lumière du cathéter. Le contact avec un objet pointu peut rendre le cathéter défectueux.

Remarque : si vous utilisez StatLock® pour fixer le cathéter, nettoyez la zone où l'adaptateur Lock Right® reposera sur le patient avec de l'alcool et rasez la peau, si nécessaire. Retirez le papier protecteur d'un des côtés du coussinet StatLock® et placez-le sur le patient. Une fois placé, enlevez les autres papiers protecteurs. Appuyez légèrement sur le coussinet pour qu'il adhère bien à la peau du patient. Poussez la partie de la bague de l'adaptateur Lock Right® dans les rainures réceptrices du coussinet StatLock®. Répétez cette procédure pour le deuxième cathéter.

41. Recouvrez le point de sortie au moyen d'un pansement occlusif.

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

43. Enregistrez la longueur et le numéro de lot du cathéter sur la courbe du patient et vérifiez régulièrement la position du cathéter.

****CATHÉTERS À UNE LUMIÈRE (BALLONNETS RÉGLABLES)****

1. Suivez les étapes 1 à 15 pour la section CATHÉTERS À UNE LUMIÈRE (BALLONNETS PRÉFIXÉS) (pages 2 et 3).

2. Positionnez le cathéter sur la trajectoire anticipée du tunnel.

3. Attachez le ballonnet réglable de sorte que la position finale tunnelisée soit à 2 à 3 cm en-dessous de la clavicule. En attachant le ballonnet réglable, étirez légèrement le cathéter de façon à ce que le ballonnet réglable s'engage parfaitement.

4. Administrez une quantité suffisante d'anesthésique dans toute la longueur de la trajectoire du tunnel.

5. Faites une incision au niveau du site de sortie du tunnel. En utilisant l'outil de tunnelisation fourni, créez un tunnel de 8 à 10 cm dans la direction de l'incision du site de sortie du cathéter.

Avertissement : ne percez pas de tunnel à travers un muscle.

Remarque : pour faciliter la pose du pansement sur le site de sortie et pour le confort du patient, localisez le tunnel sous-cutané en-dessous du site d'insertion de la veine. Un tunnel dont l'arc est large et modéré diminue le risque de coudure, ce qui affaiblirait le flux sanguin.

6. Lorsque l'extrémité distale de l'outil de tunnelisation a traversé l'incision du site d'insertion du cathéter et est visible, liez l'adaptateur du trépan à l'extrémité distale de l'outil de tunnelisation.

7. Une fois l'outil de tunnelisation et l'adaptateur du trépan reliés, dilatez le tunnel dans un site de sortie en effectuant des mouvements vers le site d'insertion 8 à 10 fois, en n'oubliant pas de dilater uniquement à la moitié du tunnel. Cela produira une butée pour le ballonnet réglable de sorte qu'il ne puisse migrer en-dehors du site d'insertion.

8. Retirez le trépan du tunnel par le site d'insertion du cathéter. Retirez le clamp du cathéter et reliez l'extrémité proximale du cathéter à l'extrémité distale de l'outil de tunnelisation.

9. Tirez soigneusement le cathéter dans le tunnel, faisant ainsi avancer le ballonnet réglable dans le tunnel. Palpez le tunnel jusqu'à ce que le ballonnet réglable soit correctement mis en place.

10. Répétez les étapes 2 à 9 pour le deuxième cathéter, le cas échéant.

INSTALLATION DES ADAPTATEURS Lock Right®

Reportez-vous à la section intitulée " Installation des adaptateurs Lock Right® " (pages 4 et 5).

FIXATION DU CATHÉTER ET PANSEMENT DES PLAIES :

Identique aux instructions données à la section " Cathéter à une lumière (ballonnets préfixés) " (page 5).

****CATHÉTERS À DEUX LUMIÈRES****

1. Suivez les étapes 1 à 3 pour la section " Instructions concernant une insertion réalisée selon la technique de Seldinger " (pages 2 et 3).

2. Faites une petite incision au niveau du site de sortie sur la paroi du torse à environ 8 à 10 cm sous la clavicule. Faites une deuxième incision au-dessus de la première et parallèlement à celle-ci, au niveau du site d'insertion. Faites en sorte que l'incision au niveau du site de sortie soit suffisamment large pour contenir le ballonnet, soit environ 1 cm.

3. Utilisez une dissection mousse pour créer l'ouverture du tunnel sous-cutané. Attachez le cathéter au trocart (exercez un léger mouvement de torsion si besoin). Faites glisser la manche de tunnelisation par le cathéter en vous assurant qu'elle couvre les trous artériels du cathéter. Insérez le trocart dans le site de sortie et créez un court tunnel sous-cutané. Ne percez pas de tunnel à travers un muscle. Le tunnel doit être percé avec soin afin d'éviter d'endommager les vaisseaux avoisinants.

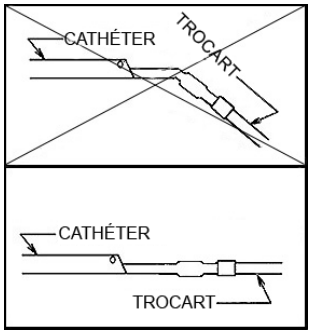
3a. Pour une insertion dans la veine fémorale : créez un tunnel sous-cutané en situant le site de sortie du cathéter dans la région pelvienne.

3b. Pour les cathéters à deux lumières en silicone 8F et 10F, faites glisser la gaine sur le trépan. Effectuez une dissection mousse pour créer l'ouverture du tunnel sous-cutané. Insérez le trocart dans le point d'émergence et créez un court tunnel sous-cutané. Ne percez pas de tunnel à travers un muscle. Le tunnel doit être effectué soigneusement pour ne pas endommager les vaisseaux avoisinants. Tirez l'assemblage trocart/gaine au travers du point d'insertion jusqu'à ce que l'extrémité distale de la gaine se trouve hors du point d'émergence. Faites glisser le cathéter doucement dans la gaine. Tirez complètement le dispositif de tunnelisation à partir du point d'insertion. Lorsque le trépan et la gaine sont retirés, l'embout du cathéter doit être visible au point d'émergence. Passez à l'étape 5.

Avertissement : n'élargissez pas trop le tissu sous-cutané lors de la tunnelisation. Un élargissement du tissu peut retarder ou empêcher la croissance interne du ballonnet.

4. Guidez doucement le cathéter dans le tunnel. Ne tirez pas sur la tubulure du cathéter. Si vous rencontrez de la résistance, une dissection mousse plus poussée peut faciliter l'insertion. Retirez le cathéter du trocart en effectuant un léger mouvement de torsion pour éviter d'endommager le cathéter.

Avertissement : ne sortez pas le trépan au niveau d'un angle. Gardez le trépan droit afin d'éviter d'endommager l'embout du cathéter.



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 en Y du cathéter d'entrer dans le site de sortie; cependant, il doit également être assez long pour garder le ballonnet à 2 cm (minimum) de l'ouverture cutanée.

5. Irriguez le cathéter avec une solution saline, puis clampez les extensions de cathéter pour s'assurer que la solution saline n'est pas drainée par inadvertance à partir des lumières. Utilisez les clamps fournis.

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

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

Avertissement : la longueur du guide métallique inséré est déterminée par la taille du patient. Surveillez le patient au cours de cette procédure pour déceler une arythmie cardiaque. Le patient doit être placé sous surveillance cardiaque durant cette procédure. Des arythmies cardiaques peuvent survenir si le guide métallique passe dans l'oreillette droite. Le guide métallique doit être solidement maintenu durant cette procédure.

8. Retirer l'aiguille tout en laissant le guide métallique dans la veine cible. Élargissez le site de la ponction cutanée avec un scalpel.

9. Faites passer le ou les dilatateurs par le guide métallique dans le vaisseau (vous pouvez avoir recours à un léger mouvement de torsion). Retirez le ou les dilatateurs lorsque le vaisseau est suffisamment dilaté tout en laissant le guide métallique en place.

10. Faites passer l'intubateur Vascu-Sheath® par l'extrémité proximale du guide métallique. Une fois l'intubateur Vascu-Sheath® dans la veine cible, retirez le guide métallique tout en laissant la gaine et le dilatateur en place.

Avertissement : une dilatation insuffisante des tissus peut provoquer la compression de la lumière du cathéter contre le mandrin, rendant l'insertion et le retrait du guide métallique difficiles à partir du cathéter. Ceci peut également tordre le guide métallique.

Avertissement : NE tordez PAS la gaine ni le dilatateur pendant l'insertion pour éviter une déchirure prématurée de la gaine. Maintenez la gaine et le dilatateur à proximité du bout (à environ 3 cm) au début de l'insertion à la surface de la peau. 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.

Remarque : pour une autre méthode d'insertion de la gaine, reportez-vous à la section Méthode d'insertion par microponction.

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

11. Installez le bouchon obturateur sur l'ouverture du dilatateur pour empêcher une perte de sang ou une embolie gazeuse.

Avertissement : ne clampez pas la portion des deux lumières du cathéter. Clampez uniquement les extensions. N'utilisez pas de pinces dentelées; utilisez uniquement les clamps en ligne fournis.

12. Retirez le dilatateur et le bouchon obturateur de la gaine.

13. Introduire l'embout distal du cathéter dans la gaine et le faire avancer jusqu'à ce qu'il soit mis correctement en place dans la veine cible.

13a. Pour les cathéters à deux lumières Split Cath®, séparez les lumières artérielle et veineuse en saisissant les extrémités distales et en détachant doucement les lumières jusqu'à ce que vous atteigniez l'inscription **" NE PLUS SÉPARER AU-DELÀ DE CET ENDROIT "**.

Avertissement : séparer les lumières au-delà de cet endroit peut entraîner un saignement excessif du tunnel, une infection, ou endommager les lumières du cathéter.

14. Retirer la gaine détachable en la tirant doucement hors du vaisseau tout en ouvrant la gaine en saisissant les languettes et les séparant (exercer un léger mouvement de torsion si besoin).

Avertissement : 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.

15. Faites tous les réglages du cathéter nécessaires sous radioscopie. L'embout veineux distal doit être positionné au niveau de la jonction de la veine cave auriculaire ou dans l'oreillette droite pour assurer un flux sanguin optimal.

Il est recommandé de placer l'embout du cathéter fémoral à la jonction de la veine iliaque et de la veine cave inférieure.[1]

16. Attachez les seringues aux deux extensions et ouvrez les clamps. Le sang devrait être aspiré facilement à partir des zones auriculaires et veineuses. Si l'une des zones montre une résistance excessive à l'aspiration sanguine, il se peut que vous deviez faire pivoter ou repositionner le cathéter pour obtenir des flux sanguins adéquats.

17. Dès que vous avez obtenu l'aspiration appropriée, vous devez irriguer les deux lumières à l'aide de seringues remplies d'une solution saline en utilisant la technique du bolus rapide. Vérifiez que les clamps d'extension sont ouverts pendant la procédure d'irrigation.

18. Fermez les clamps d'extension, retirez les seringues et placez un bouchon obturateur sur chaque connecteur Luer Lock. Évitez l'embolie gazeuse en maintenant constamment la tubulure d'extension clampée lorsque vous ne l'utilisez pas, et en aspirant puis irrigant le cathéter avec une solution saline avant chaque utilisation. Lorsque vous changez les connexions de la tubulure, purgez l'air du cathéter ainsi que tous les bouchons et tubulures de connexion.

19. Vous devez créer un héparjet dans les deux lumières pour maintenir la perméabilité. Reportez-vous aux instructions d'héparinisation de l'hôpital.

Avertissement : assurez-vous que tout l'air a été aspiré du cathéter et des extensions. Si ce n'est pas le cas, une embolie gazeuse peut survenir.

20. Dès que le cathéter est scellé avec de l'héparine, fermez les clamps et installez les bouchons obturateurs sur les luers femelles des appareils à extension.

21. Confirmez le bon positionnement de l'embout à l'aide d'une radioscopie. L'embout veineux distal doit être placé au niveau de la jonction de la veine cave auriculaire ou dans l'oreillette droite pour assurer un flux sanguin optimal (comme recommandé dans les instructions actuelles de la NKF DOQI).

Il est recommandé de placer l'embout du cathéter fémoral à la jonction de la veine iliaque et de la veine cave inférieure.[1]

Avertissement : la non vérification du positionnement du cathéter peut entraîner un traumatisme grave ou des complications mortelles.

FIXATION DU CATHÉTER ET PANSEMENT DES PLAIES :

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

Avertissement : vous devez faire attention lorsque vous utilisez des objets pointus ou des aiguilles à proximité de la lumière du cathéter. Le contact avec un objet pointu peut rendre le cathéter défectueux.

23. Recouvrez les sites d'insertion et de sortie de pansements occlusifs.

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

25. Enregistrez la longueur et le numéro de lot du cathéter sur la courbe du patient et vérifiez régulièrement la position du cathéter.

TRAITEMENT PAR HÉMODIALYSE

La solution d'héparine doit être enlevée de chaque lumière avant le traitement afin d'empêcher l'héparinisation systémique du patient. L'aspiration doit se baser sur le protocole du dialyseur.

Avant que la dialyse ne commence, vous devez examiner scrupuleusement toutes les connexions du cathéter et les circuits extracorporels.

Il importe de procéder à une inspection visuelle fréquente afin de détecter les fuites et d'empêcher le sang de couler ou d'éviter l'embolie gazeuse.

Si vous trouvez une fuite, clampez le cathéter immédiatement.

Avertissement : clampez le cathéter uniquement avec les clamps en ligne fournis.

Une mesure corrective doit être prise avant de continuer le traitement par dialyse.

Avertissement : des saignements excessifs peuvent entraîner l'état de choc du patient.

L'hémodialyse doit être effectuée sous les directives d'un médecin.

HÉPARINISATION

Si le cathéter n'est pas utilisé immédiatement pour le traitement, suivez les directives de perméabilité du cathéter proposées.

Vous devez créer un héparjet dans chaque lumière du cathéter pour maintenir la perméabilité entre les traitements.

Suivez le protocole de l'hôpital relatif à la concentration d'héparine.

1. Préparez deux seringues d'héparine dont la quantité correspond à celle indiquée sur les extensions auriculaires et veineuses. Assurez-vous que les seringues ne contiennent plus d'air.

2. Enlevez les bouchons obturateurs des extensions ou des adaptateurs Lock Right®.

3. Attachez une seringue contenant la solution d'héparine au luer femelle de chaque extension ou adaptateur Lock Right®.

4. Ouvrez les clamps d'extension.

5. Aspirez pour être certain que de l'air ne sera pas injecté dans le patient.

6. Injectez l'héparine dans chaque lumière à l'aide de la technique du bolus rapide.

Remarque : pour garantir l'efficacité de ce traitement, chaque lumière doit être complètement remplie d'héparine.

7. Fermez les clamps d'extension.

Avertissement : les clamps d'extension ne doivent être ouverts que pour l'aspiration, le nettoyage, et le traitement par dialyse.

8. Enlevez les seringues.

9. Attachez des bouchons obturateurs stériles sur les luers femelles des extensions ou des adaptateurs Lock Right®.

Dans la plupart des cas, vous n'aurez pas besoin d'héparine pendant 48 à 72 heures, à condition que les cathéters n'aient pas été aspirés ou nettoyés.

SOINS DISPENSÉS AU SITE

Les solutions à base de gluconate de chlorhexidine sont compatibles avec l'utilisation de tous les cathéters Medcomp®. Pour davantage d'informations sur certains cathéters Medcomp®, consultez le site www.medcompnet.com.

Nettoyez la peau autour du cathéter. Recouvrez le site de sortie de pansements occlusifs et laissez les extensions ou les adaptateurs Lock Right®, les clamps, et les bouchons à découvert pour que le personnel puisse y accéder.

Les pansements doivent être gardés propres et secs.

Avertissement : les patients ne doivent pas nager, ni se doucher ou mouiller les pansements lorsqu'ils font leur toilette.

Si le patient transpire abondamment ou qu'il mouille accidentellement ses pansements, cela peut compromettre l'adhésion des pansements et le personnel médical doit les changer dans des conditions stériles.

POUR LES CATHÉTERS EN SILICONE UNIQUEMENT

Avertissement : N'UTILISEZ PAS d'iode ni de produits à base d'iode sur ce cathéter. Cela causera un dysfonctionnement du cathéter.

FONCTIONNEMENT DU CATHÉTER

Avertissement : vérifiez toujours le protocole de l'hôpital ou de l'appareil, les complications éventuelles et leur traitement, les mises en garde, et les précautions avant d'entreprendre tout type d'intervention mécanique ou chimique en réponse aux problèmes de fonctionnement du cathéter.

Avertissement : seul un médecin connaissant les techniques appropriées doit tenter les procédures suivantes.

FLUX INSUFFISANTS :

Des flux sanguins insuffisants peuvent survenir à la suite de :

- Orifices artériels bouchés à cause d'une gaine de fibrine ou de coagulation.
- Occlusion des orifices artériels latéraux due au contact avec la paroi de la veine.

Les solutions comprennent :

- Une intervention chimique à l'aide d'un agent thrombolytique.

GESTION DES OBSTRUCTIONS UNILATÉRALES :

Les obstructions unilatérales se produisent lorsqu'une lumière peut être nettoyée facilement mais que le sang ne peut être aspiré. Un mauvais positionnement de l'embout en est généralement la cause.

Une des mises au point suivantes peut résorber l'obstruction :

- Repositionner le cathéter.
- Repositionner le patient.
- Faire tousser le patient.
- S'il n'y a aucune résistance, nettoyez le cathéter vigoureusement avec une solution saline normale pour tenter d'éloigner l'embout de la paroi du vaisseau.

INFECTION :

Avertissement : étant donné le risque d'exposition au virus VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine) 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.

Une technique stérile doit toujours être strictement observée.

Une infection cliniquement reconnue située au niveau du site de sortie d'un cathéter doit toujours être rapidement traitée avec une thérapie antibiotique appropriée.

Si un patient muni d'un cathéter a un accès de fièvre, faites au minimum deux hémocultures à partir d'un site éloigné du site de sortie du cathéter. Si l'hémoculture est positive, retirez immédiatement le cathéter et commencez le traitement antibiotique approprié. Laissez passer 48 heures avant de remplacer le cathéter. L'insertion doit se faire dans la zone opposée au site de sortie d'origine du cathéter si possible.

ABLATION DU CATHÉTER

Avertissement : seul un médecin connaissant les techniques appropriées doit tenter les procédures suivantes.

Avertissement : vérifiez toujours le protocole de l'hôpital ou de l'appareil, les complications éventuelles et leur traitement, les mises en garde, et les précautions avant de retirer le cathéter.

1. Administrez une quantité suffisante d'anesthésique local au niveau du site de sortie et de l'emplacement du ballonnet pour complètement anesthésier la zone.

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

3. Répétez ces étapes pour le deuxième cathéter, le cas échéant.

4. Coupez les sutures à partir de l'aile de suture. Suivez le protocole de l'hôpital relatif au retrait des sutures cutanées.

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

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

7. Lorsqu'il est visible, attrapez le ballonnet à l'aide d'un clamp.

8. Clampez le cathéter entre le ballonnet et le site d'insertion.

9. Coupez le cathéter entre le ballonnet et le site de sortie. Retirez la portion interne du cathéter en le faisant passer par les incisions pratiquées dans le tunnel.

10. Retirez la section restante du cathéter (la portion située dans le tunnel par exemple) par le site de sortie.

Avertissement : ne tirez pas l'extrémité distale du cathéter par l'incision; cela pourrait contaminer la plaie.

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

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

MÉTHODE D'INSERTION PAR MICROPONCTION ET DE LA GAINE ET DU DILATATEUR 6F :

MÉTHODE D'INSERTION PAR MICROPONCTION :

1. Une fois que le ou les guides métalliques de 0,018 po. ont été placés dans la veine cible, la gaine et le ou les dilatateurs 4F doivent passer par-dessus l'extrémité proximale du ou des fils et doivent être insérés dans la veine cible.

2. Une fois que le ou les dilatateurs et la gaine 4F ont été placés dans la veine cible, retirez les guides métalliques et les dilatateurs un à la fois.

3. Insérez un guide métallique 0,038 po. dans et à travers la gaine jusqu'à ce qu'il soit correctement positionné dans la veine cible.

4. Retirez les gaines et continuez de suivre les instructions à partir de l'instruction numéro 8 (page 3) pour cathéters à lumière unique ou l'instruction numéro 9 (page 6) pour les cathéters à deux lumières.

MÉTHODE D'INSERTION DE LA GAINE ET DU DILATATEUR 6F :

La méthode d'insertion de la gaine et du dilatateur 6F est destinée à l'insertion des deux lumières 10F par un seul orifice dans la paroi de la veine cible.

1. Une fois que le guide métallique de 0,038 po. a été placé dans la veine cible, insérez la gaine et le dilatateur 6F par l'extrémité proximale du guide métallique dans la veine cible.

2. Retirez le dilatateur tout en maintenant le guide métallique en place. Lorsque le dilatateur est retiré, bouchez l'ouverture de la gaine pour éviter une perte de sang ou une embolie gazeuse.

3. Insérez un deuxième guide métallique 0,038 po. dans la gaine 6F jusqu'à ce qu'il soit correctement positionné dans la veine cible.

4. Lorsque le deuxième guide métallique est en place, retirez la gaine 6F et continuez en poursuivant les instructions à partir de l'instruction n° 8 (page 3).

GARANTIE

Medcomp® GARANTIT QUE CE PRODUIT A ÉTÉ FABRIQUÉ SELON LES NORMES ET CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES EN VIGUEUR. LA CONDITION DU PATIENT, LE TRAITEMENT CLINIQUE ET L'ENTRETIEN DU PRODUIT PEUVENT AFFECTER SON FONCTIONNEMENT. L'UTILISATION DE CE PRODUIT DOIT SE FAIRE EN ACCORD AVEC LES DIRECTIVES FOURNIES ET SELON LES INDICATIONS DU MÉDECIN TRAITANT.

Étant donné l'amélioration constante du produit, les prix, les spécifications, et la disponibilité du modèle sont susceptibles d'être modifiés sans préavis. Medcomp® se réserve le droit de modifier ses produits ou leur contenu conformément à toutes les exigences réglementaires pertinentes.

Medcomp®, Lock Right®, Split Cath®, Hemo-Flow®, et Vascu-Sheath® sont des marques déposées de Medical Components, Inc.

StatLock® est une marque déposée de C.R. Bard, Inc. ou d'une société apparentée.

Références :

1. Zaleski GX, Funaki B, Lorenz JM, Garofalo RS, Moscatel MA, Rosenblum JD, Leef JA. Experience with tunneled femoral hemodialysis catheter. (Expérience réalisée avec un cathéter tunnelisé d'hémodialyse fémorale.) *Am J Roentgenol*. Février 1999;172(2):493-6.

INDICAZIONI PER L'USO

Accesso vascolare a lungo termine in emodialisi e aferesi. Può essere inserito percutaneamente e viene di solito posizionato nella vena giugulare interna. Fra i punti di inserimento alternativo figura la vena succlavia o femorale secondo necessità.

- I cateteri di dimensioni maggiori di 40 cm devono essere inseriti nella vena femorale.

CONTROINDICAZIONI

I cateteri sono stati progettati esclusivamente per l'accesso vascolare a lungo termine e non devono essere usati per scopi diversi da quelli indicati nelle presenti istruzioni. Non introdurre il catetere in vasi trombosati.

Per mantenere un livello di prestazioni elevato con gli adattatori Lock Right®, si consiglia di sostituirli ogni 6 mesi.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

- Aritmia cardiaca
- Embolia
- Batteremia
- Danni al nervo femorale
- Dissanguamento
- Ematoma
- Ematoma sottocutaneo
- Emorragia
- Emotorace
- Endocardite
- Infezione del punto di uscita
- Infezione del tunnel
- Lacerazione dei vasi
- Lacerazione del dotto toracico
- Lesione del plesso brachiale
- Lesione mediastinica
- Lesione pleurica
- Perforazione atriale destra
- Perforazione del vaso
- Perforazione dell'arteria succlavia
- Perforazione della vena cava inferiore
- Perforazione della vena cava superiore
- Pneumotorace
- Sanguinamento dell'arteria femorale
- Sanguinamento retroperitoneale
- Setticemia
- Stenosi venosa
- Tamponamento cardiaco
- Trombosi del lume
- Trombosi vascolare
- Trombosi venosa centrale

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

AVVERTENZE

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

Non fare avanzare il filo guida o il catetere se si incontra una resistenza insolita.

Non inserire o estrarre con forza il filo guida dai componenti. Il filo potrebbe rompersi o attorcigliarsi. Se il filo guida viene danneggiato, rimuoverlo unitamente all'ago introduttore, l'introduttore Vascu-Sheath® o la guaina/il dilatatore.

La legge federale (USA) limita la vendita del 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 causare infezioni o malattie/lesion.

Il produttore non sarà responsabile dei danni causati dal riutilizzo o dalla risterilizzazione del catetere o degli accessori.

Il contenuto è sterile e apirogeno se si trova nella confezione integra e non aperta.
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 sono visibili segni di un danno al prodotto.

PRECAUZIONI

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

Non utilizzare forbici per rimuovere la medicazione.

Non clampare sul filo guida o sullo stiletto in quanto il tubo potrebbe subire danni.

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

Applicare ripetutamente morsetti al tubo nella stessa posizione può indebolire il tubo. Evitare il clampaggio in prossimità degli attacchi Luer e del perno del catetere o in prossimità dell'adattatore o dell'attacco Luer dell'adattatore del set di prolunga.

Esaminare il lume del catetere e le prolunghe o il set di prolunga prima e dopo ogni trattamento per verificare la presenza di 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 questi cateteri.

Il serraggio eccessivo e ripetuto di linee ematiche, siringhe e tappi riduce la durata del connettore e può danneggiarlo.

SOLO PER CATETERI IN SILICONE:

NON usare iodio o prodotti a base di iodio su questo catetere per evitarne la rottura.

PUNTI DI INSERIMENTO

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'apertura dell'area toracica.

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 essere palpabile a una distanza mediale dal punto di inserimento del catetere.

VENA SUCCLAVIA

Notare la posizione della vena succlavia, che è posteriore alla clavicola, superiore alla prima costola e anteriore all'arteria succlavia (in un punto laterale all'angolo formato dalla clavicola e dalla prima costola).

Avvertenza: I pazienti che richiedono supporto per il ventilatore sono ad elevato rischio di pneumotorace durante la cannulazione della vena succlavia, che può causare complicazioni. Un uso massiccio della vena succlavia può associarsi alla sua stenosi.

VENA FEMORALE

Il paziente deve giacere in posizione supina. Palpare entrambe le arterie femorali per scegliere il punto e valutarlo di conseguenza. Il ginocchio del lato corrispondente al punto di inserimento deve essere flesso, con la coscia in posizione di abduzione. Posizionare il piede sulla gamba opposta. La vena femorale è quindi posteriore/mediale rispetto all'arteria.

Attenzione: l'incidenza di infezione può aumentare con l'inserimento nella vena femorale.

Verificare la posizione finale del catetere con una radiografia al torace. Eseguire sempre una radiografia di routine dopo l'inserimento iniziale del catetere per verificare il corretto posizionamento del puntale prima dell'uso.

Per l'inserimento femorale si consiglia di posizionare il puntale del catetere nel punto di unione fra la vena iliaca e la cava inferiore.[1]

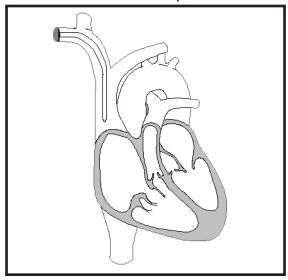
ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO CON LA TECNICA DI SELDINGER:

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. Quando applicabile, utilizzare i protocolli ospedalieri standard.

1. Impiegare tecniche strettamente asettiche durante le procedure di inserimento, manutenzione e rimozione del catetere. Predisporre un campo operatorio sterile. La sala operatoria è il luogo più idoneo per l'inserimento del catetere. Usare teli, strumenti e accessori sterili. Radere la pelle sopra e sotto il punto di inserimento. Eseguire uno scrub chirurgico. Indossare camice, cappello, guanti e maschera. Fare indossare una maschera al paziente.

2. La scelta della lunghezza corretta per il catetere è a discrezione del medico. Per ottenere un corretto posizionamento del puntale, è importante scegliere una giusta lunghezza del catetere. Una radiografia di routine dovrebbe sempre eseguita dopo l'inserimento iniziale di questo catetere per confermare il corretto posizionamento prima dell'uso.

Inserimento del puntale



3. Somministrare anestetico locale sufficiente per anestetizzare completamente il punto di inserimento.

****CATETERI A LUME SINGOLO (MANICOTTI PRE-COLLEGATI)****

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

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

Attenzione: 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.

Attenzione: Nel caso in cui si usi un ago introduttore, per evitare di danneggiare gravemente il filo guida non retrarlo contro la smussatura dell'ago.

6. Rimuovere l'ago, lasciando il filo guida nella vena interessata. Allargare con il bisturi il punto di introduzione dell'ago.

7. Introdurre il secondo ago e il filo guida nella stessa vena interessata a circa 3 cm di distanza rispetto alla prima attenendosi alle istruzioni illustrate in precedenza.

8. Infilare la guaina/il dilatatore sull'estremità prossimale del filo guida. Una volta che la guaina/ il dilatatore si trovano nella vena interessata, rimuovere il filo guida lasciando la guaina e il dilatatore in posizione.

Attenzione: NON piegare la guaina/il dilatatore durante l'inserimento, poiché il piegamento causa una lacerazione prematura della guaina. Tenere la guaina/il dilatatore vicino al puntale (a circa 3 cm dal puntale) durante l'inserimento attraverso la superficie cutanea. Per far avanzare la guaina/il dilatatore verso la vena, riafferrare la guaina/il dilatatore a pochi centimetri (circa 5 cm) al di sopra della posizione originaria di presa e spingere verso il basso la guaina/il dilatatore. Ripetere la procedura finché la guaina/dilatatore è completamente inserita/o.

Nota: Per metodi di inserimento alternativi, fare riferimento alla sezione Micro puntura e Metodo di inserimento del dilatatore della guaina da 6 Fr.

Nota: Non lasciare mai la guaina inserita come un catetere permanente. Così facendo la vena viene danneggiata.

9. Chiudere l'apertura del dilatatore utilizzando il tappo di iniezione per evitare la perdita di sangue o l'embolia.

10. Clampare il catetere prossimalmente per prevenire embolie o emorragie. Usare i morse forniti.

11. Rimuovere il dilatatore e il tappo di iniezione dalla guaina.

12. Inserire il puntale del catetere attraverso la guaina finché non è correttamente posizionato nella vena interessata.

13. Rimuovere la guaina estraendola lentamente dal vaso e simultaneamente lacerandola separando le linguette oppure tirando lentamente la guaina lungo il catetere e al di fuori della vena interessata e del tessuto cutaneo.

14. Ripetere i passaggi da 10 a 13 per il secondo catetere, se pertinente.

15. Effettuare eventuali regolazioni della posizione del catetere sotto fluoroscopia. Il puntale venoso distale deve essere deve essere posizionato a livello della giunzione fra atrio e cava o all'interno dell'atrio destro a circa 4 cm oltre il catetere arterioso.

TUNNELLIZZAZIONE E POSIZIONAMENTO DEL MANICOTTO

16. Posizionare il catetere sopra il percorso in cui si prevede di creare il tunnel.

17. Notare la posizione in cui si desidera posizionare il manicotto.

18. Somministrare anestetico sufficiente per l'intera lunghezza del tunnel.

19. Eseguire un'incisione per il punto di uscita del tunnel. Servendosi del tunnellizzatore trequarti fornito, creare un tunnel di 8-10 cm nella direzione dell'incisione praticata per il punto di uscita del catetere.

Attenzione: Non attraversare il muscolo.

Nota: per agevolare la medicazione del punto di uscita e per il comfort del paziente, individuare il tunnel sottocutaneo sotto il punto di inserimento nella vena. Un tunnel ad ampio raggio riduce il rischio di piegature che diminuiscono l'afflusso di sangue.

20. Quando l'estremità distale del tunnellizzatore trequarti è passata attraverso l'incisione del punto di inserimento del catetere ed è visibile, collegare il tunnellizzatore a palloncino all'estremità prossimale del tunnellizzatore trequarti.

21. Una volta collegati il tunnellizzatore trequarti e il relativo adattatore, dilatare il tunnel in un punto di uscita ad un movimento del punto di inserimento 8-10 volte, assicurandosi di dilatarlo solo per metà. In questo modo il manicotto non potrà migrare fuori dal punto di inserimento.

22. Tirare il tunnellizzatore a palloncino al di fuori del tunnel attraverso il punto di inserimento del catetere. Rimuovere il morsetto dal catetere e collegare l'estremità prossimale del catetere all'estremità distale del tunnellizzatore.

23. Tirare con cautela il catetere attraverso il tunnel che introduce il manicotto regolabile nel tunnel. Palpare il tunnel fino a che non si raggiunge il corretto posizionamento del manicotto.

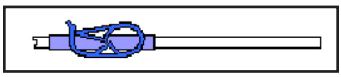
24. Ripetere i passaggi da 16 a 23 per il secondo catetere, se pertinente.

INSTALLAZIONE DEGLI ADATTATORI Lock Right ®:

25. Una volta che è stato creato il tunnel per il lume di entrambi i cateteri, è possibile tagliare i cateteri in lunghezza.

26. Se necessario, con una tecnica asettica, tagliare il catetere di netto (senza punti) a un'estremità delle apposite linee per il riempimento, in maniera tale da produrre una superficie chiara e uniforme.

27. Posizionare il morsetto in linea e il manicotto forniti sul lume del catetere. Chiudere il morsetto per prevenire emorragie o embolie.



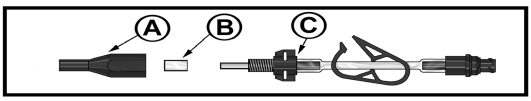
28. Riempire le prolunghe del catetere con soluzione salina, clampare, quindi avvitare i tappi di iniezione sugli attacchi Luer femmina degli adattatori.

29. Accertarsi che il lume bianco sia completamente asciutto prima di collegare l'adattatore.

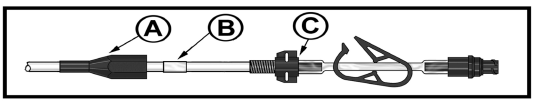
Nota: Non immergere l'estremità del catetere o l'adattatore in antisettici (ad es. alcol, PVP, ecc.) prima o durante l'installazione dell'adattatore.

30. Smontare l'adattatore femmina dividendo le parti (A) e (C). L'anello di compressione in silicone (B) deve trovarsi nella parte (A).

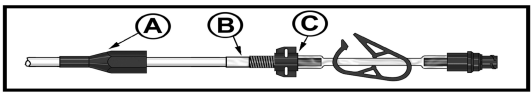
Attenzione: Non tentare di separare la prolunga dall'adattatore. Queste parti sono collegate.



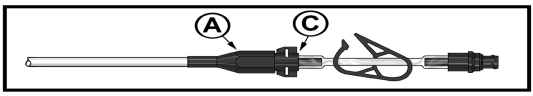
31. Far scivolare la parte dell'adattatore (A) sul tubo. Far scivolare l'anello di compressione (B) sul tubo. Inserire la porzione metallica dell'adattatore (C) nel tubo con movimenti rotatori, accertandosi che il tubo sia correttamente in sede e il metallo non è più visibile.



32. Far scivolare l'anello di compressione (B) verso l'estremità del gruppo tubo/adattatore.



33. Far scivolare la parte (A) dell'adattatore verso l'estremità del gruppo tubo/adattatore e ruotare l'adattatore finché non risultano saldamente collegati. Tirando leggermente si otterrà un corretto montaggio.



34. Ripetere i passaggi da 25 a 33 per il secondo catetere, se pertinente.

35. Rimuovere i tappi di iniezione, collegare le siringhe su entrambi gli adattatori Lock Right® e aprire i morsetti. Il sangue dovrebbe essere aspirabile facilmente da entrambi i cateteri. Se uno dei cateteri mostra un'eccessiva resistenza all'aspirazione del sangue, può essere necessario ruotare o riposizionare il catetere per ottenere flussi sanguigni adeguati.

36. Una volta ottenuta un'aspirazione adeguata, irrigare entrambi i lumi con siringhe riempite di eparina usando la tecnica del bolo rapido. Assicurarsi che i morsetti delle prolunghe siano aperti per la procedura di irrigazione.

Attenzione: Accertarsi che tutta l'aria sia stata aspirata dal catetere e dagli adattatori Lock Right®. In caso contrario può verificarsi un'embolia.

37. Una volta che i cateteri sono stati bloccati con eparina, chiudere i morsetti delle prolunghe, rimuovere le siringhe e installare i tappi di iniezione sugli attacchi Luer femmina degli adattatori Lock Right®.

38. Verificare il corretto posizionamento del puntale con la fluoroscopia. Il puntale venoso distale deve essere posizionato a livello della giunzione fra atrio e cava o all'interno dell'atrio destro e a circa 4 cm oltre il catetere arterioso.

39. Suturare il punto di inserimento.

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

FISSAGGIO DEL CATETERE E MEDICAZIONE DELLE FERITE:

40. Suturare il catetere sulla pelle usando l'aletta per la sutura. Non suturare il tubo del catetere.

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

Nota: Se si utilizza StatLock® per la protezione del catetere, strofinare con alcol la zona del paziente in cui verrà collocato l'adattatore Lock Right® e radere la pelle, se necessario. Rimuovere il la protezione da un lato della piastra StatLock® e posizionarla sul paziente. Una volta posizionato, rimuovere il sostegno di protezione rimanente. Applicare una leggera pressione sulla piastra per assicurarne l'aderenza. Spingere la sezione del collare dell'adattatore Lock Right® nei solchi della piastra StatLock®. Ripetere la procedura per il secondo catetere.

41. Coprire il punto di uscita con un bendaggio occlusivo.

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

43. Registrare la lunghezza e il numero di lotto del catetere nella documentazione del paziente e verificare regolarmente la posizione del catetere.

****CATETERI A LUME SINGOLO (MANICOTTI REGOLABILI)****

1. Seguire i passaggi da 1 a 15 per CATETERI A LUME SINGOLO (MANICOTTI PRE-COLLEGATI) (pagine 2 e 3).

2. Posizionare il catetere sopra il percorso in cui si prevede di creare il tunnel.

3. Collegare il manicotto regolabile in modo che la posizione finale nel tunnel sia a 2-3 cm al di sotto della clavicola. Durante il collegamento del manicotto regolabile, allungare leggermente il catetere in modo che il manicotto regolabile si impegni completamente.

4. Somministrare anestetico sufficiente per l'intera lunghezza del tunnel.

5. Eseguire un'incisione per il punto di uscita del tunnel. Servendosi del tunnellizzatore fornito, creare un tunnel di 8-10 cm nella direzione dell'incisione praticata per il punto di uscita del catetere.

Attenzione: Non attraversare il muscolo.

Nota: Per agevolare la medicazione del punto di uscita e per il comfort del paziente, individuare il tunnel sottocutaneo sotto il punto di inserimento nella vena. Un tunnel ad ampio raggio riduce il rischio di piegature che diminuiscono l'afflusso di sangue.

6. Quando l'estremità distale del tunnellizzatore è passata attraverso l'incisione del punto di inserimento del catetere ed è visibile, collegare l'adattatore del tunnellizzatore all'estremità distale del tunnellizzatore.

7. Una volta collegati il tunnellizzatore e il relativo adattatore, dilatare il tunnel in un punto di uscita ad un movimento del punto di inserimento 8-10 volte, assicurandosi di dilatarlo solo per metà. In questo modo il manicotto regolabile non potrà migrare fuori dal punto di inserimento.

8. Tirare il tunnellizzatore al di fuori del tunnel attraverso il punto di inserimento del catetere. Rimuovere il morsetto dal catetere e collegare l'estremità prossimale del catetere all'estremità distale del tunnellizzatore.

9. Tirare con cautela il catetere attraverso il tunnel che introduce il manicotto regolabile nel tunnel. Palpare il tunnel fino a che non si raggiunge il corretto posizionamento del manicotto.

10. Ripetere i passaggi da 2 a 9 per il secondo catetere, se pertinente.

INSTALLAZIONE DEGLI ADATTATORI Lock Right ®:

Vedere la sezione "Installazione degli adattatori Lock Right®" (pagine 4 e 5).

FISSAGGIO DEL CATETERE E MEDICAZIONE DELLE FERITE:

Uguale a "Cateteri a lume singolo (manicotti pre-collegati)" (pagina 5).

****CATETERI A LUME DOPPIO****

1. Seguire i passaggi da 1 a 3 della sezione "Istruzioni per l'inserimento con la tecnica di Seldinger" (pagine 2 e 3).

2. Effettuare una piccola incisione nella parete toracica presso il punto di uscita circa 8-10 cm sotto la clavicola. Effettuare una seconda incisione sopra, parallela alla prima, per il punto di inserimento. Praticare l'incisione sufficientemente ampia da consentire il passaggio del manicotto, ossia circa 1 cm.

3. Praticare una dissezione con uno strumento smussato per creare l'apertura per il tunnel sottocutaneo. Collegare il catetere al trequarti (può essere utile un leggero movimento rotatorio). Far scivolare il manicotto di tunnellizzazione sopra il catetere accertandosi che il manicotto copra i fori arteriosi del catetere. Inserire il trequarti nel punto di uscita e creare un breve tunnel sottocutaneo. Non attraversare il muscolo. Il tunnel deve essere creato prestando attenzione a non danneggiare i vasi circostanti.

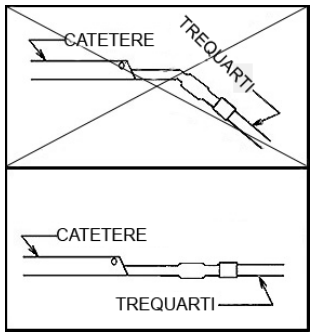
3a. Per l'inserimento nella vena femorale: Creare un tunnel sottocutaneo con il punto di uscita del catetere nella regione pelvica.

3b. Per i cateteri in silicone a lume doppio da 8F & 10F, fare scorrere la guaina sopra al tunnellizzatore. Praticare la dissezione con uno strumento smussato per creare l'apertura per il tunnel sottocutaneo. Inserire il trequarti nel punto di uscita e creare un breve tunnel sottocutaneo. Non attraversare il muscolo. Il tunnel deve essere fatto con cura per impedire danni ai vasi circostanti. Estrarre il gruppo trequarti/guaina attraverso il sito di inserimento fino a quando l'estremità distale della guaina non si trova appena al di fuori del sito di uscita. Manovrare il catetere delicatamente attraverso la guaina. Estrarre il dispositivo di tunnellizzazione completamente fuori dal sito di inserimento. Una volta rimossi tunnellizzatore e guaina, la punta del catetere deve essere visibile al sito di uscita. Passare al punto 5.

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

4. 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. Rimuovere il catetere dal trequarti con un leggero movimento rotante per evitare danni al catetere.

Attenzione: Non estrarre il tunnellizzatore angolato. Mantenerlo in posizione retta per evitare di danneggiare il puntale del catetere.



Nota: Creando un tunnel ad ampio raggio si riduce il rischio di piegature. Il tunnel deve essere sufficientemente breve da evitare che il perno a Y catetere penetri nel punto di uscita e sufficientemente lungo da mantenere il manicotto a 2 cm (minimo) dall'apertura sulla pelle.

5. Irrigare il catetere con soluzione salina, quindi clampare le prolunghe del catetere per evitare che la soluzione salina venga inavvertitamente drenata dai lumi. Usare i morsetti forniti.

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

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

Attenzione: 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.

8. Rimuovere l'ago, lasciando il filo guida nella vena interessata. Allargare con il bisturi il punto di introduzione dell'ago.

9. Infilare i dilatatori sul filo guida all'interno del vaso (con un leggero movimento rotatorio). Rimuovere i dilatatori quando il vaso è sufficientemente dilatato, lasciando il filo guida in posizione.

10. Infilare l'introduttore Vascu-Sheath® sull'estremità prossimale del filo guida. Una volta che l'introduttore Vascu-Sheath® si trova nella vena interessata, rimuovere il filo guida lasciando la guaina e il dilatatore in posizione.

Attenzione: Una dilatazione insufficiente del tessuto può causare la compressione del lume del catetere contro il filo guida, provocando difficoltà nell'inserimento e nella rimozione del filo guida dal catetere. Ciò può causare il piegamento del filo guida.

Attenzione: NON piegare la guaina/il dilatatore durante l'inserimento, poiché il piegamento causa una lacerazione prematura della guaina. Tenere la guaina/il dilatatore vicino al puntale (a circa 3 cm dal puntale) durante l'inserimento attraverso la superficie cutanea. Per far avanzare la guaina/il dilatatore verso la vena, riafferrare la guaina/il dilatatore a pochi centimetri (circa 5 cm) al di sopra della posizione originaria di presa e spingere verso il basso la guaina/il dilatatore. Ripetere la procedura finché la guaina/dilatatore è completamente inserita/o.

Nota: Per metodi di inserimento alternativi, fare riferimento alla sezione Metodo di inserimento Micro puntura.

Attenzione: Non lasciare mai la guaina inserita come un catetere permanente. Così facendo la vena viene danneggiata.

11. Chiudere l'apertura del dilatatore utilizzando il tappo di iniezione per evitare la perdita di sangue o l'embolia.

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

12. Rimuovere il dilatatore e il tappo di iniezione dalla guaina.

13. Inserire il puntale distale del catetere all'interno e attraverso la guaina finché il puntale non è posizionato in modo corretto nella vena interessata.

13a. Per cateteri a doppio lume Split Cath®, dividere i lumi arterioso e venoso afferrando le estremità distali e staccando delicatamente i lumi sino al punto su cui è stampato **"NON DIVIDERE OLTRE QUESTO PUNTO"**.

Avvertenza: La divisione dei lumi oltre questo punto può causare un eccessivo sanguinamento del tunnel, un'infezione o danni ai lumi del catetere.

14. Rimuovere la guaina a strappo estraendola dal vaso e simultaneamente lacerandola separando le linguette (può essere utile un leggero movimento rotatorio).

Attenzione: 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.

15. Effettuare eventuali regolazioni al catetere sotto fluoroscopia. Il puntale venoso distale deve esserea livello della giunzione fra atrio e cava o all'interno dell'atrio destro per assicurare un flusso sanguigno ottimale.

Per l'inserimento femorale si consiglia di posizionare il puntale del catetere nel punto di unione fra la vena iliaca e la cava inferiore.[1]

16. Collegare le siringhe a entrambe le prolunghe e aprire i morsetti. Il sangue dovrebbe essere aspirabile facilmente sia dal lato arterioso che venoso. Se uno dei due lati dovesse mostrare un'eccessiva resistenza all'aspirazione del sangue, può essere necessario ruotare o riposizionare il catetere per ottenere flussi sanguigni adeguati.

17. Una volta ottenuta un'aspirazione adeguata, irrigare entrambi i lumi con siringhe riempite di soluzione salina usando la tecnica del bolo rapido. Assicurarsi che i morsetti delle prolunghe siano aperti durante la procedura di irrigazione.

18. Chiudere i morsetti delle prolunghe, rimuovere le siringhe e posizionare un tappo di iniezione su ogni connettore con attacco Luer. Evitare l'embolia mantenendo il tubo di prolunga 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.

19. Per preservare la pervietà, è necessario creare un blocco di eparina in entrambi i lumi. Fare riferimento alle direttive ospedaliere per l'eparinizzazione.

Attenzione: Accertarsi che tutta l'aria sia stata aspirata dal catetere e dalle prolunghe. In caso contrario può verificarsi un'embolia.

20. Una volta bloccato il catetere con eparina, chiudere i morsetti e installare i tappi di iniezione sugli attacchi Luer femmina delle prolunghe.

21. Verificare il corretto posizionamento del puntale con la fluoroscopia. Il puntale venoso distale deve essere posizionato a livello della giunzione fra atrio e cava o all'interno dell'atrio destro per assicurare un flusso sanguigno ottimale (come consigliato dalle direttive NKF DOQI attualmente in vigore).

Per l'inserimento femorale si consiglia di posizionare il puntale del catetere nel punto di unione fra la vena iliaca e la cava inferiore.[1]

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

FISSAGGIO DEL CATETERE E MEDICAZIONE DELLE FERITE:

22. Suturare il punto di inserimento. Suturare il catetere sulla pelle usando l'aletta per la sutura. Non suturare il tubo del catetere.

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

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

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

25. Registrare la lunghezza e il numero di lotto del catetere nella documentazione del paziente e verificare regolarmente la posizione del catetere.

TRATTAMENTO DI EMODIALISI

La soluzione di eparina deve essere rimossa da tutti i lumi prima del trattamento per prevenire l'eparinizzazione sistemica del paziente. L'aspirazione deve essere basata sul protocollo dell'unità di dialisi.

Prima dell'inizio della dialisi esaminare attentamente tutte le connessioni al catetere e i circuiti extracorporei.

Effettuare frequenti esami visivi per rilevare eventuali perdite al fine di evitare emorragie o embolie.

Se si trova una perdita, il catetere deve essere immediatamente clampato.

Attenzione: Per il clampaggio del catetere utilizzare esclusivamente i morsetti in linea forniti.

È necessario adottare misure correttive prima di continuare il trattamento di dialisi.

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

L'emodialisi deve essere effettuata sotto la supervisione di un medico.

EPARINIZZAZIONE

Se il catetere non deve essere usato immediatamente per il trattamento, seguire le linee guida consigliate per mantenerlo pervio.

Per preservare la pervietà del catetere tra un trattamento e l'altro, è necessario creare un blocco di eparina in ogni lume.

Seguire il protocollo ospedaliero per la concentrazione di eparina.

1. Aspirare l'eparina in due siringhe, in quantità corrispondente a quella indicata sulle prolunghe arteriosa e venosa. Accertarsi che le siringhe siano prive di aria.

2. Rimuovere i tappi di iniezione dalle prolunghe o dagli adattatori Lock Right®.

3. Collegare una siringa contenente soluzione di eparina al connettore Luer femmina di ogni prolunga o dell'adattatore Lock Right®.

4. Aprire i morsetti delle prolunghe.

5. Aspirare per accertarsi che non venga immessa dell'aria nel paziente.

6. Iniettare eparina in ogni lume usando la tecnica del bolo rapido.

Nota: Ogni lume deve essere completamente riempito con eparina per assicurarne l'efficacia.

7. Chiudere i morsetti delle prolunghe.

Attenzione: I morsetti delle prolunghe devono essere aperti solo per l'aspirazione, il lavaggio e la dialisi.

8. Rimuovere le siringhe.

9. Collegare i tappi di iniezione sterili sugli attacchi Luer femmina delle prolunghe o degli adattatori Lock®.

Nella maggior parte dei casi, non è necessaria ulteriore eparina per 48-72 ore, purché i cateteri non siano stati aspirati o irrigati.

CURE A LIVELLO LOCALE

Soluzioni a base di gluconato di clorexidina sono compatibili per l'uso con tutti i cateteri Medcomp®. Per ulteriori informazioni su cateteri Medcomp®specifici, fare riferimento a www.medcompnet.com.

Pulire la pelle attorno al catetere. Coprire il sito di uscita con una benda occlusiva e lasciare le prolunghe o gli adattatori Lock Right®, i morsetti e i tappi esposti per consentire l'accesso da parte del personale medico.

Le medicazioni delle ferite devono essere mantenute pulite e asciutte.

Attenzione: I pazienti devono evitare il nuoto e di bagnare le fasciature facendo la doccia o il bagno.

Se un eccesso di sudore o una bagnatura accidentale dovessero compromettere l'aderenza della medicazione, il personale medico o infermieristico dovrà sostituirla in condizioni di sterilità.

SOLO PER CATETERI IN SILICONE

Avvertenza: NON usare iodio o prodotti a base di iodio sul catetere per evitarne la rottura.

PRESTAZIONI DEL CATETERE

Attenzione: Tenere sempre presenti il protocollo ospedaliero o del reparto, le potenziali complicazioni e il loro trattamento, le avvertenze e precauzioni prima di intervenire meccanicamente o chimicamente in risposta a problemi correlati alle prestazioni del catetere.

Avvertenza: Le seguenti procedure possono essere eseguite esclusivamente da medici a conoscenza delle seguenti procedure.

FLUSSI INSUFFICIENTI:

Quanto riportato di seguito può causare flussi di sangue insufficienti:

- Occlusione dei fori arteriosi a causa di un coagulo o guaina di fibrina.

- Occlusione dei fori arteriosi laterali dovuta al contatto con la parete venosa.

Le soluzioni includono:

- Intervento chimico con l'utilizzo di un agente trombolitico.

GESTIONE DELLE OSTRUZIONI A UNA VIA:

Le ostruzioni a una via consistono in un'ostruzione del lume facilmente irrigabile ma senza la possibilità di aspirare il sangue. Ciò in genere è causato da un errato posizionamento del puntale.

L'ostruzione può essere risolta in uno dei seguenti modi:

- Riposizionando il catetere.

- Riposizionando il paziente.

- Facendo tossire il paziente.

- Se non si incontra resistenza, irrigare il catetere vigorosamente con soluzione salina sterile normale per provare a spostare il puntale dalla parete del vaso.

INFEZIONE:

Attenzione: A causa del rischio di esposizione al virus HIV (Human Immunodeficiency Virus) 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.

Le infezioni del punto di uscita del catetere clinicamente riconosciute devono essere trattate rapidamente con la terapia antibiotica appropriata.

Se dopo l'inserimento del catetere dovesse insorgere febbre, eseguire almeno due colture ematiche prelevando il sangue a distanza dal punto di uscita del catetere. Se la coltura ematica è positiva, il catetere deve essere rimosso immediatamente ed è necessario dare inizio a una terapia antibiotica appropriata. Attendere 48 ore prima di reinserire il catetere. L'inserimento deve essere eseguito sul lato opposto rispetto al punto di uscita originale, se possibile.

RIMOZIONE DEL CATETERE

Avvertenza: Le seguenti procedure possono essere eseguite esclusivamente da medici a conoscenza delle seguenti procedure.

Attenzione: 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.

1. Somministrare anestetico locale sufficiente nel punto di uscita e nel punto in cui si trova il manicotto per anestetizzarli completamente.

2. Palpare il tunnel di uscita del catetere per individuare il manicotto.

3. Ripetere la procedura per il secondo catetere, se pertinente.

4. Tagliare le suture dall'aletta. Seguire il protocollo ospedaliero per la rimozione delle suture cutanee.

5. Eseguire un'incisione di 2 cm sopra il manicotto, parallela al catetere.

6. Procedere sezionando verso il basso fino al manicotto eseguendo la dissezione con uno strumento smussato e quindi affilato, come indicato.

7. Quando il manicotto risulta visibile, afferrarlo con il morsetto.

8. Clampare il catetere tra il manicotto e il punto di inserimento.

9. Tagliare il catetere tra il manicotto e il punto di uscita. Estrarre la parte interna del catetere attraverso le incisioni nel tunnel.

10. Rimuovere la sezione rimanente del catetere (ovvero la parte inserita nel tunnel) attraverso il punto di uscita.

Attenzione: Non tirare l'estremità distale del catetere attraverso l'incisione in quanto la ferita potrebbe contaminarsi.

11. Esercitare pressione sul tunnel prossimale per circa 10-15 minuti o fino a quando l'emorragia non si arresta.

12. Suturare l'incisione ed effettuare la medicazione in modo da favorire una guarigione ottimale.

METODO DI INSERIMENTO DELLA MICROPUNTURA E DEL DILATATORE DELLA GUAINA DA 6 FR:

METODO DI INSERIMENTO DELLA MICROPUNTURA:

1. Una volta posizionato il filo guida da 0,018" nella vena interessata, inserire il dilatatore della guaina 4F deve essere inserito sopra l'estremità prossimale del filo e inserito nella vena interessata.

2. Una volta posizionato il dilatatore della guaina 4F nella vena interessata, rimuovere il filo guida e i dilatatori uno alla volta.

3. Inserire un filo guida da 0.038" all'interno e attraverso ogni guaina finché non viene posizionato nella vena interessata.

4. Rimuovere le guaine e continuare con le istruzioni che seguono a partire dal punto 8 (pagina 3) per Cateteri a lume singolo o al punto 9 (pagina 6) per i cateteri a lume doppio.

METODO DI INSERIMENTO DEL DILATATORE DELLA GUAINA DA 6 FR:

Il metodo di inserimento del dilatatore della guaina da 6 Fr. prevede l'inserimento di entrambi i lumi da 10 Fr. attraverso un unico foro nella parete della vena interessata.

1. Una volta posizionato il filo guida da 0.038" nella vena interessata, inserire il dilatatore della guaina 6F sull'estremità prossimale del filo guida all'interno della vena interessata.

2. Rimuovere il dilatatore fissando il filo guida esistente in posizione. Quando il dilatatore viene rimosso, occludere l'apertura della guaina per evitare emorragie o embolie.

3. Inserire un secondo filo guida da 0.038" all'interno e attraverso la guaina da 6 Fr. finché non è posizionato in modo corretto nella vena interessata.

4. Quando il secondo filo guida è in posizione, rimuovere la guaina da 6 Fr. e continuare a seguire le istruzioni seguenti a partire dal punto 8 (pagina 3)

GARANZIA

La Medcomp® GARANTISCE CHE QUESTO PRODOTTO È STATO PRODOTTO SEGUENDO GLI STANDARD E LE SPECIFICHE APPLICABILI. LE CONDIZIONI DEL PAZIENTE, LA TERAPIA E LA MANUTENZIONE DEL PRODOTTO POSSONO ALTERARE LE PRESTAZIONI DEL PRODOTTO. USARE IL PRODOTTO SEGUENDO LE ISTRUZIONI FORNITE E QUANTO INDICATO DAL MEDICO.

A causa dei continui miglioramenti del prodotto, i prezzi, le specifiche e la disponibilità dei modelli può cambiare senza preavviso. Medcomp® si riserva il diritto di modificare i prodotti o i contenuti in osservanza di tutti i requisiti normativi rilevanti.

Medcomp®, Lock Right®, Split Cath®, Hemo-Flow® e Vascu-Sheath® sono marchi registrati della Medical Components, Inc.

StatLock® è un marchio registrato della C.R. Bard, Inc. o di una società affiliata.

Bibliografia:

1. Zaleski GX, Funaki B, Lorenz JM, Garofalo RS, Moscatel MA, Rosenblum JD, Leef JA. Experience with tunneled femoral hemodialysis catheter. *Am J Roentgenol.* 1999 Feb;172(2):493-6.

GEBRAUCHSHINWEISE

Zum Legen eines Langzeit-Gefäßzugangs für Hämodialyse und Apherese. Kann perkutan eingeführt werden und wird vor allem in die interne Vena jugularis eingesetzt. Alternative Einführungsstellen sind beispielsweise die Vena subclavia oder die Vena femoralis.

- Katheter mit einer Größe von über 40 cm sind zum Einführen über die Vena femoralis vorgesehen.

GEGENANZEIGEN

Diese Katheter sind ausschließlich für einen Langzeit-Gefäßzugang vorgesehen und sollten nicht zu anderen Zwecken als in dieser Gebrauchsanleitung beschrieben eingesetzt werden. Implantieren Sie den Katheter nicht in von Thrombose betroffenen Gefäßen.

Um eine optimale Leistung der Lock Right®-Adapter zu erreichen, sollten Sie die Adapter alle sechs Monate austauschen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

- Bakteriämie
- Beschädigung des Nervus femoralis
- Blutsturz
- Blutungen der Arteria femoralis
- Endokarditis
- Gefäßperforation
- Gefäßrisswunde
- Gefäßthrombose
- Hämatome
- Hämothorax
- Herzarrhythmien
- Herztamponade
- Infektion an der Austrittsstelle
- Ischämie
- Luftembolie
- Lumenthrombose
- Mediastinalverletzung
- Pleuralverletzung
- Pneumothorax
- Punktur der Arteria subclavia
- Punktur der Vena cava inferior
- Punktur der Vena cava superior
- Punktur des rechten Atriums
- Retroperitoneale Blutungen
- Sepsis
- Subkutane Hämatome
- Tunnelinfektion
- Venenstenose
- Verletzung des Brustlymphgangs
- Verletzung des Plexus brachialis
- Zentralvenenthrombose

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

WARNHINWEISE

Ergreifen Sie alle notwendigen Schritte und Vorsichtsmaßnahmen, um einen Blutverlust oder eine Luftembolie zu verhindern, und ziehen Sie den Katheter heraus, falls sich während des Einführens oder Gebrauchs doch einmal das Verbindungsstück oder ein Verbinder von einem anderen Teil löst.

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

Führen Sie den Führungsdraht nicht gewaltsam ein und oder ziehen Sie ihn nicht gewaltsam aus einem Zubehörteil. Der Draht könnte brechen oder sich aufdrehen. Wenn der Führungsdraht beschädigt wird, müssen die Einführnadel, die Vascu-Sheath®-Einführhilfe oder die Schleuse /Dilatator-Einheit und der Führungsdraht zusammen entfernt werden.

Das US-amerikanische Bundesrecht beschränkt den Verkauf dieses Instruments auf Ärzte oder Bestellung durch diese.

Der Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.

Sterilisieren Sie den Katheter oder Zubehörteile nicht ein zweites Mal, einerlei welche Methode Ihnen zur Verfügung steht.

Wiederverwendung kann zu Infektionen oder Krankheiten/Verletzungen 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 STERILE EO

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

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

Verwenden Sie zum Entfernen von Verbänden keine Scheren.

Nicht oberhalb des Führungsdrahts abklemmen, da ansonsten der Mandrin - Schlauch beschädigt werden könnte.

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

Das wiederholte Abklemmen der Schläuche an derselben Stelle kann zu Materialermüdung führen. Vermeiden Sie ein Abklemmen in der Nähe der Luer-Verbinder und des Verbindungsstücks am Katheter oder in der Nähe des Adapters oder des Luer-Verbinders des Verlängerungsadapters.

Untersuchen Sie das Katheterlumen und die Verlängerungen oder die Verlängerungsadapter vor und nach jedem Gebrauch auf Beschädigung.

Prüfen Sie vor und während der Behandlungen die Sicherheit aller Verschlusskappen und Blutschlauchverbindungen, um Zwischenfälle zu verhindern.

Verwenden Sie mit diesen Kathetern nur die Luer Lock-Verbinder (mit Gewinde).

Das wiederholte Überdrehen von Blutschläuchen, Spritzen und Verschlüssen verringert die Standzeit der Verbindung und kann möglicherweise zu ihrem Ausfall führen.

NUR FÜR SILIKONKATHETER:

Verwenden Sie KEIN Jod und KEINE jodhaltigen Produkte mit diesem Katheter. Dies würde den Katheter beschädigen.

EINFÜHRUNGSSTELLEN

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.

INTERNE VENA JUGULARIS

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

Beachten Sie die Position der Vena subclavia, die sich hinter dem Schlüsselbein, oberhalb der ersten Rippe und vor der Arteria subclavia befindet. (An einem Punkt, der direkt neben dem Winkel liegt, der von Schlüsselbein und erster Rippe gebildet wird.)

Vorsicht: Bei Patienten, die eine Beatmungsunterstützung benötigen, besteht ein erhöhtes Risiko für Pneumothorax während einer Einführung einer Kanüle durch die Vena subclavia, die zu Komplikationen führen kann. Eine häufige invasive Belastung der Vena subclavia kann zu einer Stenose der Vena subclavia führen.

VENA FEMORALIS

Der Patient sollte vollständig auf dem Rücken liegen. Beide Beinarterien sollten auf die Einführungsstelle und mögliche Nachwirkungen hin abgetastet werden. Das Knie, das sich auf der Körperseite der Einführungsstelle befindet, sollte gebeugt und der Oberschenkelmuskel entspannt sein. Legen Sie den Fuß auf das gegenüberliegende Bein. Die Vena femoralis liegt dann posterior/medial zur Arterie.

Vorsicht: Die Möglichkeit einer Infektion kann bei einem Zugang über die Vena femoralis erhöht sein.

Prüfen Sie anhand einer Röntgenaufnahme des Brustkorbs die endgültige Position des Katheters. Nach dem Legen des Katheters sollte immer eine routinemäßige Röntgenuntersuchung folgen, um vor dem Gebrauch sicherzustellen, dass die Spitze richtig positioniert wurde.

Es wird empfohlen, die Spitze des Beinkatheters an der Verbindungsstelle zwischen Vena iliaca und Vena cava inferior zu positionieren.[1]

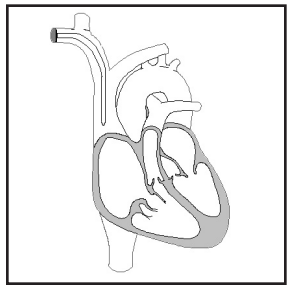
ANWEISUNGEN FÜR EINEN SELDINGER-ZUGANG

Lesen Sie vor Verwendung des Instruments die Anleitung aufmerksam durch. Der Katheter sollte von einem qualifizierten, approbierten Arzt oder von qualifiziertem medizinischen Personal unter Anleitung eines Arztes vorgenommen 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.

1. Beachten Sie während des Einführens, der Wartung und beim Ziehen des Katheters strikt eine aseptische Arbeitsweise. Sorgen Sie für ein steriles Operationsfeld. Der Katheter sollte vorzugsweise in einem OP-Raum gelegt werden. Verwenden Sie sterile Laken, Instrumente und steriles Zubehör. Rasieren Sie die betreffende Körperstelle oberhalb und unterhalb des Katheterzugangs. Reinigen Sie sich vor dem Eingriff gründlich. Tragen Sie Arztkittel, Arztkappe, Handschuhe und Gesichtsmaske. Auch der Patient sollte einen Mundschutz tragen.

2. Die Auswahl der angemessenen Katheterlänge obliegt allein 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 die richtige Positionierung vor dem Einsatz zu überprüfen.

Positionierung der Spitze



3. Verabreichen Sie in ausreichender Menge ein lokales Anästhetikum, sodass die Einführungsstelle vollständig betäubt ist.

****KATHETER MIT EINEM LUMEN (MIT VORMONTIERTEN MANSCHETTEN)****

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

5. Ziehen Sie die Spritze heraus und legen Sie den Daumen auf das Kanülenende, um Blutverlust oder eine Luftembolie zu verhindern. Ziehen Sie das bewegliche Ende des Führungsdrahts in die Vorschubhilfe zurück, sodass nur noch das Ende des Führungsdrahts 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 Drahtes 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.

Vorsicht: Ziehen Sie bei Verwendung einer Einführnadel den Führungsdraht nicht gegen den Nadelkonus, um eine mögliche Beschädigung des Führungsdrahtes zu vermeiden.

6. Entfernen Sie die Nadel und lassen Sie den Führungsdraht in der Zielvene. Vergrößern Sie die Stelle der Hautpunktur mit einem Skalpell.

7. Führen Sie die zweite Nadel und den Führungsdraht in dieselbe Zielvene im Abstand von ca. 3 cm zur ersten entsprechend dem ersten oben beschriebenen Verfahren ein.

8. Führen Sie die Schleuse/den Dilatator über das proximale Ende des Führungsdrahts. Sobald sich die Schleuse/der Dilatator in der Zielvene befindet, ziehen Sie den Führungsdraht wieder heraus, ohne die Schleuse und den Dilatator aus ihrer Position zu verschieben.

Vorsicht: Verbiegen Sie während des Einführens die Schleuse/den Dilatator NICHT, da dadurch die Schleuse vorzeitig verschleißt. Halten Sie die Schleuse/den Dilatator nahe an die 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.

Hinweis: Ein alternatives Verfahren für die Schleuse finden Sie im Abschnitt „Mikropunktur und Einführverfahren mit 6F-Schleuse/Dilatator“.

Hinweis: Lassen Sie die Schleusen niemals als Dauerkatheter in der Vene. Dadurch wird die Vene beschädigt.

9. Setzen Sie die Injektionskappe auf die Dilatatoröffnung, um Blutverlust oder eine Luftembolie zu verhindern.

10. Klemmen Sie den Katheter in der Nähe gut ab, um Luftembolie oder Blutverlust zu verhindern. Verwenden Sie die mitgelieferten Klemmen.

11. Entfernen Sie den Dilatator und die Injektionskappe von der Schleuse.

12. Führen Sie die Katheterspitze in und durch die Schleuse, bis die Spitze korrekt in der Zielvene positioniert ist.

13. Entfernen Sie die Schleuse, indem Sie entweder die Schleuse langsam aus dem Blutgefäß ziehen und dabei die Schleuse durch Erfassen und Auseinanderziehen der Nasen auftrennen oder indem Sie die Schleuse langsam über den Katheter und aus der Zielvene und dem kutanen Gewebe ziehen.

14. Wiederholen Sie ggf. die Schritte 10 bis 13 für den zweiten Katheter.

15. Führen Sie die Ausrichtung des Katheters mittels Fluoroskopie durch. Die distale Venenspitze sollte in Höhe der Verbindungsstelle zwischen Vena cava und Atrium oder im rechten Atrium ca. 4 cm nach dem Arterienkatheter platziert werden.

LEGEN DES TUNNELS & MANSCHETTENPOSITIONIERUNG

16. Halten Sie den Katheter über den vorgesehenen Tunnel.

17. Merken Sie sich die Stelle, an der die Manschette positioniert werden soll.

18. Verabreichen Sie ein lokales Anästhetikum in ausreichender Menge, sodass die gesamte Länge des Tunnels betäubt ist.

19. Setzen Sie einen Schnitt an der Tunnelaustrittsstelle an. Legen Sie einen 8-10 cm langen Tunnel in Richtung des Einschnitts der Katheteraustrittsstelle mit der mitgelieferten Trokar-Tunnelhilfe an.

Vorsicht: Legen Sie den Tunnel nicht durch einen Muskel.

Hinweis: Um die Austrittsstelle besser zu verbinden und den Patientenkomfort zu erhöhen, platzieren Sie den subkutanen Tunnel unter der Veneneinführungsstelle. Ein Tunnel mit einem breiten, leichten Bogen verringert das Risiko eines Knicks, der den Blutfluss verhindern würde.

20. Wenn das distale Ende der Trokar-Tunnelhilfe durch den Schnitt der Katheteraustrittsstelle geführt wurde und sichtbar ist, schließen Sie die Fußball-Tunnelhilfe am proximalen Ende der Trokar-Tunnelhilfe an.

21. Wenn die Trokar-Tunnelhilfe mit der Fußball-Tunnelhilfe verbunden ist, dehnen Sie den Tunnel in einer Bewegung von der Austrittsstelle zur Einführungsstelle (8- bis 10-mal). Dabei dürfen Sie jedoch nur bis zur Hälfte des Tunnels dehnen. So entsteht ein Anschlag für die Manschette, damit sie sich nicht aus der Einführungsstelle verschiebt.

22. Ziehen Sie die Fußball-Tunnelhilfe zurück und durch die Kathetereinführungsstelle aus dem Tunnel. Entfernen Sie die Klemme vom Katheter und verbinden Sie das proximale Ende des Katheters mit dem distalen Ende der Trokar-Tunnelhilfe.

23. Ziehen Sie den Katheter vorsichtig durch die Tunnelhilfe, um die Manschette in den Tunnel zu ziehen. Tasten Sie den Tunnel ab, bis die Manschette richtig sitzt.

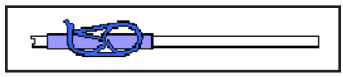
24. Wiederholen Sie ggf. die Schritte 16 bis 23 für den zweiten Katheter.

EINSETZEN DER Lock Right®ADAPTER:

25. Sobald der Tunnel für beide Katheterlumen gelegt wurde, können die Katheter auf die richtige Länge zugeschnitten werden.

26. Schneiden Sie gegebenenfalls den Katheter mit einem aseptischen Verfahren senkrecht (ohne Punkte) an einem Ende der dafür vorgesehenen Spülvolumenleitungen so, dass eine saubere, glatte Fläche entsteht.

27. Platzieren Sie die mitgelieferte Schiebeklemme und die Hülle auf dem Katheterlumen. Schließen Sie die Klemme, um Blutverlust oder eine Luftembolie zu verhindern.



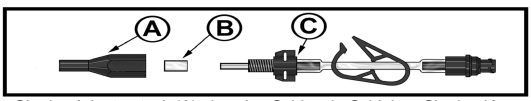
28. Spülen Sie die Katheterverlängerungen mit Kochsalzlösung, klemmen Sie sie ab und schrauben Sie die Injektionskappen auf die Luer-Muffen der Adapter.

29. Das weiße Lumen muss vor dem Anbringen des Adapters vollständig trocken sein.

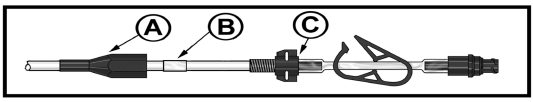
Hinweis: Tauchen Sie das Katheterende oder den Adapter vor oder beim Einsetzen des Adapters nicht in eine antiseptische Lösung (z. B. Alkohol, PVP usw.) ein.

30. Nehmen Sie die Muffe des Adapters ab, indem Sie die Teile (A) und (C) auseinanderdrehen. Der Kompressionsring (B) aus Silikon sollte sich in Teil (A) befinden.

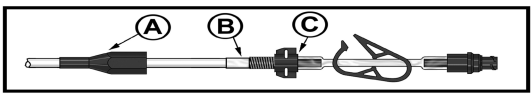
Vorsicht: Versuchen Sie nicht, die Verlängerung vom Adapter zu trennen. Diese Teile sind fest miteinander verbunden.



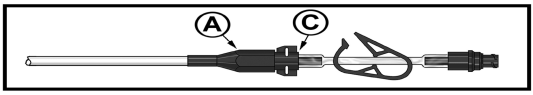
31. Schieben Sie das Adapterstück (A) über den Schlauch. Schieben Sie den Kompressionsring (B) über den Schlauch. Führen Sie das Metallstück des Adapterstücks (C) in einer Drehbewegung in den Schlauch. Der Schlauch muss richtig sitzen, und es darf kein Metall sichtbar sein.



32. Schieben Sie den Kompressionsring (B) zum Ende der Schlauch-/Adapter-Baugruppe.



33. Schieben Sie das Adapterstück (A) zum Ende der Schlauch-/Adapter-Baugruppe und schrauben Sie die Adapter fest zusammen. Überprüfen Sie die einwandfreie Verbindung mit einem behutsamen Ruck.



34. Wiederholen Sie ggf. die Schritte 25 bis 33 für den zweiten Katheter.

35. Entfernen Sie die Injektionskappen, bringen Sie die Spritzen an beiden Lock Right®-Adaptern an und öffnen Sie die Klemmen. Das Blut sollte aus beiden Kathetern leicht aufgezogen werden können. Wenn einer der beiden Katheter beim Aufziehen des Blutes einen deutlichen Widerstand aufweist, muss der Katheter möglicherweise gedreht oder neu positioniert werden, um einen ausreichenden Blutfluss zu erreichen.

36. Wenn eine angemessene Ansaugung erfolgte, spülen Sie beide Lumen mit heparingefüllten Spritzen. Verwenden Sie dazu die schnelle Bolus-Technik. Die Verlängerungsklemmen müssen für den Spülvorgang geöffnet sein.

Vorsicht: Stellen Sie sicher, dass die gesamte Luft aus dem Katheter und den Lock Right®-Adaptern gesaugt wurde. Es kann sonst zu einer Luftembolie kommen.

37. Sobald die Katheter mit Heparin gefüllt sind, schließen Sie die Verlängerungsklemmen, entfernen Sie die Spritzen und setzen Sie die Injektionskappen auf die Luer-Muffen der Lock Right®-Adapter.

38. Stellen Sie mittels Fluoroskopie sicher, dass sich die Spitze in der richtigen Position befindet. Die distale Venenspitze sollte in Höhe der Verbindungsstelle zwischen Vena cava und Atrium oder im rechten Atrium ca. 4 cm nach dem Arterienkatheter platziert werden.

39. Verschließen Sie die Einführungsstelle durch eine Naht.

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

KATHETERSICHERUNG UND WUNDVERBÄNDE:

40. Nähen Sie den Katheter mit dem Nähflügel an die Haut an. Nähen Sie nicht den Katheterschlauch an.

Vorsicht: In der Nähe des Katheterlumens müssen Sie beim Einsatz scharfer Gegenstände und Nadeln besonders vorsichtig sein. Der Kontakt mit scharfen Gegenständen kann zum Ausfall des Katheters führen.

Hinweis: Reinigen Sie die Stelle des Lock Right®-Adapters auf dem Patienten mit Alkohol und rasieren Sie die Stelle gegebenenfalls, wenn Sie StatLock® zur Kathetersicherung verwenden. Entfernen Sie die Rückseite von einer Seite der StatLock®-Kompresse und platzieren Sie sie auf dem Patienten. Entfernen Sie die andere Schutzfolie, wenn die Kompresse richtig positioniert ist. Drücken Sie die Kompresse leicht an, damit sie richtig haftet. Schieben Sie die Kragenregion des Lock Right®-Adapters in die entsprechenden Nuten der StatLock®-Kompresse. Wiederholen Sie die Arbeitsschritte für den zweiten Katheter.

41. Decken Sie die Austrittsstelle mit einem dichten Wundverband ab.

42. Der Katheter muss für die gesamte Dauer der Implantierung gesichert/angenäht sein.

43. Notieren Sie die Katheterlänge und Chargennummer des Katheters in der Patientenakte und prüfen Sie regelmäßig die Katheterposition.

****EINLUMEN-KATHETER (EINSTELLBARE MANSCHETTEN)****

1. Führen Sie die Schritte 1 bis 15 für KATHETER MIT EINEM LUMEN (MIT VORMONTIERTEN MANSCHETTEN) aus (siehe Seite 2 und 3).

2. Halten Sie den Katheter über den vorgesehenen Tunnel.

3. Befestigen Sie die einstellbare Manschette, sodass die endgültige Tunnelposition 2 bis 3 cm unter dem Schlüsselbein liegt. Dehnen Sie den Katheter beim Befestigen der einstellbaren Manschette leicht, sodass die einstellbare Manschette richtig sitzt.

4. Verabreichen Sie ein lokales Anästhetikum in ausreichender Menge, sodass die gesamte Länge des Tunnels betäubt ist.

5. Setzen Sie einen Schnitt an der Tunnelaustrittsstelle an. Legen Sie einen 8-10 cm langen Tunnel in Richtung des Einschnitts der Katheteraustrittsstelle mit der mitgelieferten Tunnelhilfe an.

Vorsicht: Legen Sie den Tunnel nicht durch einen Muskel.

Hinweis: Um die Austrittsstelle besser zu verbinden und den Patientenkomfort zu erhöhen, platzieren Sie den subkutanen Tunnel unter der Veneneinführungsstelle. Ein Tunnel mit einem breiten, leichten Bogen verringert das Risiko eines Knicks, der den Blutfluss verhindern würde.

6. Wenn das distale Ende der Tunnelhilfe durch den Schnitt der Kathetereinführungsstelle geführt wurde und sichtbar ist, verbinden Sie den Adapter der Tunnelhilfe mit dem distalen Ende der Tunnelhilfe.

7. Wenn die Tunnelhilfe mit dem Adapter der Tunnelhilfe verbunden ist, dehnen Sie den Tunnel in einer Bewegung von der Austrittsstelle zur Einführungsstelle (8- bis 10-mal). Dabei dürfen Sie jedoch nur bis zur Hälfte des Tunnels dehnen. So entsteht ein Anschlag für die einstellbare Manschette, damit sie sich nicht aus der Einführungsstelle verschiebt.

8. Ziehen Sie die Tunnelhilfe zurück und durch die Kathetereinführungsstelle aus dem Tunnel. Entfernen Sie die Klemme vom Katheter und verbinden Sie das proximale Ende des Katheters mit dem distalen Ende der Tunnelhilfe.

9. Ziehen Sie den Katheter vorsichtig durch den Tunnel, um die einstellbare Manschette in den Tunnel zu ziehen. Tasten Sie den Tunnel ab, bis die Manschette richtig sitzt.

10. Wiederholen Sie ggf die Schritte 2 bis 9 für den zweiten Katheter.

EINSETZEN DER Lock Right®-ADAPTER:

Siehe dazu den Abschnitt „Einsetzen der Lock Right®-Adapter“ auf Seite 4 und 5.

KATHETERSICHERUNG UND WUNDVERBÄNDE:

Identisch mit dem Abschnitt „Katheter mit einem Lumen (mit vormontierten Manschetten)“ auf Seite 5.

****DOPPELLUMEN-KATHETER****

1. Führen Sie die Schritte 1 bis 3 im Abschnitt „Anweisungen für einen Seldinger-Zugang“ (Seite 2 und 3) durch.

2. Setzen Sie ungefähr 8-10 cm unterhalb des Schlüsselbeins an der Austrittsstelle in der Brustkorbwand einen kleinen Schnitt. Setzen Sie an der Eintrittstelle einen zweiten Schnitt oberhalb und parallel zum ersten Schnitt. Schneiden Sie die Austrittstelle weit genug auf, ungefähr 1 cm, um die Manschette mühelos einsetzen zu können.

3. Verwenden Sie eine stumpfe Dissektion, um einen subkutanen Tunneleingang herzustellen. Befestigen Sie den Katheter am Trokar (eine leichte Drehbewegung kann diesen Vorgang unterstützen). Schieben Sie die Schleuse der Kathetertunnelhilfe über den Katheter, sodass die Schleuse die arteriellen Öffnung des Katheters bedeckt. Setzen Sie den Trokar in die Austrittsstelle ein und legen Sie einen kurzen, subkutanen Tunnel. Legen Sie den Tunnel nicht durch einen Muskel. Der Tunnel sollte mit Vorsicht gelegt werden, um eine Beschädigung der umgebenden Blutgefäße zu verhindern.

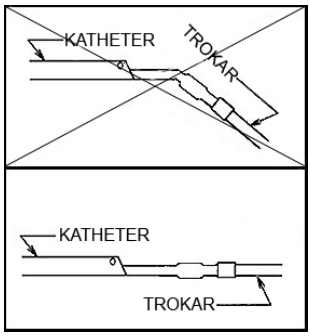
3a. Bei Beinvenenzugängen: Legen Sie einen subkutanen Tunnel so, dass die Katheteraustrittsstelle in der Beckenregion liegt.

3b. Schieben Sie bei 8 F- und 10 F-Silikon-Doppellumenkathetern die Hülse über die Tunnelhilfe. Stellen Sie einen subkutanen Tunneleingang mittels stumpfer Dissektion her. Führen Sie den Trokar in die Austrittstelle ein und legen Sie einen kurzen, subkutanen Tunnel. Legen Sie den Tunnel nicht durch einen Muskel. Der Tunnel sollte mit Vorsicht gelegt werden, um eine Beschädigung der umgebenden Blutgefäße zu verhindern. Ziehen Sie die Trokar-/Hülseneinheit durch die Einführungsstelle, bis sich das distale Ende der Hülse gerade außerhalb der Austrittstelle befindet. Führen Sie den Katheter vorsichtig durch die Hülse. Ziehen Sie die Tunnelvorrichtung vollständig aus der Einführungsstelle heraus. Nach dem Entfernen der Tunnelhilfe und der Hülse muss die Katheterspitze an der Austrittstelle sichtbar sein. Fahren Sie mit Schritt 5 fort.

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

4. 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. Entfernen Sie den Katheter mit einer leichten Drehbewegung aus dem Trokar, um eine Beschädigung des Katheters zu vermeiden.

Vorsicht: Ziehen Sie die Tunnelhilfe nicht schräg heraus. Halten Sie die Tunnelhilfe gerade, um eine Beschädigung der Katheterspitze zu verhindern.



Hinweis: Ein Tunnel mit einem breiten, leichten Bogen verringert das Risiko eines Knicks. Der Tunnel sollte so kurz sein, dass das Y-Verbindungsstück des Katheters nicht in die Austrittsstelle reicht, und lang genug, um die Manschette 2 cm (Minimum) von der Hautöffnung entfernt zu halten.

5. Spülen Sie den Katheter mit Kochsalzlösung und klemmen Sie dann die Katheterverlängerungen ab, um ein unbeabsichtigtes Entleeren des Lumens zu verhindern. Verwenden Sie die mitgelieferten Klemmen.

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

7. Ziehen Sie die Spritze heraus und legen Sie den Daumen auf das Kanülenende, um Blutverlust oder eine Luftembolie zu verhindern. Ziehen Sie das bewegliche Ende des Führungsdrahts in die Vorschubhilfe zurück, sodass nur noch das Ende des Führungsdrahts 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.

8. Entfernen Sie die Nadel und lassen Sie den Führungsdraht in der Zielvene. Vergrößern Sie die Stelle der Hautpunktur mit einem Skalpell.

9. Führen Sie den (die) Dilatator(en) (mit einer leichten Drehbewegung) über den Führungsdraht in das Blutgefäß. Entfernen Sie den (die) Dilatator(en), wenn das Blutgefäß ausreichend geweitet ist, und belassen Sie den Führungsdraht an dieser Stelle.

10. Fädeln Sie die Vascu-Sheath®-Einführhilfe auf das proximale Ende des Führungsdrahts. Sobald die Vascu-Sheath®-Einführhilfe in der Zielvene ist, entfernen Sie den Führungsdraht, ohne die Schleuse und den Dilatator aus ihrer Position zu verschieben.

Vorsicht: Eine unzureichende Dehnung des Gewebes kann dazu führen, dass das Katheterlumen gegen den Führungsdraht gedrückt wird. Dadurch entstehen Schwierigkeiten beim Einsetzen und Ziehen des Führungsdrahts aus dem Katheter. Dies kann zum Verbiegen des Führungsdrahts führen.

Vorsicht: Verbiegen Sie während des Einführens die Schleuse/den Dilatator NICHT, da dadurch die Schleuse vorzeitig verschleißt. Halten Sie die Schleuse/den Dilatator nahe an die 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.

Hinweis: Als alternative Schleuse-Methode siehe das Kapitel „Mikropunktur-Einführverfahren“.

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

11. Setzen Sie die Injektionskappe auf die Dilatatoröffnung, um Blutverlust oder eine Luftembolie zu verhindern.

Vorsicht: Klemmen Sie den doppellumigen Katheterabschnitt nicht ab. Klemmen Sie nur die Verlängerungen ab. Verwenden Sie keine geriffelte Zange, sondern nur die mitgelieferte Schiebeklemme.

12. Entfernen Sie den Dilatator und die Injektionskappe von der Schleuse.

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

13a. Bei Doppellumen-Kathetern (Split Cath®) trennen Sie das arterielle und venöse Lumen. Erfassen Sie dazu die distalen Enden und ziehen Sie die Lumen bis zum aufgedruckten Punkt vorsichtig auseinander: **„NICHT ÜBER DIESEN PUNKT HINAUS TRENNEN“.**

Vorsicht: Wird das Lumen über diesen Punkt hinaus aufgetrennt kann es zu starken Tunnelblutungen, Infektionen oder Beschädigungen des Katheterlumens kommen.

14. Entfernen Sie die abziehbare Schleuse indem Sie sie langsam aus dem Gefäß ziehen und dabei gleichzeitig die Schleuse 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 Blutgefäßes zu vermeiden, ziehen Sie die Schleuse so weit wie möglich zurück und reißen die Schleuse immer nur zentimeterweise.

15. Führen Sie die Ausrichtung des Katheters mittels Fluoroskopie durch. Die distale Venenspitze sollte in Höhe der Verbindungsstelle zwischen Vena cava und Atrium oder im rechten Atrium platziert werden, um einen optimalen Blutfluss zu gewährleisten.

Es wird empfohlen, die Spitze des Beinkatheters an der Verbindungsstelle zwischen Vena iliaca und Vena cava inferior zu positionieren.[1]

16. Bringen Sie Spritzen an beiden Verlängerungen an und öffnen Sie die Klemmen. Das Blut sollte sowohl von der arteriellen als auch von der venösen Seite leicht aufgezogen werden können. Wenn eine Seite beim Aufziehen des Blutes einen deutlichen Widerstand aufweist, muss der Katheter vielleicht gedreht oder neu platziert werden, um einen angemessenen Blutfluss zu erreichen.

17. Wenn eine angemessene Ansaugung erfolgte, spülen Sie die Lumen mit den mit Kochsalzlösung gefüllten Spritzen. Verwenden Sie dazu die schnelle Bolus-Technik. Die Verlängerungsklemmen müssen für den Spülvorgang geöffnet sein.

18. Schließen Sie Verlängerungsklemmen, entfernen Sie die Spritzen und setzen Sie auf jeden Luer Lock-Verbinder eine Injektionskappe. Halten Sie die Verlängerungsschläuche bei Nichtverwendung immer geschlossen, saugen Sie den Katheter ab und spülen Sie ihn vor der Verwendung mit Kochsalzlösung, um eine Luftembolie zu verhindern. Entfernen Sie bei jedem Auswechseln der Schlauchverbindung die Luft aus dem Katheter und allen Verbindungsschläuchen und Kappen.

19. In beiden Lumen muss eine Heparinsperre aufgebaut werden, um eine Durchgängigkeit aufrecht zu erhalten. Siehe Krankenhausvorschriften zur Heparinisierung.

Vorsicht: Stellen Sie sicher, dass die gesamte Luft aus dem Katheter und den Verlängerungen abgesaugt wurde. Es kann sonst zu einer Luftembolie kommen.

20. Schließen Sie die Klemmen und setzen Sie die Injektionskappen auf die Luer-Muffen der Verlängerungen, sobald der Katheter mit Heparin verschlossen ist.

21. Stellen Sie mittels Fluoroskopie sicher, dass sich die Spitze in der richtigen Position befindet. Die distale Venenspitze sollte in Höhe der Verbindungsstelle zwischen Vena cava und Atrium oder im rechten Atrium platziert werden, um einen optimalen Blutfluss zu gewährleisten (wie es die derzeitigen NKF DOQI-Richtlinien empfehlen).

Es wird empfohlen, die Spitze des Beinkatheters an der Verbindungsstelle zwischen Vena iliaca und Vena cava inferior zu positionieren.[1]

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

KATHETERSICHERUNG UND WUNDVERBÄNDE:

22. Verschließen Sie die Einführungsstelle 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 müssen Sie beim Einsatz scharfer Gegenstände und Nadeln besonders vorsichtig sein. Der Kontakt mit scharfen Gegenständen kann zum Ausfall des Katheters führen.

23. Decken Sie die Einführungs- und Austrittsstelle mit einem dichten Wundverband ab.

24. Der Katheter muss für die gesamte Dauer der Implantierung gesichert/angenäht sein.

25. Notieren Sie die Katheterlänge und Chargennummer des Katheters in der Patientenakte und prüfen Sie die Katheter-Position routinemäßig.

HÄMODIALYSE-BEHANDLUNG

Vor jeder Behandlung muss die Heparinlösung aus jedem Lumen entfernt werden, um eine Heparinisierung des Patientenkörpers zu verhindern. Das Absaugen sollte auf den Dialyse-Protokollen basieren.

Vor dem Beginn der Dialyse müssen alle Verbindungen zum Katheter und zu extrakorporalen Kreisläufen sorgfältig überprüft werden.

Es sollten regelmäßig Sichtkontrollen durchgeführt werden, um Lecks zu erkennen und so Blutverlust oder Luftembolien zu verhindern.

Wenn ein Leck entdeckt wird, muss der Katheter sofort abgeklemmt werden.

Vorsicht: Klemmen Sie den Katheter nur mit den mitgelieferten Schiebeklemmen ab.

Bevor die Dialysebehandlung fortgesetzt wird, müssen die notwendigen Hilfsmaßnahmen vorgenommen werden.

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

Die Hämodialyse sollte unter der Anleitung eines Arztes durchgeführt werden.

HEPARINISIERUNG

Wenn der Katheter im Rahmen der Behandlung nicht sofort eingesetzt wird, befolgen Sie die entsprechenden Richtlinien für die Erhaltung der Durchgängigkeit von Kathetern.

In jedem Katheterlumen muss eine Heparinsperre aufgebaut werden, um die Durchgängigkeit zwischen den Behandlungen zu gewährleisten.

Halten Sie sich bei der Heparinkonzentration an die kliniküblichen Vorgehensweisen.

1. Ziehen Sie Heparin entsprechend der auf der arteriellen und venösen Verlängerung angegebenden Menge in zwei Spritzen auf. Stellen Sie sicher, dass die Spritzen frei von Luftblasen sind.

2. Ziehen Sie die Injektionskappen von den Verlängerungen oder Lock Right®-Adaptern.
3. Schließen Sie an die Luer-Muffe jeder Verlängerung oder an den Lock Right®-Adapter je eine Spritze mit Heparinlösung an.
4. Öffnen Sie die Klemmen an den Verlängerungen.
5. Saugen Sie Flüssigkeit an, um sicherzustellen, dass keine Luft in den Blutkreislauf des Patienten gelangt.
6. Injizieren Sie das Heparin mit der schnellen Bolus-Technik in jedes Lumen.

Hinweis: Jedes Lumen sollte vollständig mit Heparin gefüllt sein, um die gewünschte Wirkung zu erzielen.

7. Schließen Sie die Klemmen an den Verlängerungen.

Vorsicht: Die Klemmen an den Verlängerungen sollten nur zum Ansaugen, Durchspülen und für die Dialysebehandlung geöffnet werden.

8. Entfernen Sie die Spritzen.
9. Befestigen Sie sterile Injektionskappen auf der Luer-Muffe der Verlängerungen oder der Lock Right®-Adapter.

In den meisten Fällen ist kein weiteres Heparin für die folgenden 48-72 Stunden nötig, solange die Katheter weder abgesaugt noch gespült werden.

PFLEGE DER ZUGÄNGE

Chlorhexidingluconat-Lösungen können für alle Medcomp®-Katheter verwendet werden. Weitere Informationen zu spezifischen Medcomp®-Kathetern finden Sie unter www.medcompnet.com.

Säubern Sie die Haut um den Katheter. Decken Sie die Austrittsstelle mit einem dichten Wundverband ab, lassen Sie jedoch die Verlängerungen oder Lock Right®-Adapter, Klemmen und Kappen frei, damit das Personal Zugriff darauf hat.

Die Wundverbände müssen trocken und sauber gehalten werden.

Vorsicht: Die Patienten dürfen weder schwimmen gehen noch duschen oder den Wundverband beim Baden einweichen.

Wenn starkes Schwitzen oder ein versehentliches Feuchtwerden die Adhäsion des Wundverbands verringert, muss das medizinische oder Pflegepersonal den Verband unter sterilen Bedingungen wechseln.

NUR FÜR SILIKONKATHETER

Vorsicht: Verwenden Sie KEIN Jod und KEINE jodhaltigen Produkte mit diesem Katheter. Dies würde den Katheter beschädigen.

QUALITÄT DER KATHETERLEISTUNG

Vorsicht: Lesen Sie zuerst die Krankenhaus- oder Abteilungsprotokolle, mögliche Komplikationen und deren Behandlung, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durch, bevor Sie bei Problemen mit dem Katheter einen mechanischen oder chemischen Eingriff vornehmen.

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

UNGENÜGENDER DURCHFLUSS:

Die folgenden Umstände können zu einem unzureichendem Blutfluss führen:

- Verschluss der arteriellen Öffnung in Folge von Verklumpung oder Fibrinablagerungen
- Verschluss der arteriellen Öffnungen in Folge eines Kontakts mit der Venenwand

Mögliche Lösungen:

- Chemischer Eingriff unter Verwendung eines Thrombolytikums

UMGANG MIT EINSEITIGEN BLOCKADEN

Einseitige Blockaden liegen vor, wenn ein Lumen leicht gespült, jedoch kein Blut aufgezogen werden kann. Ursache dafür ist in der Regel eine schlechte Positionierung der Spitze.

Die Blockade kann durch eine der folgenden Korrekturen gelöst werden:

- Neupositionierung des Katheters
- Neupositionierung des Patienten
- Husten des Patienten
- Wenn kein Widerstand vorhanden ist, spülen Sie den Katheter gründlich mit einer sterilen, normalen Kochsalzlösung, um die Spitze von der Gefäßwand wegzubewegen.

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 Kontakts mit Blut und Körperflüssigkeiten befolgen.

Halten Sie sich grundsätzlich an eine sterile Arbeitsweise.

Eine diagnostizierte Infektion an der Katheteraustrittsstelle sollte sofort entsprechend mit Antibiotika behandelt werden.

Wenn ein Patient mit einem Katheter Fieber bekommt, legen Sie wenigstens zwei Blutkulturen von einer Stelle an, die nicht direkt neben der Katheteraustrittsstelle liegt. Wenn die Blutkultur positiv ist, muss der Katheter sofort entfernt und eine entsprechende Antibiotikabehandlung begonnen werden. Warten Sie 48 Stunden, bevor Sie einen neuen Katheter einsetzen. Soweit es möglich ist, sollte der Katheter auf der gegenüberliegenden Seite der ursprünglichen Austrittsstelle eingesetzt werden.

ZIEHEN DES KATHETERS

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

Vorsicht: Lesen Sie zuerst die Krankenhaus- oder Abteilungsprotokolle, mögliche Komplikationen und deren Behandlung, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durch, bevor Sie den Katheter entfernen.

1. 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.
2. Tasten Sie den Ausgang des Kathetertunnels ab, um die Manschette zu lokalisieren.
3. Wiederholen Sie die Schritte gegebenenfalls für den zweiten Katheter.
4. Trennen Sie die Nähte des Nähflügels auf. Verwenden Sie die kliniküblichen Protokolle zum Entfernen von Hautnähten.
5. Legen Sie einen 2 cm langen Schnitt oberhalb der Manschette parallel zum Katheter an.
6. Schneiden Sie bis auf die Manschette herunter und verwenden Sie dabei nach eigenem Ermessen stumpfe und scharfe Dissektion.
7. Greifen Sie die Manschette mit einer Klemme, sobald diese sichtbar ist.
8. Klemmen Sie den Katheter zwischen der Manschette und der Einführungsstelle ab.
9. Durchtrennen Sie den Katheter zwischen der Manschette und der Austrittsstelle. Ziehen Sie den inneren Teil des Katheters durch die Schnitte im Tunnel zurück.
10. Entfernen Sie den verbleibenden Abschnitt des Katheters (d. h. den Tunnelabschnitt) durch die Austrittsstelle.

Vorsicht: Ziehen Sie nicht das distale Ende des Katheters durch den Schnitt, da die Wunde kontaminiert werden könnte.

11. Drücken Sie 10-15 Minuten bis zum Anhalten der Blutungen auf den proximalen Abschnitt des Tunnels.
12. Vernähen Sie den Einschnitt und verbinden Sie die Stelle so, dass ein optimaler Heilungsprozess möglich ist.

MIKROPUNKTUR UND EINFÜHRVERFAHREN MIT 6F-SCHLEUSE/DILATATOR

MIKROPUNKTUR-EINFÜHRVERFAHREN:

1. Sobald der 0,018 Zoll dicke Führungsdraht in die Zielvene eingeführt wurde, sollten Sie die 4F-Schleuse/Dilatator-Einheit(en) über das proximale Ende der Drähte führen und in die Zielvene einsetzen.
2. Wenn sich die 4F-Schleuse/Dilatator-Einheiten in der Zielvene befinden, entfernen Sie nacheinander die Führungsdrähte und Dilatatoren.
3. Setzen Sie einen 0,038 Zoll dicken Führungsdraht ein und führen Sie ihn durch die jeweilige Schleuse, bis er sich in der Zielvene befindet.
4. Entfernen Sie die Schleusen und führen Sie die Anweisungen ab Punkt 8 (Seite 3) für Katheter mit einem Lumen bzw. ab Punkt 9 (Seite 6) für Doppellumen-Katheter aus.

EINFÜHRVERFAHREN MIT 6F-SCHLEUSE/DILATATOR

Beim Einführverfahren mit der 6F-Schleuse/Dilatator-Einheit werden beide 10F-Lumen durch eine Öffnung in der Wand der Zielvene eingeführt.

1. Sobald der 0,038 Zoll dicke Führungsdraht in der Zielvene platziert wurde, führen Sie den 6F-Schleusendilatator über das proximale Ende des Führungsdrahts in die Zielvene ein.
2. Entfernen Sie den Dilatator, ohne den vorhandenen Führungsdraht zu verschieben. Wenn der Dilatator entfernt wurde, schließen Sie die Schleusenöffnung, um Blutverlust oder eine Luftembolie zu verhindern.
3. Führen Sie einen zweiten 0,038 Zoll dicken Führungsdraht durch die 6F-Schleuse ein, bis dieser korrekt in der Zielvene platziert ist.
4. Sobald der zweite Führungsdraht platziert ist, ziehen Sie die 6F-Schleuse heraus und fahren mit den Anweisungen ab Schritt 8 (Seite 3) fort.

GARANTIE

Medcomp® GARANTIERT, DASS DIESES PRODUKT DEN GÄNGIGEN STANDARDS UND TECHNISCHEN VORGABEN ENTSPRECHEND HERGESTELLT WURDE. PATIENTENZUSTAND, KLINISCHE BEHANDLUNG UND PRODUKTPFLEGE KÖNNEN DIE LEISTUNGSFÄHIGKEIT DES PRODUKTS BEEINFLUSSEN. DIESES PRODUKT DARF NUR IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT DEN VORLIEGENDEN ANWEISUNGEN UND WIE VOM BEHANDELNDEN ARZT VORGESCHRIEBEN VERWENDET WERDEN.

Preise, Spezifikationen und die Verfügbarkeit der Modelle können sich ohne Vorankündigung im Rahmen der ständigen Weiterentwicklung des Produkts ändern. Medcomp® behält sich das Recht vor, Produkte und Inhalte ohne Vorankündigung unter Berücksichtigung aller geltenden gesetzlichen Vorschriften zu ändern.

Medcomp®, Lock Right®, Split Cath®, Hemo-Flow®, und Vascu-Sheath® sind eingetragene Warenzeichen der Medical Components Inc.

StatLock® ist ein eingetragenes Warenzeichen von C.R. Bard Inc. oder einer Tochtergesellschaft.

Literatur:

1. Zaleski GX, Funaki B, Lorenz JM, Garofalo RS, Moscatel MA, Rosenblum JD, Leef JA. Experience with tunneled femoral hemodialysis catheters. *Am J Roentgenol.* 1999 Feb;172(2):493-6.

INDIKATIONER

För att ha vaskulär tillgång under lång tid för hemodialys och aferesis. Kan föras in perkutant och placeras primärt i den inre halsvenen. Bland alternativa ställen för införande märks vena subclavia eller vena femoralis efter behov.

- Katetrar som är längre än 40 cm är avsedda för inläggning i lårbensvenen.

KONTRAINDIKATIONER

Dessa katetrar är avsedda endast för vaskulär åtkomst under lång tid och skall inte användas för något annat syfte än vad som anges i dessa instruktioner. För inte in katetern i kärl med blodpropp.

För att bibehålla bästa prestanda för Lock Right®-adaptrarna rekommenderas att de byts ut var sjätte månad.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

- Bakteriemi
- Blödning i arteria femoralis
- Blodtappning
- Central ventrombos
- Endokardit
- Hematom
- Hemorragi
- Hemothorax
- Hjärtarrytmi
- Hjärttamponad
- Infektion runt kateterutgången
- Luftemboli
- Lumentrombos
- Lungsäcksskada
- Perforering av kärlet
- Pneumotorax
- Punktion av arteria subclavia
- Punktur av höger förmak
- Punktur på Vena Cava inferior
- Punktur på Vena Cava superior
- Retroperitoneal blödning
- Septikemi
- Skada i brakialt plexus
- Skada på mediastinum
- Skada på nervus femoralis
- Slitning på ductus thoracicus
- Slitningar på kärlet
- Subkutan hematom
- Tunnelinfektion
- Vaskulär trombos
- Venstenos

Före insättning skall du säkerställa att du är bekant med ovanstående komplikationer, som kan uppkomma, och hur de skall behandlas akut.

VARNING!

I den sällsynta händelse att en hubb eller kontakt lossnar från någon komponent under införande eller användning skall alla nödvändiga åtgärder och försiktighetsåtgärder vidtas för att förhindra blodförlust eller luftemboli och katetern skall tas bort.

För inte fram ledaren eller katetern om oväntat motstånd påträffas.

För inte in eller dra tillbaka ledaren med kraft från någon komponent. Ledaren kan då brytas eller repa upp sig. Om ledaren skadas måste införingsnålen, Vascu-Sheath® introducern eller hylsdilatatorn och ledaren tas bort tillsammans.

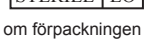
Federal lag (USA) inskränker försäljning av denna produkt till läkare eller på läkares inrådan.

Denna kateter är endast avsedd för engångsanvändning.

Sterilisera inte om katetern eller tillbehören med någon som helst metod.

Återanvändning kan leda till infektion eller sjukdom/skada.

Tillverkaren ansvarar inte för några som helst skador som uppkommer till följd av återanvändning eller omsterilisering av katetern eller tillbehör.

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 synligt tecken på produktskada.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR KATETERN

Använd inte vassa instrument i närheten av förlängningsslangen eller kateterlumen.

Använd inte sax till att avlägsna förband.

Se till att inte klämma åt över ledaren, eftersom det kan skada slangen med mandrängen.

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

Om slangen tillsluts med klämman flera gånger på samma plats kan slangen bli försvagad. Undvik att klämma nära luerna och kateterns fattning eller nära adaptern eller luern på förlängningens adapter.

Undersök kateterns lumen och förlängning eller förlängningsenhetens adaptrar före och efter varje behandling så att det inte finns skador.

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

Använd endast luerlockanslutningar (gängade) tillsammans med dessa katetrar.

Upprepad alltför hård åtdragning av blodslangar, sprutor och lock förkortar anslutningens hållbarhet och kan eventuellt medföra att anslutningen går sönder.

ENDAST TILL SILIKONKATETRAR:

Använd INTE jod- eller jodbaserade produkter i denna kateter. Katetern kommer då inte att fungera.

INFÖRINGSSTÄLLEN

Patienten bör befinna sig i en modifierad Trendelenburg-ställning, med övre delen av bröstkorgen blottad och huvudet vänt åt motsatt sida från införselstället. En liten, rullad handduk kan föras in mellan skulderbladen för att underlätta utvidgningen av bröstkorgsområdet.

INRE VENA JUGULARIS

Låt patienten lyfta huvudet från sängen så att musculus sternocleidomastoideus kan definieras. Katetrisering utförs vid toppen av en triangel som bildas mellan de två huvudena på musculus sternocleidomastoideus. Triangeltoppen bör befinna sig ungefär tre fingerbreddar ovanför klavikeln. Karotisartären skall palperas medialt om katetriseringspunkten.

VENA SUBCLAVIA

Notera att positionen för vena subclavia är posteriort om klavikeln, superiort om det första revbenet och anteriort om arteria subclavia. (Vid en punkt omedelbart lateralt om vinkeln som bildas av klavikeln och det första revbenet.)

Varning! Patienter med behov av assisterad ventilation löper risk för pneumotorax vid kanylering av vena subklavia, vilket kan orsaka komplikationer. Långvarig användning av vena subclavia kan förbindas med stenos i vena subclavia.

VENA FEMORALIS

Patienten skall ligga helt på rygg. Båda femoralartärerna skall palperas så att platsen för ingreppet kan fastställas och för att göra en bedömning av konsekvenserna. Knät på samma sida som införingen skall vara böjt och låret fört åt sidan. Placera foten över det andra benet. Vena femoralis kommer då att vara posteriort/medialt om artären.

Försiktighet! Infektionsincidensen ökas eventuellt vid katetrisering av vena femoralis.

Bekräfta kateterns slutliga position med bröströntgen. Rutinmässig röntgen bör alltid följa på den initiala införingen av denna kateter för att bekräfta att spetsen är korrekt placerad före användning.

Rekommenderad placering av den femorala kateterspetsen är vid föreningspunkten för vena iliaca och vena cava inferior.[1]

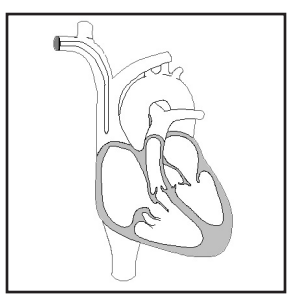
ANVISNINGAR FÖR SELDINGER-INFÖRSEL:

Läs anvisningarna noggrant innan anordningen används. Katetern skall införas, manipuleras och tas ut av en kvalificerad, legitimerad läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal under ledning av en läkare. De medicinska metoder och procedurer som beskrivs i denna bruksanvisning utgör inte alla medicinskt acceptabla rutiner; de är heller inte avsedda att utgöra en ersättning för läkarens erfarenhet och bedömning vid behandlingen av en viss patient. Använd sjukhusets vedertagna rutiner när så är tillämpligt.

1. Strikt aseptisk teknik måste användas under katetrisering, underhåll och procedurer för att avlägsna katetrarna. Tillse att operationsfältet är sterilt. Operationssalen är platsen att föredra för katetrisering. Använd sterila dukar, instrument och tillbehör. Raka huden ovanför och nedanför införingsstället. Utför en kirurgisk rengöring. Använd rock, hätta, handskar och ansiktsskydd. Låt patienten använda mask.

2. Läkaren avgör själv valet av lämplig kateterlängd. Det är viktigt att placera spetsen på korrekt plats och att välja korrekt kateterlängd. Röntgen skall alltid utföras efter katetrisering för att bekräfta korrekt insättning före användning.

Placering av spetsen



3. Administrera adekvat lokalbedövning så att införselstället bedövas fullständigt .

****KATETRAR MED EN LUMEN (FÖRANSLUTNA MANSCHETTER)****

4. För in införingsnålen med fastsatt spruta i målvenen. Aspirera för att garantera korrekt insättning.

5. Avlägsna sprutan och placera tummen på ena änden av nålen för att förhindra blodförlust eller luftemboli. Dra tillbaka ledarens flexibla ände i framskjutaren så att endast änden på ledaren syns. För in framskjutarens distala ände i nålfattningen. Mata fram ledaren framåt, in i och förbi nålfattningen och in i målvenen.

Försiktighet! Längden på den inskjutna ledaren avgörs av hur stor patienten är. Övervaka patienten under hela ingreppet med avseende på arrytmi. Under detta ingrepp skall patienten vara ansluten till en hjärtmonitor. Hjärtarrytmier kan uppstå om ledaren tillåts tränga in i höger förmak. Ledaren skall hållas stadigt under ingreppet.

Försiktighet! Vid användning av nålen skall du inte dra tillbaka ledaren mot nålens kant; detta för att undvika eventuell kapning av ledaren.

6. Avlägsna nålen och låt ledaren vara kvar i målvenen. Förstora den kutana perforeringsplatsen med en skalpell.

7. För in den andra nålen och ledaren i samma målven cirka 3 cm bredvid den första genom att följa den detaljerade beskrivningen ovan.

8. Trä hylsan/dilatatorn över ledarens proximala ände. När hylsan/ dilatatorn befinner sig i målvenen skall du avlägsna ledaren och lämna kvar hylsan och dilatatorn i detta läge.

Försiktighet! BÖJ INTE hylsan/dilatatorn under införingen eftersom detta kommer att medföra att hylsan rivs sönder. Håll i hylsan/dilatatorn nära spetsen (cirka 3 cm från spetsen) när den först förs in genom huden. För hylsan/dilatatorn mot venen genom att åter gripa tag i hylsan/dilatatorn några centimeter (cirka 5 cm) ovanför det ursprungliga gripfästet och skjut nedåt på hylsan/dilatatorn. Upprepa proceduren tills hylsan/dilatatorn är fullständigt införd.

Obs: För en alternativ metod för hylsan hänvisas till avsnittet 6F Metod för insättning av hylsa/dilatator.

Obs: Låt aldrig hylsor vara kvar som en kvarliggande kateter. Venen kan då skadas.

9. Sätt ett injektionslock över dilatatoröppningen för att förhindra blodförlust eller luftemboli.

10. Fäst katetern proximalt så att luftemboli och blodförlust förebyggs. Använd klämmorna som medföljer.

11. Avlägsna dilatatorn och injektionslocket från hylsan.

12. För in kateterns spets in i och genom hylsan tills spetsen är korrekt placerad i målvenen.

13. Avlägsna hylsan antingen genom att långsamt dra ut den ur kärlet samtidigt som du delar den genom att fatta tag i flikarna och dra isär dem över katetern och ut ur målven och hudvävnad.

14. Upprepa i förekommande fall steg 10-13 med den andra katetern.

15. Gör eventuella justeringar för katetern under röntgengenomlysning. Den distala venösa spetsen skall placeras i höjd med anslutningspunkten mellan cava och förmak eller i höger förmak och cirka 4 cm förbi artärkatetern.

TUNNELERING OCH PLACERING AV KUFF:

16. Placera katetern över tunnelns förväntade bana.

17. Notera platsen för önskad placering av kuffen.

18. Administrera en tillräcklig mängd bedövningsmedel för hela tunnelns längd.

19. Gör en incision vid tunnelns utgång. Skapa med hjälp av den tunnelerande troakar som medföljer en tunnel på 8-10 cm i rikting mot incisionen för kateterns utgång.

Försiktighet! Tunnelera inte genom muskler.

Obs: För att lättare kunna lägga om utgångsstället och för patientens bekvämlighet skall den subkutana tunneln lokaliseras under venens insättningsställe. En tunnel med bred, mjuk båge minskar risken för kinkning, vilket kommer resultera i svagt blodflöde.

20. När den distala änden av tunneleraren har passerat genom incisionen på stället för kateterutgången och syns, skall tunneleringsadaptern anslutas till tunnelerarens distala ände.

21. Med tunneleraren och tunneleraradaptern anslutna, skall nu tunneln vidgas på ett utgångsställe mot insättningsstället 8-10 gånger; kom ihåg att endast vidga halvvägs ner i tunneln. Detta skapar ett stopp för kuffen så att den inte flyttar sig från insättningsstället.

22. Dra tunneleringsadaptern bakåt och ut ur tunneln genom stället för kateterinsättning. Ta bort klämman från katetern och anslut kateterns proximala ände vid den distala änden på den tunnelerande trokaren.

23. Dra försiktigt katetern genom tunneln och mata in kuffen in i tunneln. Palpera tunneln tills du uppnår korrekt placering för kuffen.

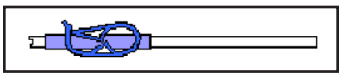
24. Upprepa i förekommande fall steg 16 till 23 med den andra katetern.

INSTALLATION AV Lock Right ® ADAPTRAR:

25. När båda kateterns lumina har tunnelerats, kan du klippa katetrarna.

26. Vid behov kan du använda dig av aseptisk teknik och kapa katetern (utan punkter) vid en ändan av de avsedda linjerna för fyllnadsvolym och på sådant sätt att det framställs en ren, slät yta.

27. Placera den medföljande linjeklämman och hylsan i kateterns lumen. Stäng klämman för att förhindra blodförlust eller luftemboli.



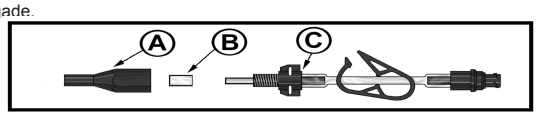
28. Förbered kateterförlängningarna med saltvattenslösning, kläm fast dem och skruva sedan fast injektionslocken på adaptrarnas honluer.

29. Se till att den vita lumen är tillräckligt torr innan du ansluter adaptern.

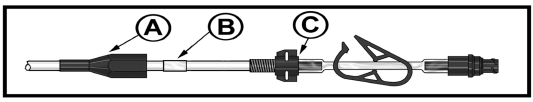
Obs: Blötlägg inte kateteränden eller adaptern i antispetiskt medel (dvs. alkohol, povidon m.m.) före eller under adapterinstallationen.

30. Ta isär honadaptern genom att vrida isär del (A) och del (C). Kompressionsringen av silikon ring (B) skall befinna sig i del (A).

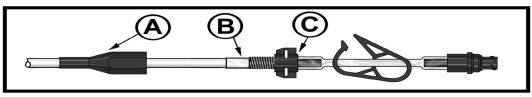
Försiktighet! Försök inte att ta av förlängningen från adaptern. Dessa delar är fast sammanfogade.



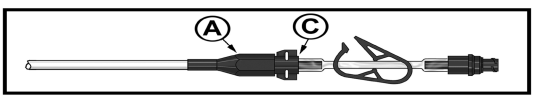
31. Skjut adapterdel (A) över slangen. Skjut kompressionsringen (B) över slangen. För in metalldelen på adaptern (C) i slangen med en vridande rörelse och se till att slangen sitter ordentligt utan synliga metalldelar.



32. För kompressionsringen (B) mot slutet av slangen/adaptern.



33. Skjut adapterdelen (A) mot änden av slangen/adapterenheten och vrid ihop adaptern ordentligt. Dra lätt i adaptern för att kontrollera att den är korrekt monterad.



34. Upprepa i förekommande fall steg 25 till 33 med den andra katetern.

35. Avlägsna injektionslocken, fäst sprutorna vid båda Lock Right®-adaptrarna och öppna klämmorna. Blod bör lätt kunna aspireras från båda katetrarna. Om någon av katetrarna uppvisar alltför stort motstånd mot blodaspiration, kanske den behöver roteras eller placeras om för att främja ett lämpligt blodflöde.

36. När du har uppnått korrekt aspiration, bör båda lumina fuktas med heparinfyllda sprutor genom användninga av snabb bolusteknik. Se till att förlängningsklämmorna är öppna för fuktningen.

Försiktighet! Se till att all luft har aspirerats från katetern och Lock Right®-adaptrarna. Om inte kan det leda till luftemboli.

37. När katetrarna väl blockerats med heparin, skall förlängningsklämmorna stängas, sprutorna avlägsnas och injektionslocken installeras på Lock Right®-adaptrarnas honluer.

38. Bekräfta med röntgengenomlysning att spetsarna är korrekt placerade. Den distala venspetsen skall placeras i höjd med anslutningspunkten mellan cava och förmak eller i höger förmak och cirka 4 cm efter artärkatetern.

39. Suturera ihop katetriseringsstället.

Försiktighet! Om inte placeringen av katetern kontrolleras kan det resultera i svårartad trauma eller letala komplikationer.

FASTSÄTTNING AV KATETERN OCH SÅRFÖRBAND:

40. Suturera katetern vid huden med användning av suturvingfattningen. Suturera inte kateterslangen.

Försiktighet! Var försiktig vid användning av vassa objekt eller nålar i närheten av kateterlumen. Kontakt med skarpa objekt kan orsaka fel på katetern.

Obs: Om du använder StatLock® för fastsättning av katetern,skalldu rengöra området där Lock Right®-adaptern kommer att vila mot patienten genom att använda alkohol; du kan raka huden vid behov. Avlägsna skyddet på ena sidan av StatLock®-dynan och placera den på patienten. När dynan är korrekt placerad skall det kvarvarande skyddet tas av. Tryck lätt så att att dynan fäster ordentligt. Tryck in flänsen på Lock Right®-adaptern i skårorna på StatLock®-dynan. Upprepa proceduren med den andra katetern.

41. Täck utgångsstället med ocklusivt omslag.

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

43. Anteckna längden på katetern och dess satsnummer i patientens journal och kontrollera rutinmässigt kateterns läge.

****KATETRAR MED EN LUMEN (JUSTERBARA MANSCHETTER)****

1. Följ steg 1 till 15 för KATETRAR MED EN LUMEN (FÖRANSLUTNA MANSCHETTER) (sid. 2 & 3).

2. Placera katetern över tunnelns förväntade bana.

3. Fäst den justerbara kuffen så att den slutliga tunnelerade positionen är 2-3 cm under klavikeln. När du justerar den reglerbara kuffen skall du förlänga katetern något så att den justerbara kuffen snäpper i helt.

4. Administrera en tillräcklig mängd bedövningsmedel för hela tunnelns längd.

5. Gör en incision vid tunnelns utgång. Skapa med hjälp av den tunnelerande troakar som medföljer en tunnel på 8-10 cm i rikting mot incisionen för kateterns utgång.

Försiktighet! Tunnelera inte genom muskler.

Obs: För att lättare kunna lägga om utgångsstället och för patientens bekvämlighet skall den subkutana tunneln lokaliseras under venens insättningsställe. En tunnel med bred, mjuk båge minskar risken för kinkning, vilket kommer resultera i svagt blodflöde.

6. När den distala änden av tunneleraren har passerat genom incisionen på kateterinsättningsstället och syns,skalldu ansluta tunneleringsadaptern till tunnelerarens distala ände -verktyg.

7. Med tunneleraren och tunneleraradaptern anslutna, skall du vidga tunneln på ett utgångsställe mot insättningsstället 8-10 gånger; kom ihåg att endast vidga halvvägs ner i tunneln. Detta skapar ett stopp för den justerbara kuffen så att den inte flyttar sig från insättningsstället.

8. Dra tunneleraren bakåt och ut ur tunneln genom kateterinsättningsstället. Ta bort klämman från katetern och anslut kateterns proximala ände vid den distala änden på tunneleraren.

9. Dra försiktigt katetern genom tunneln och mata in den justerbara kuffen i tunneln. Palpera tunneln tills du uppnår en korrekt placering för kuffen.

10. Upprepa i förekommande fall steg 2 till 9 med den andra katetern.

INSTALLATION AV Lock Right ® ADAPTRAR:

Se avsnittet med rubriken “Installation av Lock Right®-adaptrar” (sid. 4 & 5).

FASTSÄTTNING AV KATETERN OCH SÅRFÖRBAND:

Samma som “Katetrar med en lumen (föranslutna manschetter)” (sid. 5).

****KATETRAR MED DUBBEL LUMEN****

1. Följ steg 1 till 3 i “Anvisningar för Seldinger-insättning” (sid. 2 och 3).

2. Gör en liten incision vid utgångsstället på bröstkorgsväggen, ungefär 8–10 cm under nyckelbenet. Gör en andra incision ovanför och parallellt med den första, vid införingsstället. Lägg incisionen vid utgångsstället och tillräckligt stor för att passa kuffen, dvs. cirka 1 cm.

3. Använd trubbig dissektion och skapa en subkutan tunnelöpppning. Fäst katetern vid trokaren (en lätt vridrörelse brukar vara effektiv) Skjut katetens tunneleringshylsa över katetern och se till att hylsan täcker artärhålen på katetern. Infoga trokaren på utgångsstället och skapa en kort subkutan tunnel. Tunnelera inte genom muskler. Tunneln måste göras försiktigt för att förhindra skada på omgivande kärl.

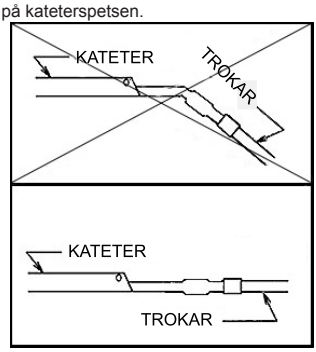
3a. För införsel i vena femoralis: Skapa en subkutan tunnel med kateterutgången i bäckenområdet.

3b. För 8F- och 10F-silikonkatetrar med dubbla lumen förs hylsan över kanalverktyget. Använd trubbig dissektion för att skapa en subkutan kanal. För in troakaren vid utgångsstället så att en kort subkutan kanal bildas. Låt inte kanalen gå igenom någon muskel. Var försiktig när du gör kanalen så att inte omkringliggande kärl skadas. Dra troakaren/hylsan genom införingsstället tills hylsans distala ände är precis utanför utgångsstället. Rikta försiktigt in katetern i hylsan. Ta bort kanalverktyget helt från införingsstället. När tunnelverktyget och hylsan har tagits bort ska kateterns spets synas vid utgångsstället. Fortsätt till steg 5.

Varning! Den subkutana vävnaden får inte sträckas för mycket under tunneleringen. Om vävnaden sträcks för mycket kan det försena eller förhindra inväxt av kuffen.

4. För varligt in katetern i tunneln. Dra inte i kateterslangen. Om du möter motstånd kan en trubbig dissektion underlätta införandet. Avlägsna katetern från trokaren med en lätt vridande rörelse för att undvika skada på katetern.

Försiktighet! Tunneleringsinstrumentet får inte dras ut snett. Håll tunneleringsinstrumentet rakt för att förhindra skada på kateterspetsen.



Obs: En tunnel med en bred, mjuk båge minskar risken för kinkning. Tunneln skall vara så kort att kateterns förlängningsset inte förs in i utgångsstället, men så lång att kuffen hålls minst 2 cm från öppningen i huden.

5. Skölj katetern med saltvattenslösning och kläm sedan fast kateterextensionerna för att se till att saltvattenslösningen inte oavsiktligt dräneras från kärl. Använd medföljande klämmor.

6. För in införingsnålen med den fastsatta sprutan i målvenen. Aspirera för att garantera korrekt insättning.

7. Avlägsna sprutan och placera tummen på ena änden av nålen för att förhindra blodförlust eller luftemboli. Dra tillbaka ledarens flexibla ände i framskjutaren så att endast ledarens ände syns. För in framskjutarens distala ände i nålfattningen. Mata fram ledaren, in i och förbi nålfattningen och in i målvenen.

Försiktighet! Längden på den inskjutna ledaren avgörs av hur stor patienten är. Övervaka patienten under hela ingreppet med avseende på arrytmi. Under detta ingrepp skall patienten vara ansluten till en hjärtmonitor. Hjärtarrytmier kan uppstå om ledaren tillåts tränga in i höger förmak. Ledaren skall hållas stadigt under ingreppet.

8. Avlägsna nålen och låt ledaren vara kvar i målvenen. Förstora den kutana perforeringsplatsen med skalpell.

9. Trä dilatatorn(-erna) över ledaren och in i kärlet (en lätt vridande rörelse kan användas). Avlägsna dilatatorn(-erna) när kärlet är tillräckligt dilaterat, och lämna ledaren kvar på plats.

10. Trä Vascu-Sheath®-introducern över ledarens proximala ände. När väl Vascu-Sheath®-introducern befinner sig i målvenen, skall du avlägsna ledaren och lämna kvar hylsan och dilatatorn i läge.

Försiktighet! Otillräcklig dilatation av vävnaden kan göra att kateterlumen trycks mot ledaren, vilket försvårar införseln och borttagningen av ledaren ur katetern. Detta kan medföra att ledaren böjs.

Försiktighet! BÖJ INTE hylsan/dilatatorn under införingen eftersom detta kommer att medföra att hylsan rivs sönder. Håll i hylsan/dilatatorn nära spetsen (cirka 3 cm från spetsen) när den först förs in genom huden. För hylsan/dilatatorn mot venen genom att åter gripa tag i hylsan/dilatatorn några centimeter (cirka 5 cm) ovanför det ursprungliga gripfästet och skjut nedåt på hylsan/dilatatorn. Upprepa proceduren tills hylsan/dilatatorn är fullständigt införd.

Obs: För en alternativ metod när det gäller hylsa hänvisas till avsnittet 6F Metod för insättning av hylsa/dilatator.

Försiktighet! Lämna aldrig hylsan på plats som en kvarliggande kateter. Venen kan då skadas.

11. Sätt ett injektionslock över dilatatoröppningen för att förhindra blodförlust eller luftemboli.

Försiktighet! Tillslut inte duallumendelen på katetern. Tillslut endast på förlängningarna. Använd inte tandad tång; använd endast de medföljande in-line-klämmorna.

12. Avlägsna dilatatorn och injektionslocket från hylsan.

13. För in den distala kateterspetsen i och genom hylsan tills kateterspetsen är korrekt placerad i målvenen.

13a. När det gäller Split Cath® Double Lumen Catheters, skall artär- och venlumina delas genom att du griper tag i de distala ändarna och varsamt drar isär lumina till den punkt där det står **"DELA INTE LÄNGRE ÄN TILL DENNA PUNKT"**.

Varning! Om lumen delas längre än denna punkt kan det leda till för mycket blödning i tunneln, infektion eller skada på kateterlumen.

14. 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. För att undvika skada på kärletskalldu dra tillbaka hylsan så långt som möjligt och riva hylsan endast några centimeter åt gången.

15. Gör eventuella justeringar för katetern under röntgengenomlysning. Den distala venösa spetsen skall placeras i höjd med anslutningspunkten mellan cava och förmak eller i höger förmak för att garantera ett optimalt blodflöde.

Rekommenderad placering av den femorala kateterspetsen är vid föreningspunkten för vena iliaca och vena cava inferior.[1]

16. Anslut sprutor till båda förlängningarna och öppna klämmorna. Det skall gå lätt att aspirera blod från både artär- och vensidan. Om endera sida uppvisar ett överdrivet motstånd mot blodaspiration, kanske katetern behöver roteras eller placeras om för att korrekt flöde skall uppnås.

17. När du har uppnått korrekt aspiration, bör båda lumina sköljas med sprutor som fyllts med saltvattenslösning genom att använda en snabb bolusteknik. Se till att förlängningsklämmorna är öppna under sköljningsproceduren.

18. Stäng extensionsklämmorna, avlägsna sprutorna och placera ett injektionslock på varje luerlockskonnektor. Undvik luftemboli genom att alltid se till att förlängningsslangen är fastklämd när den inte används och genom att aspirera och sedan skölja katetern med saltvattenslösning före varje användning. Varje gång slanganslutningarna ändras skall all luft tömmas ur katetern och ur alla anslutna slangar och lock.

19. För att hålla katetern öppen måste ett heparinlås anläggas i båda lumina. Följ de riktlinjer för heparinisering som gäller på sjukhuset.

Försiktighet! Se till att all luft har aspirerats från katetern och förlängningarna. Om inte kan det leda till luftemboli.

20. När katetern väl är låst med heparin skall klämmarna tillslutas och injektionslock sättas på förlängningssetens honluer.

21. Bekräfta med röntgengenomlysning att spetsarna är korrekt placerade. Den distala venspetsen skall placeras i höjd med anslutningspunkten mellan cava och förmak eller i höger förmak för att garantera optimalt blodflöde (som rekommenderas i aktuella riktlinjer från NKF DOQI).

Rekommenderad placering av den femorala kateterspetsen är vid föreningspunkten för vena iliaca och vena cava inferior.[1]

Försiktighet! Om inte placeringen av katetern kontrolleras kan det resultera i svårartat trauma eller letala komplikationer.

FASTSÄTTNING AV KATETERN OCH SÅRFÖRBAND:

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

Försiktighet! Var försiktig vid användning av vassa objekt eller nålar i närheten av kateterlumen. Kontakt med skarpa objekt kan orsaka fel på katetern.

23. Täck införings- och utgångsstället med tilltäppande förband.

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

25. Anteckna kateterns längd och satsnummer i patientens journal och kontrollera rutinmässigt kateterns läge.

HEMODIALYSBEHANDLING

Heparinlösningen måste före behandlingen avlägsnas från båda lumina för att förhindra systemisk heparinisering av patienten. Aspiration skall ske enligt dialysavdelningens fastställda rutiner.

Innan dialys påbörjas skall alla anslutningar till kateter och extrakorporeala kretsar undersökas noga.

Visuell kontroll måste utföras ofta för att upptäcka läckor så att blodförlust eller luftemboli förhindras.

Om en läcka påträffasskallkatetern omedelbart tillslutas med klämman.

Försiktighet! Katetern får endast tillslutas med de in-line klämmor som tillhandahålls.

Nödvändiga avhjälpande åtgärder måste vidtas innan dialysbehandlingen kan fortsätta.

Försiktighet! Kraftig blodförlust kan medföra att patienten drabbas av chock.

Hemodialys måste utföras enligt läkares anvisningar.

HEPARINISERING

Om katetern inte skall användas omedelbart för behandling, skall föreslagna riktlinjer för att hålla katetern öppen följas.

För att hålla katetern öppen mellan behandlingar måste ett heparinlås anläggas i kateterns båda lumina.

Följ sjukhusets fastställda rutiner beträffande heparinkoncentration.

1. Dra in heparin i två sprutor, motsvarande den mängd som finns angiven på artär- och venförlängningarna. Se till att sprutorna är fria från luft.

2. Avlägsna injektionslocken från förlängningarna eller Lock Right®-adaptrarna.

3. Anslut en spruta med heparinlösning till honluern på varje förlängning. Eller Lock Right®-adaptern.

4. Öppna förlängningsklämmorna.

5. Aspirera för att tillförsäkra att ingen luft tvingas in i patienten.

6. Injicera heparin i varje lumen med användning av snabb-bolusteknik.

Obs: Varje lumen skall fyllas helt med heparin för att garantera effektivitet.

7. Öppna förlängningsklämmorna.

Försiktighet! Förlängningsklämmor får endast vara öppna för aspiration, spolning och dialys- behandling.

8. Avlägsna sprutorna.

9. Fäst ett sterilt injektionslock på honluerna på förlängningarna eller Lock Right® - adaptrarna.

I de flesta fall krävs inte något ytterligare heparin på 48–72 timmar under förutsättning att lumen inte har aspirerats eller spolats.

SKÖTSEL AV STÄLLET

Klorhexidinglukonatlösningar är kompatibla med alla Medcomp®-katetrar. För mer information om specifika Medcomp®-katetrar hänvisas till www.medcompnet.com.

Rengör huden runt katetern. Täck utgångsstället med tilltäppande förband och låt förlängningarna eller Lock Right®-adaptrarna, klämmor och lock vara oskyddade så att personalen kan komma åt dem.

Sårförband måste hållas rena och torra.

Försiktighet! Patienterna får inte simma, duscha eller blöta ned förbandet vid bad.

Om extra kraftig svettning eller oavsiktlig nedvätning gör att förbandet lossnar måste vårdpersonalen byta förband under sterila förhållanden.

ENDAST TILL SILIKONKATETRAR

Varning! Använd INTE jod- eller jodbaserade produkter i katetern. Då kommer inte katetern att fungera.

KATETERNS FUNKTION

Försiktighet! Studera alltid sjukhusets eller avdelningens fastställda rutiner, eventuella komplikationer och deras behandling, varningar och försiktighetsåtgärder innan du utför mekaniska eller kemiska åtgärder i samband med problem med kateterns prestanda.

Varning! Endast läkare som är väl förtrogen med korrekta metoder får utföra följande procedurer.

OTILLRÄCKLIGT FLÖDE:

Nedanstående tillstånd kan orsaka otillräckligt blodflöde:

- Tilltäppta artärhål på grund av koagel eller fibrinlager.

- Tilltäppning av artärsidohål på grund av kontakt med venväggen.

Åtgärder innefattar:

- Kemisk intervention med trombolytiskt medel.

HANTERING AV OBSTRUKTION I EN RIKTNING:

Obstruktioner i en riktning förekommer när ett lumen kan spolas lätt men det inte går att aspirera blod. Detta orsakas oftast av att spetsen är felplacerad.

En av dessa justeringar kan rätta till problemet med obstruktionen:

- Placera om katetern.

- Flytta på patienten.

- Be patienten hosta.

- Förutsatt att det inte finns något motstånd skall katetern sköljas ordentligt med vanlig saltattenslösning för att försöka flytta spetsen från kärlväggen.

INFEKTION:

Försiktighet! På grund av risken att utsättas för HIV (humant immunbristvirus) eller andra blodburna patogener, skall vårdpersonal alltid iaktta allmänna försiktighetsåtgärder mot blod och kroppsvätskor vid skötseln av alla patienter.

Steril teknik skall alltid noggrant iakttas.

Kliniskt identifierad infektion vid ett kateterutgångsställe måste behandlas omgående med lämplig antibiotikabehandling.

Om en patient med inlagd kateter får feber, skall minst två blododlingar tas från en plats långt från kateterns utgångsställe. Om blododlingen är positiv, måste katetern omedelbart tas ut och lämplig antibiotikabehandling sättas in. Vänta i 48 timmar innan en kateter läggs in igen. Katetriseringen skall om möjligt göras på motsatt sida från den ursprungliga kateterutgången.

UTTAGNING AV KATETERN

Varning! Endast läkare som är väl förtrogen med korrekta metoder får utföra följande procedurer.

Försiktighet! Studera alltid sjukhusets eller avdelningens fastställda rutiner, eventuella komplikationer och deras behandling, varningar och försiktighetsåtgärder innan katetern tas ut.

1. Administrera tillräckligt med lokalbedövning på utgångsstället och kuffen för att helt bedöva det.

2. Palpera kateterns utgångstunnel för att lokalisera kuffen.

3. Upprepa i förekommande fall detta med den andra katetern.

4. Klipp suturerna från suturvingen. Följ sjukhusets fastställda rutiner beträffande avlägsnande av hudsuturer.

5. Gör en 2 cm lång incision över kuffen, parallellt med katetern.

6. Dissektera ner till kuffen med trubbig och vass dissektion, efter behov.

7. Grip tag i kuffen med en klämma när den blir synlig.

8. Tillslut katetern med klämma mellan kuffen och införingsstället.

9. Kapa katetern mellan kuffen och utgångsstället. Dra tillbaka den inre delen av katetern genom incisionerna i tunneln.

10. Avlägsna den återstående delen av katetern (dvs. delen i tunneln) genom utgångsstället.

Försiktighet! Dra inte den distala delen av katetern genom incisionen eftersom såret då kan kontamineras.

11. Applicera tryck på den proximala tunneln i ca 10–15 minuter eller tills blödningen upphör.

12. Suturera incisionen och lägg på förband på ett sätt som främjar optimal läkning.

MIKRO-PUNKTUR & 6F-METOD FÖR INFÖRANDE AV HYLSDILATATORN:

INFÖRANDEMETOD MED MIKRO-PUNKTUR:

1. När ledaren eller ledarna på 0,018” väl förts in i målvenen skall 4F-hylsans dilatator(er) träs över den proximala änden på ledaren/ledarna och föras in i målvenen.

2. När 4F-hylsans dilatator(er) är placerade i målvenen skall ledaren/ledarna och dilatator(er) tas bort en åt gången.

3. För in en ledare på 0,038” genom varje hylsa tills den befinner sig i målvenen.

4. Ta bort hylsorna och fortsätt enligt anvisningarna med början på nr. 8 (sid. 3) för katetrar med ett kärl eller nr. 9 (sid. 6) för katetrar med två kärl.

6F METOD FÖR ATT FÖRA IN HYLSDILATORN:

6F metoden för att sätta in hylsdilatatorn gäller insättning av båda 10F-lumina genom ett enda hål i den avsedda venväggen.

1. När ledaren på 0,038” har placerats i målvenen, skall du sätta i 6F-hylsans dilatator över den proximala änden på ledaren in i målvenen.

2. Avlägsna dilatatorn samtidigt som du fäster den befintliga ledaren. När du avlägsnat dilatatorn skall hylsöppningen täppas till för att förhindra blodförlust och luftemboli.

3. För in en andra ledare på 0,038” i och genom 6F-hylsan tills den är korrekt placerad i målvenen.

4. När den andra ledaren är på plats kan du avlägsna 6F-hylsan och fortsätta med följande anvisningar med start vid nr. 8 (sidan 3).

GARANTI

Medcomp® GARANTERAR ATT DENNA PRODUKT TILLVERKATS ENLIGT TILLÄMPLIGA STANDARDER OCH SPECIFIKATIONER. PATIENTENS TILLSTÅND OCH KLINISKA BEHANDLING SAMT UNDERHÅLLET AV PRODUKTEN KAN PÅVERKA DENNA PRODUKTS FUNKTION. ANVÄNDNINGEN AV DENNA PRODUKT SKALL SKE ENLIGT TILLHANDAHÅLLNA ANVISNINGARNA SAMT ENLIGT FÖRESKRIVANDE LÄKARES DIREKTIV.

Eftersom produkten kontinuerligt förbättras kan priser, specifikationer och modelltillgänglighet kan ändras utan föregående meddelande. Medcomp® förbehåller sig rätten att modifiera de egna produkterna eller innehållet i enlighet med alla krav i gällande föreskrifter.

Medcomp®, Lock Right®, Split Cath®, Hemo-Flow® and Vascu-Sheath® är registrerade varumärken som tillhör Medical Components, Inc.

StatLock® är ett registrerat varumärke som tillhöre C.R. Bard, Inc. eller ett dotterbolag.

Referenser:

1. Zaleski GX, Funaki B, Lorenz JM, Garofalo RS, Moscatel MA, Rosenblum JD, Leef Experience with tunneled femoral hemodialysis catheter. *Am J Roentgenol.* 1999 Feb;172(2):493-6.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Voor het verkrijgen van langdurige vaattoegang voor hemodyalise en aferese. Kan percutaan worden ingebracht en wordt voornamelijk in de inwendige vena jugularis geplaatst. Alternatieve inbrengplaatsen zijn ondermeer de vena subclavia of de vena femoralis zoals vereist.

- Katheters groter dan 40 cm zijn bestemd voor inbrenging in de vena femoralis.

CONTRA-INDICATIES

Deze katheters zijn uitsluitend bestemd voor langdurige vaattoegang en mogen niet worden gebruikt voor andere dan in deze aanwijzingen gegeven doeleinden. De katheter niet implanteren in bloedvaten met bloedstolsels.

Om de piekprestatie van de Lock Right® adapters te handhaven, verdient het aanbeveling de adapters om de 6 maanden te vervangen.

MOGELJIKE COMPLICATIES

- Bacteremie
- Beschadiging van de femorale zenuw
- Centraal veneuze trombose
- Endocarditis
- Exsanguinatie
- Femorale slagaderbloeding
- Geperforeerd bloedvat
- Gescheurd bloedvat
- Hartaritmie
- Harttamponade
- Hematoom
- Hemorragie
- Hemothorax
- Infectie van de uitgangsplaats
- Laceratie van het borstlymfevat
- Letsel aan de brachiale plexus
- Luchtembolie
- Luminale trombose
- Mediastinaal letsel
- Pleuraal letsel
- Pneumothorax
- Punctie van de inferieure vena cava
- Punctie van de superieure vena cava
- Punctie van de vena subclavia
- Rechter atriële punctie
- Retroperitoneale bloeding
- Septicemie
- Subcutaan hematoom
- Tunnelinfectie
- Vasculaire trombose
- Veneuze stenose

Voordat inbrenging geprobeerd wordt, dient u er zeker van te zijn dat u bekend bent met de bovenstaande complicaties en de noodbehandeling ervan, mocht er zich een voordoen.

WAARSCHUWINGEN

In het zeldzame geval dat een cilinder of verbindingsstuk losraakt van een component tijdens inbrenging of gebruik, dient u alle nodige stappen en voorzorgsmaatregelen te nemen om bloedverlies of luchtembolie te voorkomen en de katheter te 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, Vascu-Sheath® introducer, of hulsdilatator en voerdraad samen verwijderd worden.

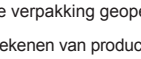
Volgens de Amerikaanse (federale) wet mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

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 hersterilisatie van de katheter of de accessoires.

Inhoud steriel en niet-pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking.
GESTERILISEERD DOOR ETHYLEENOXIDE 

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.

KATHETER VOORZORGSMAATREGELEN

Geen scherpe instrumenten in de buurt van de verlengslang of het katheterlumen gebruiken.

Het verband niet met een schaar verwijderen.

Nooit klem over voerdraad aanbrengen, anders kan de slang van de stilet beschadigd raken.

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 de slang zwakker worden. Vermijd af te klemmen in de buurt van de luers en de cilinder van de katheter of in de buurt van de adapter of luer van de verlengsetadapter.

Controleer het katheterlumen en de verlengingen of verlengsetadapters vóór en na elke behandeling voor schade.

Om ongelukken te voorkomen vóór en tussen behandelingen, controleren dat alle doppen en bloedlijnaansluitingen goed vastzitten.

Gebruik uitsluitend luerlock-verbindingsstukken (met schroefdraad) met deze katheters.

Herhaaldelijk te ver vastdraaien van bloedlijnen, spuiten en doppen verkort de levensduur van het verbindingsstuk en kan tot mogelijk falen van het verbindingstuk leiden.

UITSLUITEND VOOR SILICONE KATHETERS:

GEEN jodium of producten op basis van jodium op deze katheter gebruiken. De katheter zal falen.

INBRENGPLAATSEN

De patiënt dient in een gemodificeerde Trendelenburghouding te zijn, met het bovenste deel van de borst ontbloot en het hoofd enigszins naar de kant tegenover de inbrengplaats gedraaid. Een kleine, opgerolde handdoek kan tussen de schouderbladen worden gestopt om de expansie van het borstgebied te bevorderen.

INWENDIGE VENA JUGULARIS

Laat de patiënt(e) zijn/haar hoofd van het bed oplichten om de sternomastoïde spier te definiëren. De katheterisatie wordt uitgevoerd bij de apex van de tussen de twee koppen van de sternomatoïde spier gevormde driehoek. De apex hoort zich ongeveer drie vingerbreedten boven het sleutelbeen te bevinden. De halsslagader moet mediaal tot het punt van katheterinbrenging worden gepalpeerd.

VENA SUBCLAVIA

Merk de positie van de vena subclavia op die posterieur is aan het sleutelbeen, superieur aan de eerste rib en anterieur aan de subclaviale slagader. (Op een punt net lateraal aan de door het sleutelbeen en de eerste rib gevormde hoek.)

Waarschuwing: Patiënten die ondersteuning van een ademhalingstoestel nodig hebben, hebben een groter risico van pneumothorax tijdens canulatie van de vena subclavia, hetgeen complicaties kan veroorzaken. Langdurig gebruik van de vena subclavia kan verband houden met stenose van de vena subclavia.

VENA FEMORALIS

De patiënt dient volledig op zijn/haar rug te liggen. Beide femorale slagaders dienen te worden gepalpeerd voor plaatsselectie en beoordeling van de consequenties. De knie aan dezelfde kant van de inbrengplaats dient gebogen en de dij geabduceerd te zijn. Plaats de voet over het andere been. De vena femoralis is dan posterieur/mediaal aan de slagader.

Let op: Infectie kan vaker voorkomen met inbrenging in de vena femoralis.

Bevestig de definitieve positie van de katheter met een röntegenopname van de borst. Een routine röntgenopname dient altijd de eerste inbrenging van deze katheter te volgen om vóór gebruik de juiste plaatsing van de tip te bevestigen.

Femorale plaatsing van de kathetertip wordt aanbevolen bij de vertakking van de vena iliaca en the vena cava inferior.[1]

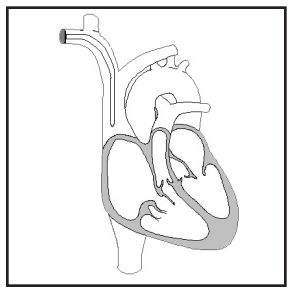
AANWIJZINGEN VOOR SELDINGERINBRENGING:

De aanwijzingen zorgvuldig doorlezen alvorens dit instrument te gebruiken. De katheter dient ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd te worden door een bevoegde, gediplomeerde arts of andere bevoegde vakkundige in de gezondheidszorg onder toezicht van een arts. De in deze gebruiksaanwijzing beschreven medische technieken en procedures vertegenwoordigen niet alle medisch aanvaarde protocols en zijn ook niet bedoeld als vervanging van de ervaring en het oordeel van de arts in het behandelen van specifieke patiënten. Waar van toepassing standaard ziekenhuisprotocols gebruiken.

1. Strikte aseptische technieken moeten worden gebruikt tijdens de procedures voor het inbrengen, onderhouden en verwijderen van de katheters. Zorg voor een steriel operatieveld. 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 handenwasprocedure uit. Draag een OK-hemd, -muts, handschoenen en masker. Laat de patiënt een masker dragen.

2. De keuze van de geschikte katheterlengte is volledig 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 routine röntgenopname dient altijd de oorspronkelijke inbrenging van deze katheter te volgen om vóór gebruik de juiste plaatsing te bevestigen.

Plaatsing van de tip



3. Breng een voldoende hoeveelheid plaatselijk verdovingsmiddel aan om de inbrengplaats volledig te verdoven.

****KATHETERS MET EEN ENKEL LUMEN (VOORBEVESTIGDE MANCHETTEN)****

4. Breng de introducernaald met bevestigde spuit in de bedoelde ader. Aspireer om juiste plaatsing te verzekeren.

5. Verwijder de spuit en plaats uw duim over het einde van de naald om bloedverlies of een luchtembolie te vermijden. Trek het flexibele einde van de voerdraad terug in de opvoerder zodat alleen het uiteinde van de voerdraad zichtbaar is. Steek het distale uiteinde van de opvoerder in de naaldcilinder. Voer de voerdraad met een voorwaartse beweging op, in en voorbij de naaldcilinder in de bedoelde ader.

Let op: De lengte van de ingebrachte voerdraad wordt bepaald door de grootte van de patiënt. Controleer de patiënt tijdens deze hele procedure op aritmie. De patiënt dient op een hartmonitor te worden geplaatst tijdens deze procedure. Hartaritmie kan het gevolg zijn als de voerdraad in het rechtse atrium komt. De voerdraad dient tijdens deze procedure stevig vast te worden gehouden.

Let op: Wanneer de introducernaald gebruikt wordt, de voerdraad niet tegen de schuine kant van de naald terugtrekken om mogelijk doorsnijden van de voerdraad te voorkomen.

6. Verwijder de naald en laat de voerdraad in de bedoelde ader zitten. Maak de huidpunctieplaats met een scalpel groter.

7. Introduceer de tweede naald en voerdraad in dezelfde bedoelde ader, ongeveer op 3 cm naast de eerste volgens de methode die hierboven beschreven is.

8. Schuif de huls/dilatator over het proximale uiteinde van de voerdraad. Zodra de huls/dilatator in de bedoelde ader zit, de voerdraad verwijderen en de huls en dilatator op hun plaats laten zitten.

Let op: NIET de huls/dilatator tijdens het inbrengen buigen omdat hierdoor de huls voortijdig kan scheuren. Houd de huls/dilatator dicht tegen de tip vast (op ongeveer 3 cm van de tip) wanneer deze aanvankelijk door het huidoppervlak wordt ingebracht. Om de huls/dilatator naar de ader op te voeren, de huls/dilatator opnieuw een paar centimeter (ongeveer 5 cm) boven de oorspronkelijke grijplokatie beetpakken en neerduwen op de huls/dilatator. Herhaal de procedure totdat de huls/dilatator helemaal is ingebracht.

NB: Zie het gedeelte Micropunctie en Inbrengmethode voor 6F hulsdilatator voor alternatieve hulsmethode.

NB: Laat de hulzen nooit op hun plaats als verblijfskatheter. Er zal letsel aan de ader optreden.

9. Zet injectiedop op de dilatatoropening om bloedverlies of een luchtembolie te voorkomen.

10. Klem de katheter proximaal af om luchtembolie en bloedverlies te voorkomen. Gebruik de meegeleverde klemmen.

11. Verwijder de dilatator en injectiedop van de huls.

12. Steek de kathetertip in en door de huls tot de tip op de juiste plaats in de bedoelde ader is.

13. Verwijder de huls door ofwel de huls langzaam uit de ader te trekken en tegelijkertijd de huls te splijten door de uitsteeksels vast te pakken en ze uit elkaar te trekken of door de huls langzaam over de katheter en uit de bedoelde ader en huidweefsel te trekken.

14. Herhaal stappen 10-13 voor de tweede katheter, indien van toepassing.

15. Stel de katheterpositie af onder fluoroscopie. De distale veneuze tip dient zich op het niveau van de atrio-caviale junctie te bevinden of in het rechter atrium en ongeveer 4 cm voorbij de arteriële katheter.

TUNNELVORMING EN PLAATSING VAN DE MANCHET

16. Plaats de katheter boven het verwachte tunnelpad.

17. Merk de gewenste locatie op waar de manchet geplaatst zal worden.

18. Breng voldoende verdovingsmiddel aan over de gehele lengte van het tunnelpad.

19. Maak een incisie bij de uitgangsplaats van de tunnel. Gebruik het meegeleverde tunnelinstrument en maak een tunnel van 8-10 cm in de richting van de uitgangsplaats van de katheter.

Let op: Ga daarbij niet door spierweefsel.

NB: Om gemakkelijk een verband aan te brengen op de uitgangsplaats en voor het comfort van de patiënt, de subcutane tunnel onder de inbrengplaats van de ader plaatsen. Een tunnel met een brede, lichte boog vermindert het risico van knikken, wat slechte bloedflow tot gevolg zal hebben.

20. Wanneer het distale uiteinde van het tunnelinstrument door de incisie voor de uitgangsplaats van de katheter is gegaan en zichtbaar is, sluit u de voetbal tunneler aan op het proximale uiteinde van het tunnelinstrument.

21. Dilateer de tunnel, terwijl het tunnelinstrument en de voetbal tunneler op elkaar zijn aangesloten, met een beweging van uitgangsplaats naar inbrengplaats 8-10 keer en denk er daarbij aan dat u slechts halverwege door de tunnel dilateert.
Hierdoor wordt een stoppunt voor de manchet gecreëerd zodat deze niet uit de inbrengplaats kan migreren.

22. Trek de voetbal tunneler naar achteren en uit de tunnel door de inbrengplaats van de katheter. Verwijder de klem van de katheter en sluit het proximale uiteinde van de katheter aan op het distale uiteinde van het tunnelinstrument.

23. Trek de katheter voorzichtig door het tunnelinstrument om de manchet in de tunnel te brengen. Palpeer de tunnel tot de juiste plaatsing van de manchet is bereikt.

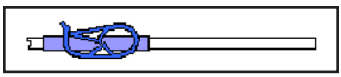
24. Herhaal stappen 16 t/m 23 voor de tweede katheter, indien van toepassing.

INSTALLATIE VAN Lock Right ® ADAPTERS:

25. Zodra er door beide katheterlumina is gegaan, mogen de katheters op lengte worden gesneden.

26. Indien nodig, met behulp van aseptische techniek de katheter vierkant afsnijden (zonder punten) aan één uiteinde van de aangewezen voedingsvolumelijnen, en op zodanige manier dat het een schoon, glad oppervlak produceert.

27. Plaats de meegeleverde lijnklem en huls op het katheterlumen. Sluit de klem om bloedverlies of een luchtembolie te voorkomen.



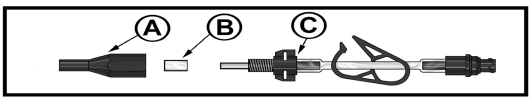
28. Maak de katheterverlengingen klaar met een fysiologische zoutoplossing, klem ze af en schroef dan de injectiedoppen op de vrouwelijke luers van de adapters.

29. Zorg ervoor dat het witte lumen grondig droog is alvorens de adapter te bevestigen.

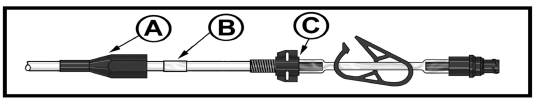
NB: Het katheteruiteinde of de adapter niet in een antiseptisch middel (bijv. alcohol, PVP, enz.) dompelen vóór of tijdens de installatie van de adapter.

30. Neem de vrouwelijke adapter uit elkaar door de delen (A) en (C) uit elkaar te draaien. De silicone compressiering (B) moet worden gevonden in deel (A).

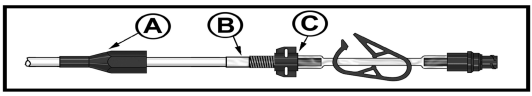
Let op: Niet proberen de verlenging van de adapter af te halen. Deze onderdelen zijn aan elkaar geplakt.



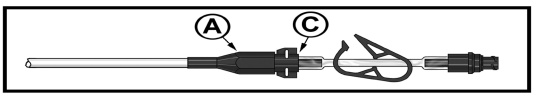
31. Schuif adapterdeel (A) over de slang. Schuif compressiering (B) over de slang. Steek het metalen gedeelte van adapterdeel (C) in de slang met een draaibeweging en zorg ervoor dat de slang volledig op zijn plaats zit en dat geen metaal zichtbaar is.



32. Schuif compressiering (B) naar het uiteinde van de slang/adapterconstructie.



33. Schuif adapterdeel (A) naar het einde van de slang/adapterconstructie en draai de adapter stevig in elkaar. Een lichte ruk bevestigt juiste montage.



34. Herhaal stappen 25 t/m 33 voor de tweede katheter, indien van toepassing.

35. Verwijder de injectiedoppen, bevestig spuiten aan beide Lock Right® adapters en open de klemmen. Er dient gemakkelijk bloed te worden geaspireerd uit beide katheters. Als een van beide katheters bovenmatige weerstand vertoond voor bloedaspiratie, kan het zijn dat de katheter moet worden rondgedraaid of opnieuw geplaatst om voldoende bloedflow te handhaven.

36. Zodra voldoende aspiratie tot stand is gebracht, moeten beide lumina geïrrigeerd worden met spuiten gevuld met heparine door de snelle bolustechniek te gebruiken. Zorg ervoor dat de klemmen op de verlengingen open zijn voor de irrigatieprocedure.

Let op: Verzeker u ervan dat alle lucht geaspireerd is van de katheter en de Lock Right® adapters. Nalaten dit te doen kan leiden tot een luchtembolie.

37. Zodra de katheters vergrendeld zijn met heparine, de klemmen op de verlengingen sluiten, de spuiten verwijderen en de injectiedoppen installeren op de vrouwelijke luers van de Lock Right® adapters.

38. Bevestig de juiste plaatsing van de tip met fluoroscopie. De distale veneuze tip dient zich op het niveau van de atrio-caviale junctie te bevinden of in het rechter atrium en ongeveer 4 cm voorbij de arteriële katheter.

39. De inbrengplaats dichtmaken met hechtingen.

Let op: Nalaten de plaatsing van de katheter te controleren kan leiden tot ernstige trauma of fatale complicaties.

VASTZETTEN VAN DE KATHETER EN VERBINDEN VAN DE WOND:

40. Hecht de katheter aan de huid met behulp van de hechtvleugel. Zet de katheter niet met hechtingen aan de katheterslang vast.

Let op: Er moet worden opgepast bij het gebruik van scherpe voorwerpen of naalden dicht in de buurt van het katheterlumen. Aanraking met scherpe voorwerpen kan leiden tot falen van de katheter.

NB: Als StatLock® voor het vastmaken van de katheter wordt gebruikt, maak dan het gebied schoon waar de Lock Right® adapter op de patiënt zal liggen met alcohol en scheer de huid, indien nodig. Verwijder het papier van de ene kant van de StatLock® pad en plaats deze op de patiënt. Zodra de pad op zijn plaats is het resterende beschermende papier verwijderen. Pas lichte druk toe op de pad om ervoor te zorgen dat deze plakt. Duw het kraaggedeelte van de Lock Right® adapter in de groeven van de StatLock® pad. Herhaal voor de tweede katheter.

41. Bedek de uitgangsplaats met een afsluitend verband.

42. De katheter moet voor de hele duur van de implantatie worden vastgemaakt/gehecht.

43. Maak een aantekening van de katheterlengte en het partijnummer van de katheter op de staat van de patiënt en controleer de plaats van de katheter regelmatig.

****KATHETERS MET DUBBELE LUMINA (AFSTELBARE MANCHETTEN)****

1. Volg stappen 1 tot en met 15 voor KATHERS MET ENKEL LUMEN (AFSTELBARE MANCHETTEN) (pagina's 2 en 3).

2. Plaats de katheter boven het verwachte tunnelpad.

3. Bevestig de afstelbare manchet zodat de definitieve tunnelpositie 2-3 cm boven het sleutelbeen is. Bij het bevestigen van de verstelbare manchet, de katheter iets uitrekken zodat de verstelbare manchet helemaal wordt gegrepen.

4. Breng voldoende verdovingsmiddel aan over de gehele lengte van het tunnelpad.

5. Maak een incisie bij de uitgangsplaats van de tunnel. Maak met het meegeleverde tunnelinstrument een tunnel van 8-10 cm in de richting van de uitgangsplaats van de katheter.

Let op: Ga daarbij niet door spierweefsel.

NB: Om gemakkelijk een verband aan te brengen op de uitgangsplaats en voor het comfort van de patiënt, de subcutane tunnel onder de inbrengplaats van de ader plaatsen. Een tunnel met een brede, lichte boog vermindert het risico van knikken, wat slechte bloedflow tot gevolg zal hebben.

6. Wanneer het distale uiteinde van het tunnelinstrument door de incisie van de katheterinbrengplaats is gegaan en zichtbaar is, sluit u de adapter van het tunnelinstrument aan op het distale uiteinde van het tunnelinstrument.

7. Dilateer de tunnel, terwijl het tunnelinstrument en de adapter van het tunnelinstrument op elkaar zijn aangesloten, met een beweging van uitgangsplaats naar inbrengplaats 8-10 keer en denk er daarbij aan dat u slechts halverwege door de tunnel dilateert. Hierdoor wordt een stoppunt voor de manchet gecreëerd zodat deze niet uit de inbrengplaats kan migreren.

8. Trek het tunnelinstrument naar achteren en uit de tunnel door de inbrengplaats van de katheter. Verwijder de klem van de katheter en sluit het proximale uiteinde van de katheter aan op het distale uiteinde van het tunnelinstrument.

9. Trek de katheter voorzichtig door de tunnel om de verstelbare manchet in de tunnel te brengen. Palpeer de tunnel tot de juiste plaatsing van de manchet is bereikt.

10. Herhaal stappen 2 t/m 9 voor de tweede katheter, indien van toepassing.

INSTALLATIE VAN Lock Right ® ADAPTERS:

Zie het gedeelte getiteld "Installatie van Lock Right® adapters" (pagina's 4 en 5).

VASTZETTEN VAN DE KATHETER EN VERBINDEN VAN DE WOND:

Hetzelfde als "Katheters met enkel lumen (voorbevestigde manchetten)" (pagina 5).

****KATHETERS MET DUBBELE LUMINA****

1. Volg stappen 1 tot en met 3 voor "Aanwijzingen voor Seldingerinbrenging" (pagina's 2 en 3).

2. Maak een kleine incisie bij de uitgangsplaats in de borstwand ongeveer 8-10 cm onder het sleutelbeen. Maak een tweede incisie boven en evenwijdig aan de eerste, bij de inbrengplaats. Maak de incisie bij de uitgangsplaats breed genoeg voor de manchet, ongeveer 1 cm.

3. Creëer met stompe dissectie de subcutane tunnelopening. Bevesteig de katheter aan het tunnelinstrument (een lichte draaibeweging kan nuttig zijn). Schuif de kathetertunnelhuls over de katheter en zorg ervoor dat de huls de arteriële gaten van de katheter bedekt. Steek het tunnelinstrument in de uitgangsplaats en maak een korte subcutane tunnel. Ga daarbij niet door spierweefsel. De tunnel dient met zorg te worden gemaakt om schade aan de omliggende bloedvaten te voorkomen.

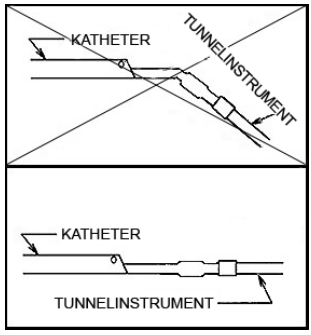
3a. Voor inbrenging in de vena femoralis: Maak een subcutane tunnel met de uitgangsplaats van de katheter in het bekkengebied.

3b. Bij 8 Fr en 10 Fr silicone katheters met dubbel lumen schuift u de huls over het tunnelinstrument. Maak met stompe dissectie een subcutane tunnelopening. Steek het tunnelinstrument in de uitgangsplaats en maak een korte subcutane tunnel. Ga daarbij niet door spierweefsel. De tunnel dient met zorg te worden gemaakt om letsel aan de omliggende bloedvaten te voorkomen. Trek de trocart/hulsconstructie door de inbrengplaats totdat het distale uiteinde van de huls zich net buiten de inbrengplaats bevindt. Leid de katheter voorzichtig door de huls. Trek het tunnelinstrument volledig uit de inbrengplaats. Nadat ht tunnelinstrument en de huls zijn verwijderd, moet de kathetertip zichtbaar zijn op de inbrengplaats. Ga verder met stap 5.

Waarschuwing: Tijdens het maken van de tunnel het subcutane weefsel niet te ver uitrekken. Te ver uitrekken kan ingroei van de manchet vertragen/voorkomen.

4. Geleid de katheter zachtjes in de tunnel. Niet aan de katheterslang trekken of rukken. Als er weerstand wordt gevoeld kan verdere blunte dissectie het inbrengen vergemakkelijken. Haal de katheter van het tunnelinstrument af met een lichte draaibeweging om schade aan de katheter te voorkomen.

Let op: Het tunnelinstrument niet onder een hoek uit de tunnel trekken. Houd het tunnelinstrument recht om schade aan de kathetertip te voorkomen.



NB: Een tunnel met een brede, lichte boog vermindert het risico van knikken. De tunnel moet kort genoeg zijn om te voorkomen dat het Y-aanzetstuk van de katheter in de inbrengplaats komt, maar lang genoeg om de manchet 2 cm (minimaal) bij de huidopening vandaan te houden.

5. Irrigeer de katheter met physiologische zoutoplossing en klem de katheterverlengingen daarna af om er zeker van te zijn dat de zoutopossing niet per ongeluk uit de lumina wordt afgevoerd. Gebruik de meegeleverde klemmen.

6. Breng de introducernaald met bevestigde spuit in de bedoelde ader. Aspireer om juiste plaatsing te verzekeren.

7. Verwijder de spuit en plaats de duim over het einde van de naald om bloedverlies of een luchtembolie te vermijden. Trek het flexibele einde van de voerdraad terug in de opvoerder zodat alleen het uiteinde van de voerdraad zichtbaar is. Steek het distale uiteinde van de opvoerder in de naaldcilinder. Voer de voerdraad met een voorwaartse beweging op, in en voorbij de naaldcilinder in de bedoelde ader.

Let op: De lengte van de ingebrachte voerdraad wordt bepaald door de grootte van de patiënt. Controleer de patiënt tijdens deze hele procedure op aritmie. De patiënt dient op een hartmonitor te worden geplaatst tijdens deze procedure. Hartaritmie kan het gevolg zijn als de voerdraad in het rechtse atrium komt. De voerdraad dient tijdens deze procedure stevig vast te worden gehouden.

8. Verwijder de naald en laat de voerdraad in de bedoelde ader zitten. Maak de huidpunctieplaats groter met een scalpel.

9. Schuif de dilatator(s) over de voerdraad in het bloedvat (er kan een lichte draaibeweging worden gebruikt).
   Verwijder de dilatator(s) wanneer het bloedvat voldoende gedilateerd is en laat de voerdraad op zijn plaats.

10. Schuif de Vascu-Sheath® introducer over het proximale uiteinde van de voerdraad. Zodra de Vascu-Sheath® introducer in de bedoelde ader is, verwijdert u de voerdraad en laat u de huls en dilatator op hun plaats.

Let op: Onvoldoende weefseldilatatie kan compressie van het katheterlumen tegen de voerdraad veroorzaken wat moeilijkheden tot gevolg heeft bij het inbrengen en verwijderen van de voerdraad uit de katheter. Dit kan tot verbuigen van de voerdraad leiden.

Let op: NIET de huls/dilatator tijdens het inbrengen buigen omdat hierdoor de huls voortijdig kan scheuren. Houd de huls/dilatator dicht tegen de tip vast (op ongeveer 3 cm van de tip) wanneer deze aanvankelijk door het huidoppervlak wordt ingebracht. Om de huls/dilatator naar de ader op te voeren, de huls/dilatator opnieuw een paar centimeter (ongeveer 5 cm) boven de oorspronkelijke grijplokatie beetpakken en neerduwen op de huls/dilatator. Herhaal de procedure totdat de huls/dilatator helemaal is ingebracht.

NB: Zie het gedeelte Micropunctie inbrengmethode voor een alternatieve hulsmethode.

Let op: Laat de huls nooit op zijn plaats als verblijfskatheter. Er zal letsel aan de ader optreden.

11. Zet injectiedop op de dilatatoropening om bloedverlies of een luchtembolie te voorkomen.

Let op: Niet het gedeelte met de dubbele lumina van de katheter afklemmen. Alleen de verlengingen afklemmen. Geen gekartelde tang gebruiken, gebruik alleen de meegeleverde in-lijn klemmen.

12. Verwijder de dilatator en injectiedop van de huls.

13. Steek de distale tip van de katheter in en door de huls tot de tip op de juiste plaats in de doelader is.

13a. Voor Split Cath® katheters met dubbele lumina, de arteriële en veneuze lumina splijten door de distale uiteinden vast te pakken en de lumina voorzichtig uit elkaar te trekken tot het punt waarop staat **"DO NOT SPLIT BEYOND THIS POINT" (niet voorbij dit punt splijten)**.

Waarschuwing: Als de lumina voorbij dit punt worden gespleten kan dit bovenmatige tunnelbloeding, infectie of schade aan de katheterlumina tot gevolg hebben.

14. Verwijder de afscheurhuls door deze langzaam uit het bloedvat te trekken terwijl u tegelijkertijd de huls splitst door de uitsteeksels vast te pakken en ze uit elkaar te trekken (een lichte draaibeweging kan nuttig zijn).

Let op: Trek het deel van de huls die in het bloedvat achterblijft niet uit elkaar. Om schade aan het bloedvat te vermijden, de huls zo ver mogelijk achteruit trekken en maar een paar centimeter tegelijk scheuren.

15. Stel de katheter af onder fluoroscopie. De distale veneuze tip dient zich op het niveau van de atrio-caviale junctie te bevinden of in het rechter atrium om te zorgen voor optimale bloedflow.

Femorale plaatsing van de kathetertip wordt aanbevolen bij de vertakking van de vena iliaca en the vena cava inferior.[1]

16. Bevestig spuiten aan beide verlengingen en open de klemmen. Er dient gemakkelijk bloed te worden geaspireerd uit zowel de arteriële als de veneuze kant. Als een van beide kanten bovenmatige weerstand biedt tegen bloedaspiratie, kan het zijn dat de katheter gedraaid of opnieuw geplaatst dient te worden om voldoende bloedflow te verkrijgen.

17. Zodra voldoende aspiratie tot stand is gebracht, moeten beide lumina geïrrigeerd worden met spuiten gevuld met zoutoplossing door de snelle bolustechniek te gebruiken. Zorg ervoor dat de klemmen op de verlengingen tijdens de irrigatieprocedure open zijn.

18. Sluit de klemmen op de verlengingen, verwijder de spuiten en zet een injectiedop op elke luer-lock verbinding. Voorkom een luchtembolie door de verlengingen te allen tijde afgeklemd te houden wanneer ze niet in gebruik zijn en door de katheter te aspireren en met zoutoplossing te irrigeren vóór elk gebruik. Zuiver bij elke verwisseling van slangaansluitingen lucht uit de katheter en alle aansluitslangen en doppen.

19. Om de doorlaatbaarheid te handhaven moet er een heparineafsluiting in beide lumina worden gecreëerd. Zie de richtlijnen voor heparinisatie van het ziekenhuis.

Let op: Verzeker u ervan dat alle lucht geaspireerd is van de katheter en de verlengingen. Nalaten dit te doen kan leiden tot een luchtembolie.

20. Nadat de katheter vergrendeld is met heparine, sluit u de klemmen en zet u injectiedoppen op de vrouwelijke luers van de verlengset.

21. Bevestig de juiste plaatsing van de tip met fluoroscopie. De distale veneuze tip dient zich op het niveau van de atrio-caviale junctie te bevinden of in het rechter atrium om te zorgen voor optimale bloedflow (zoals aanbevolen in de huidige NKF DOQI-richtlijnen).

Femorale plaatsing van de kathetertip wordt aanbevolen bij de vertakking van de vena iliaca en the vena cava inferior.[1]

Let op: Nalaten de plaatsing van de katheter te controleren kan leiden tot ernstige trauma of fatale complicaties.

VASTZETTEN VAN DE KATHETER EN VERBINDEN VAN DE WOND:

22. De inbrengplaats dichtmaken met hechtingen. Hecht de katheter aan de huid met behulp van de hechtvleugel.
    Zet de katheter niet met hechtingen aan de katheterslang vast.

Let op: Er moet worden opgepast bij het gebruik van scherpe voorwerpen of naalden dicht in de buurt van het katheterlumen. Aanraking met scherpe voorwerpen kan leiden tot falen van de katheter.

23. Bedek de in- en uitgangsplaats met een afsluitend verband.

24. De katheter moet voor de hele duur van de implantatie worden vastgemaakt/gehecht.

25. Maak een aantekening van de katheterlengte en het partijnummer van de katheter op de staat van de patiënt en controleer de plaats van de katheter regelmatig.

HEMODIALYSEBEHANDELING

De heparineoplossing moet uit elk lumen worden verwijderd vóór de behandeling om systemische heparinisatie van de patiënt te voorkomen. Aspiratie dient te worden gebaseerd op het protocol van het dialysecentrum.

Alvorens met dialyse te beginnen, moeten alle verbindingen naar de katheter en circuits buiten het lichaam zorgvuldig nagekeken worden.

Frequente visuele inspectie dient te worden uitgevoerd om lekken waar te nemen om bloedverlies of een luchtembolie te voorkomen.

Als er een lek wordt gevonden dient de katheter onmiddellijk afgeklemd te worden.

Let op: De katheter alleen met de meegeleverde in-lijn klemmen afklemmen.

De nodige herstellende actie moet worden genomen vóór het voortzetten van de dialysebehandeling.

Let op: Door bovenmatig bloedverlies kan de patiënt in shock raken.

Hemodialyse dient onder de aanwijzingen van een arts te worden uitgevoerd.

HEPARINISATIE

Als de katheter niet onmiddellijk voor behandeling gebruikt wordt, volg dan de voorgestelde richtlijnen voor katheterdoorgankelijkheid.

Om de doorlaatbaarheid tussen behandelingen door te handhaven moet er een heparineafsluiting in elk lumen van de katheter worden gecreëerd.

Volg het ziekenhuisprotocol voor de heparineconcentratie.

1. Zuig heparine in twee spuiten, overeenkomstig de op de arteriële en veneuze verlengstukken aangegeven hoeveelheid Verzeker u ervan dat er geen lucht in de spuiten zit.

2. Verwijder de injectiedoppen van de verlengstukken of Lock Right® adapters.

3. Bevestig een spuit met heparineoplossing aan de vrouwelijke luer van elk verlengstuk of Lock Right® adapter.

4. Open de klemmen op de verlengingen.

5. Aspireer om er zeker van te zijn dat er geen lucht in de patiënt zal worden geforceerd.

6. Injecteer heparine in elk lument met gebruik van de snelle bolustechniek.

NB: Elk lumen dient volledig met heparine gevuld te worden om doeltreffendheid te garanderen.

7. Sluit de klemmen op de verlengingen.

Let op: Klemmen dienen alleen open te zijn voor aspiratie, spoelen en dialysebehandeling.

8. Verwijder de spuiten.

9. Bevestig steriele injectiedoppen op de vrouwelijke luers van de verlengstukken of Lock Right® adapters.

In de meeste gevallen is er geen verdere heparine nodig voor 48-72 uur, mits de lumina niet geaspireerd of gespoeld zijn.

VERZORGING VAN DE PLAATS

Oplossingen van chloorhexidinegluconaat zijn compatibel voor gebruik met alle Medcomp® katheters. Zie voor nadere informatie over specifieke Medcomp® katheters www.medcompnet.com.

Reinig de huid rondom de katheter. Bedek de uitgangsplaats met een afsluitend verband en laat verlengstukken of Lock Right® adapters, klemmen en doppen bloot voor toegang tot het personeel.

Wondverband moet schoon en droog gehouden worden.

Let op: Patiënten mogen niet zwemmen, douchen of het verband doorweken tijdens het nemen van een bad.

Als bovenmatige transpiratie of per ongeluk nat worden de kleefkracht van het verband aantast, moet het medische of verpleegkundige personeel het verband onder steriele omstandigheden vervangen.

UITSLUITEND VOOR SILICONE KATHETERS:

Waarschuwing: GEEN jodium of producten op basis van jodium op deze katheter gebruiken. Dit leidt tot falen van de katheter.

KATHETERRESTATIE

Let op: Neem altijd het protocol van het ziekenhuis of centrum, mogelijke complicaties en de behandeling ervan, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen door alvorens enige soort mechanische of chemische ingreep te ondernemen als reactie op problemen met de katheterprestatie.

Waarschuwing: Alleen een arts die vertrouwd is met de geschikte technieken mag de volgende procedures proberen.

ONVOLDOENDE FLOWS:

Het volgende kan onvoldoende bloedflows veroorzaken:

- Geoccludeerde arteriële gaten door klontering of fibrinehuls.
- Occlusie van de arteriële zijgaten door aanraking met de aderwand.

Oplossingen omvatten:

- chemische ingreep met behulp van een trombolyticum

BEHEER VAN EENRICHTINGSOBSTRUCTIES:

Eenrichtingsobstructies bestaan wanneer een lumen gemakkelijk kan worden gespoeld maar er kan geen bloed worden geaspireerd. Dit wordt gewoonlijk veroorzaakt door verkeerde plaatsing van de tip.

Een van de volgende afstellingen kunnen de obstructie opheffen:

- Plaats de katheter opnieuw.
- Verander de positie van de patiënt.
- Laat de patiënt hoesten.
- Mits er geen weerstand is, de katheter krachtig met steriele normale zoutoplossing spoelen om te proberen de tip bij de vaatwand vandaan te halen.

INFECTIE:

Let op: Vanwege de kans op blootstelling aan HIV (humaan immuundeficiëntievirus) of andere bloed-gedragen pathogenen dienen deskundigen in de gezondheidszorg altijd universele voorzorgsmaatregelen voor bloed en lichaamsvocht te gebruiken bij de verzorging van alle patiënten

Men dient zich altijd aan een steriele techniek te houden.

Een klinisch erkende infectie bij een katheteruitgangsplaats dient onmiddellijkt te worden behandeld met de geschikte antibioticatherapie.

Als een patiënt die een katheter heeft koorts krijgt, dienen minimaal twee bloedkweken te worden gemaakt van een plaats die ver bij de katheterplaats vandaan is. Als de bloedkweek positief is, moet de katheter onmiddellijk verwijderd en de geschikte antibioticatherapie begonnen worden. Wacht 48 uur voordat u de katheter vervangt. Indien mogelijk moet inbrengen geschieden aan de tegenoverliggende kant van de oorspronkelijke uitgangsplaats van de katheter.

KATHETERVERWIJDERING

Waarschuwing: Alleen een arts die vertrouwd is met de geschikte technieken mag de volgende procedures proberen.

Let op: Neem altijd het protocol van het ziekenhuis of centrum, mogelijke complicaties en de behandeling ervan, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen door alvorens de katheter te verwijderen.

1. Dien voldoende plaatselijke verdoving aan de uitgangsplaats en de manchetlocatie toe om deze volledig te verdoven.
2. Palpeer de uitgangstunnel van de katheter om de manchet te vinden.
3. Herhaal voor de tweede katheter, indien van toepassing.
4. Knip de hechtingen van de hechtvleugel door. Volg het ziekenhuisprotocol voor verwijderingen van hechtingen in de huid.
5. Maak een incisie van 2 cm over de manchet, evenwijdig aan de katheter.
6. Dissecteer omlaag naar de manchet met behulp van stompe en scherpe dissectie, zoals geïndiceerd.
7. Pak de manchet, wanneer deze zichtbaar is, vast met een klem.
8. Klem de katheter tussen de manchet en de inbrengplaats af
9. Knip de katheter tussen de manchet en de uitgangsplaats af. Trek het interne gedeelte van de katheter terug door de incisies in de tunnel.
10. Verwijder het resterende deel van de katheter (d.w.z. het deel in de tunnel) via de uitgangsplaats.

Let op: Het distale uiteinde van de katheter niet door de incisie trekken daar dit de wond kan besmetten.

11. Oefen gedurende ongeveer 10-15 minuten lang druk uit op de proximale tunnel of tot het bloeden stopt.
12. Hecht de incisie en breng een verband aan op een manier die optimale genezing bevordert.

MICROPUNCTIE EN INBRENGMETHODE VOOR 6F HULSDILATATOR:

MICROPUNCTIE INBRENGMETHODE:

1. Nadat de 0,018 inch voerdraad of voerdraden in de bedoelde ader zijn geïntroduceerd, dient (dienen) de 4F hulsdilatator(s) over het proximale uiteinde van de draad of draden te worden geschoven en ingebracht worden in de bedoelde ader.
2. Wanneer de 4F hulsdilatator(s) zich in de bedoelde ader bevindt (bevinden) de voerdraad of voerdraden en dilatator(s) met één tegelijk verwijderen.
3. Breng een 0,038 inch voerdraad in en door elke huls tot in de bedoelde ader.
4. Verwijder de hulzen en ga door met het volgen van de aanwijzingen te beginnen bij nr. 8 (pagina 3) voor katheters met een enkel lumen of nr. 9 (pagina 6) voor katheters met dubbele lumina.

INBRENGMETHODE VOOR 6F HULSDILATATOR:

De inbrengmethode voor de 6F hulsdilatator is voor het inbrengen van beide 10F lumina via een enkel gat in de wand van de bedoelde ader.

1. Nadat de 0,038 voerdraad in de bedoelde ader is geplaatst, brengt u de 6F hulsdilatator over het proximale uiteinde van de voerdraad in de bedoelde ader.
2. Verwijder de dilatator terwijl u de bestaande voerdraad op zijn plaats vastmaakt. Wanneer de dilatator wordt verwijderd, dient u de hulsopening te occluderen om bloedverlies of een luchtembolie te voorkomen.
3. Breng een tweede 0,038 inch voerdraad in en door de 6F huls totdat deze op de juiste plaats in de doelader is.
4. Nadat de tweede voerdraad op zijn plaats is, verwijdert u de 6F huls en gaat u door met het volgen van de aanwijzingen te beginnen bij nr. 8 (pagina 3).

GARANTIE

Medcomp® GARANDEERT DAT DIT PRODUCT VERVAARDIGD IS VOLGENS DE TOEPASSELIJKE NORMEN EN SPECIFICATIES. DE TOESTAND VAN DE PATIËNT, KLINISCHE BEHANDELING EN ONDERHOUD VAN HET PRODUCT KUNNEN VAN INVLOED ZIJN OP DE PRESTATIE VAN DIT PRODUCT. GEBRUIK VAN DIT PRODUCT DIENT IN OVEREENSTEMMING TE ZIJN MET DE GEGEVEN INSTRUCTIES EN ALS OPGEDRAGEN DOOR DE VOORSCHRIJVENDE ARTS.

Vanwege doorgaande productverbetering kunnen prijzen, specificaties, en de vekrijgbaarheid van modellen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. Medcomp® behoudt zich het recht voor zijn producten of de inhoud ervan te wijzigen in overeenstemming met alle relevante wettelijke vereisten.

Medcomp®, Lock Right®, Split Cath®, Hemo-Flow®, en Vascu-Sheath® zijn gedeponeerde handelsmerken van Medical Components, Inc.

StatLock® is een gedeponeerd handelsmerk van C.R. Bard, Inc. of een gelieerd bedrijf.

Referenties:

1. Zaleski GX, Funaki B, Lorenz JM, Garofalo RS, Moscatel MA, Rosenblum JD, Leef JA. Experience with tunneled femoral hemodialysis catheter. *Am J Roentgenol.* 1999 feb;172(2):493-6.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Obter um acesso vascular de longo prazo, para hemodiálise e aférese. Pode ser inserido por via percutânea, sendo colocado em primeiro lugar na veia jugular interna. Os locais de inserção alternativa incluem a veia subclávia ou femoral, conforme requerido.

- Os cateteres com mais de 40 cm destinam-se a inserção na veia femoral.

CONTRA-INDICAÇÕES

Estes cateteres destinam-se apenas ao acesso vascular de longo prazo e não devem ser utilizados para outros fins que não os indicados nestas instruções. Não insira o cateter em veias com trombose.

Para manter o óptimo desempenho dos Adaptadores Lock Right® recomenda-se que estes sejam substituídos a cada 6 meses.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

- Arritmia cardíaca
- Bacteriemia
- Embolia gasosa
- Endocardite
- Estenose venosa
- Exsanguinação
- Hematoma
- Hematoma subcutâneo
- Hemorragia
- Hemorragia da artéria femoral
- Hemorragia retroperitoneal
- Hemotórax
- Infecção do local de saída
- Infecção do túnel
- Laceração do canal torácico
- Laceração do vaso
- Lesão do mediastino
- Lesão do nervo femoral
- Lesão do plexo braquial
- Lesão pleural
- Perfuração do vaso
- Pneumotórax
- Punção da artéria subclávia
- Punção da aurícula direita
- Punção da veia cava inferior
- Punção da veia cava superior
- Septicémia
- Tamponamento cardíaco
- Trombose do lúmen
- Trombose vascular
- Trombose venosa central

Antes de tentar a inserção, certifique-se de que tem conhecimento das complicações acima referidas e do seu tratamento de emergência, caso alguma delas ocorra.

ADVERTÊNCIAS

Na rara eventualidade de um conector ou ligação se soltar de qualquer componente durante a inserção ou utilização, tome todas as medidas e precauções necessárias para evitar perdas de sangue ou embolia gasosa e remova o cateter.

Não avance o passa-fio nem o cateter, se notar qualquer tipo invulgar de resistência.

Não insira nem retire o passa-fio, à força, de qualquer componente. O fio pode partir ou desfazer-se. Caso o passa-fio fique danificado, a agulha introdutora, o introdutor Vascu-Sheath® ou o dilatador com bainha e o passa-fio 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 o cateter nem os acessórios através de quaisquer métodos.

A reutilização pode provocar infecções ou doenças/lesões.

O fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos causados pela reutilização ou reesterilização do cateter ou dos acessórios.

Conteúdo esterilizado e apirogénico em embalagem fechada e intacta.
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO STERILE EO

Não utilize o cateter nem os acessórios, caso a embalagem esteja aberta ou danificada.

Não utilize o cateter nem os acessórios, caso seja visível qualquer sinal de danificação do produto.

PRECAUÇÕES DO CATETER

Não utilize instrumentos cortantes perto da tubagem de extensão ou do lúmen do cateter.

Não utilize tesouras para remover pensos.

Não clampe sobre o fio-guia, caso contrário o tubo do estilete pode ficar danificado.

Se forem utilizadas outras pinças que não as fornecidas com este kit, o cateter ficará danificado.

O acto de pinçar repetidamente a tubagem, no mesmo local, pode enfraquecê-la. Evite pinçar junto aos luers e ao conector do cateter ou perto do adaptador ou luer do adaptador do conjunto da extensão.

Examine o lúmen do cateter e as extensões ou adaptadores do conjunto de extensão, antes e depois de cada tratamento, para verificar a existência de danos.

Para evitar acidentes, garanta a segurança de todas as tampas e das ligações da linha sanguínea, antes e entre tratamentos.

Utilize apenas Conectores Luer Lock (com rosca) nestes cateteres.

O aperto excessivo repetido de linhas sanguíneas, seringas e tampas irá reduzir a vida útil do conector, podendo causar uma potencial falha do mesmo.

APENAS PARA CATETERES DE SILICONE:

NÃO utilize iodo nem produtos à base de iodo neste cateter. O cateter irá falhar.

LOCAIS DE INSERÇÃO

O doente 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 colocar-se uma pequena toalha enrolada entre as omoplatas, para facilitar a extensão da área do tórax.

VEIA JUGULAR INTERNA

Peça ao doente 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 ter a largura de cerca de três dedos acima da clavícula. A artéria carótida deve ser palpada a meio do ponto de inserção do cateter.

VEIA SUBCLÁVIA

Repare na posição da veia subclávia que é posterior à clavícula, superior à primeira costela e anterior à artéria subclávia. (A um ponto lateral em relação ao ângulo formado entre a clavícula e a primeira costela.)

Advertência: Os doentes que necessitam de ventilação assistida estão expostos a um risco mais elevado de pneumotórax durante a canulação da veia subclávia, o que pode causar complicações. A utilização prolongada da veia subclávia pode estar associada à estenose da veia subclávia.

VEIA FEMORAL

O doente deve estar completamente deitado, de barriga para cima. Ambas as artérias femorais devem ser palpadas, para selecção do local e avaliação das consequências. O joelho do mesmo lado do local de inserção deve estar flectido e a coxa abduzida. Passe o pé por cima da perna oposta. Agora, a veia femoral está num ponto posterior/médio em relação à artéria.

Atenção: A incidência de infecção pode aumentar, com a inserção na veia femoral.

Confirme a posição final do cateter, através de um raio-x ao tórax. Deverá sempre ser efectuado um raio-x de rotina após a inserção inicial deste cateter, para confirmar a correcta colocação da ponta antes da utilização.

Recomenda-se que a ponta do cateter femoral seja colocada na junção da veia ilíaca com a veia cava inferior.[1]

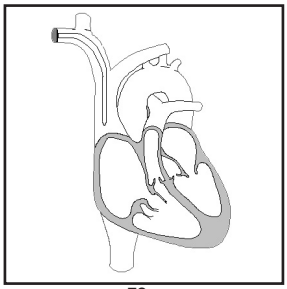
INDICAÇÕES PARA A INSERÇÃO PELA TÉCNICA DE SELDINGER:

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, 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 no tratamento de doentes específicos. Utilize os protocolos standard do hospital, quando aplicáveis.

1. 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. Utilize bata, touca, luvas e máscara. Certifique-se de que o doente utiliza máscara.

2. A selecção do comprimento adequado do cateter fica inteiramente ao critério do médico. Para conseguir a colocação adequada da ponta, é importante efectuar a selecção adequada do comprimento do cateter. Deverá ser sempre efectuado um raio-x de rotina após a inserção inicial deste cateter, para confirmar a colocação correcta antes da utilização.

Colocação da ponta



3. Administre anestesia local suficiente para anestesiar completamente o local de inserção.

****CATETERES DE LÚMEN SIMPLES (MANGAS PRÉ-ANEXAS)****

4. Insira a agulha introdutora com seringa anexa na veia pretendida. Aspire, para garantir a colocação correcta.

5. Remova a seringa e coloque o polegar sobre a extremidade da agulha, evitando perdas de sangue ou embolia gasosa. Extraia a extremidade flexível do passa-fio até ao avançador, para que apenas a extremidade do passa-fio fique visível. Insira a extremidade distal do avançador no conector da agulha. Avance o passa-fio com um movimento para a frente, passando pelo conector da agulha, até à veia pretendida.

Atenção: O comprimento do fio inserido é determinado pela constituição do doente. Monitorize o doente para a detecção de uma possível arritmia durante este procedimento. O doente deve estar ligado a um monitor cardíaco durante este procedimento. Podem ocorrer arritmias cardíacas, caso o passa-fio passe para a aurícula direita. O passa-fio deve estar bem fixo durante este procedimento.

Atenção: Quando é utilizada uma agulha introdutora, não retire o passa-fio contra o bisel da agulha, evitando possíveis cortes no mesmo.

6. Remova a agulha, deixando o passa-fio na veia pretendida. Amplie o local de punção cutânea, utilizando o bisturi.

7. Introduza a segunda agulha e o passa-fio na mesma veia pretendida, a cerca de 3 cm adjacente ao primeiro método seguinte, acima descrito.

8. Passe a bainha/dilatador sobre a extremidade proximal do passa-fio. Assim que a bainha/dilatador esteja na veia pretendida, remova o passa-fio, deixando a bainha ou dilatador em posição.

Atenção: Durante a inserção, NÃO dobre a bainha/dilatador, pois tal pode levar a bainha a desgastar-se prematuramente. Mantenha a bainha/dilatador perto da ponta (a cerca de 3 cm da ponta), ao inserir inicialmente através da superfície da pele. Para fazer avançar a bainha/dilatador em direcção à veia, agarre novamente uma parte da bainha/dilatador (cerca de 5 cm) acima do local de aperto original e empurre para baixo a bainha/dilatador. Repita o procedimento, até que a bainha/dilatador esteja completamente inserido.

Nota: Para um método de bainha alternativo, consulte a secção relativa à Micro-Punção e ao Método de Inserção do Dilatador 6F.

Nota: Nunca deixe as bainhas no local como cateter interno. As veias ficarão danificadas.

9. Instale a tampa de injecção sobre a abertura do dilatador, para evitar perdas de sangue ou embolia gasosa.

10. Pince o cateter na proximidade, para evitar perdas de sangue ou embolia gasosa. Utilize as pinças fornecidas.

11. Remova o dilatador e a tampa de injecção da bainha.

12. Insira a ponta do cateter através da bainha, até que esta esteja correctamente posicionada na veia pretendida.

13. Remova a bainha, puxando-a lentamente para fora do vaso, enquanto divide a bainha, agarrando as abas e afastando-as ou puxando lentamente a bainha sobre o cateter e para fora da veia pretendida e do tecido cutâneo.

14. Repita os passos de 10 a 13 para o segundo cateter, se aplicável.

15. Faça quaisquer tipos de ajuste ao cateter sob fluoroscopia. A ponta venosa distal deve estar posicionada ao nível da junção auricular cava ou na aurícula direita e a cerca de 4 cm depois do cateter arterial.

TUNELIZAÇÃO & COLOCAÇÃO DE MANGAS

16. Posicione o cateter sobre a via do túnel previsto.

17. Anote o local pretendido para o posicionamento da manga.

18. Administre anestésico suficiente em toda a extensão da via do túnel.

19. Faça uma incisão no local de saída do túnel. Utilizando o tunelizador do trocarte fornecido, crie um túnel de 8 a 10 cm, na direcção da incisão do local de saída do cateter.

Atenção: Não tunelize através do músculo.

Nota: Para facilitar a aplicação do penso no local de saída e para conforto do doente, localize o túnel subcutâneo abaixo do local de inserção da veia. Um túnel com um arco suave e amplo reduz o risco de torção, o que causaria um fluxo sanguíneo reduzido.

20. Quando a extremidade distal do tunelizador do trocarte já passou através da incisão do local de saída do cateter e é visível, ligue o tunelizador de impacto à extremidade proximal do tunelizador do trocarte.

21. Com o tunelizador do trocarte e o tunelizador de impacto ligados, dilate o túnel num local de saída, para o movimento do local de inserção de 8 a 10 vezes, lembrando-se de apenas dilatar metade do túnel. Tal criará uma paragem para a manga, para que não possa sair do local de inserção.

22. Puxe o tunelizador de impacto para fora do túnel, através do local de inserção do cateter. Retire a pinça do cateter e ligue a extremidade proximal do cateter à extremidade distal do tunelizador do trocarte.

23. Puxe suavemente o cateter através do tunelizador, colocando a manga no túnel. Palpe o túnel até conseguir a correcta colocação da manga.

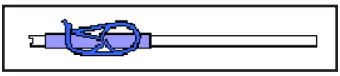
24. Repita os passos de 16 a 23 para o segundo cateter, se aplicável.

INSTALAÇÃO DE ADAPTADORES Lock Right®:

25. Assim que ambos os lúmens dos cateteres tiverem sido tunelizados, estes últimos podem ser cortados com o comprimento apropriado.

26. Se necessário, corte o cateter de forma recta (sem pontos), usando uma técnica asséptica, numa extremidade das linhas de volume de preparação designadas e de forma a produzir uma superfície limpa e suave.

27. Coloque a pinça de linha fornecida e a manga no lúmen do cateter. Feche a pinça para evitar a perda de sangue ou uma embolia gasosa.



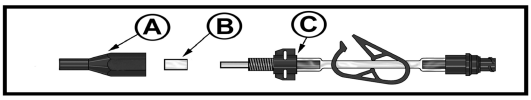
28. Irrigue as extensões do cateter com soro fisiológico, pince e depois aparafuse as tampas de injecção nos luers fêmea dos adaptadores.

29. Certifique-se de que o lúmen branco está totalmente seco, antes de o ligar ao adaptador.

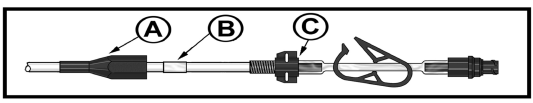
Nota: Não ensope a extremidade do cateter nem o adaptador em qualquer antiséptico (álcool, PVP, etc.) antes ou durante a instalação do adaptador.

30. Separe o adaptador fêmea, torcendo e afastando as peças (A) e (C). O anel de compressão de silicone (B) encontra-se na peça (A).

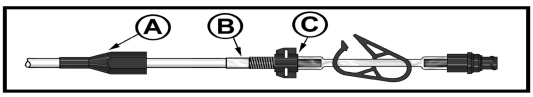
Atenção: Não tente separar a extensão do adaptador. Estas partes estão ligadas.



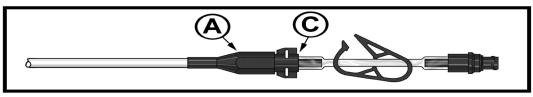
31. Deslize a peça (A) do adaptador sobre a tubagem. Deslize o anel de compressão (B) sobre a tubagem. Insira a parte metálica da peça (C) do adaptador na tubagem, com um movimento de torção, certificando-se que a tubagem está completamente encaixada, sem partes metálicas visíveis.



32. Deslize o anel de compressão (B) em direcção à extremidade do conjunto tubagem/adaptador.



33. Deslize a peça (A) do adaptador em direcção ao conjunto tubagem/adaptador e torça o adaptador firmemente. Uma suave pressão irá assegurar uma montagem correcta.



34. Repita os passos de 25 a 33 para o segundo cateter, se aplicável.

35. Remova as tampas de injecção, ligue as seringas a ambos os Adaptadores Lock Right® e abra as pinças. O sangue deve ser aspirado facilmente de ambos os cateteres. Se algum dos cateteres apresentar uma resistência excessiva à aspiração do sangue, o cateter poderá precisar de ser rodado ou reposicionado, de modo a obter fluxos de sangue adequados.

36. Quando for alcançada uma aspiração adequada, ambos os lúmens devem ser irrigados utilizando seringas cheias de heparina, utilizando a técnica de bólus rápido. Certifique-se de que as pinças de extensão estão abertas, para os procedimentos de irrigação.

Atenção: Certifique-se de que todo o ar foi aspirado do cateter e dos Adaptadores Lock Right®. Se tal não for feito, poderá originar uma embolia gasosa.

37. Logo que os cateteres estejam fechados com heparina, feche as pinças de extensão, remova as seringas e instale as tampas de injecção nos luers fêmea dos Adaptadores Lock Right®.

38. Confirme a colocação correcta da ponta com fluoroscopia. A ponta venosa distal deve estar posicionada ao nível da junção auricular cava ou na aurícula direita e a cerca de 4 cm depois do cateter arterial.

39. Suture o local da inserção.

Atenção: A não verificação da colocação do cateter pode causar um grave traumatismo ou complicações fatais.

FIXAÇÃO DO CATETER E CURATIVOS:

40. Suture o cateter à pele, através da aba de sutura. Não suture a tubagem do cateter.

Atenção: Deve ter cuidado com a utilização de objectos cortantes ou agulhas próximo do lúmen do cateter. O contacto com objectos cortantes pode provocar danos no cateter.

Nota: Se StatLock® for utilizado para a fixação do cateter, utilize álcool para limpar o doente na zona onde o Adaptador Lock Right® vai assentar e, se necessário, depile a zona. Remova a parte posterior de um dos lados da almofada StatLock® e coloque no doente. Já em posição, remova a restante parte posterior de protecção. Aplique uma ligeira pressão na almofada para garantir a aderência. Empurre a zona do colar do Adaptador Lock Right® em direcção aos sulcos receptores da almofada StatLock®. Repita para o segundo cateter.

41. Proteja o local de saída com um penso oclusivo.

42. O cateter deve ser fixado/suturado, durante toda a duração de implantação.

43. Registe o comprimento e o número de lote do cateter na ficha do doente e verifique regularmente a posição do cateter.

****CATETERES DE LÚMEN SIMPLES (MANGAS AJUSTÁVEIS)****

1. Siga os passos de 1 a 15 para CATETERES DE LÚMEN SIMPLES (MANGAS PRÉ-ANEXAS) (páginas 2 e 3).

2. Posicione o cateter sobre a via do túnel previsto.

3. Prenda a manga ajustável, de modo a que a posição tunelada final esteja 2-3 cm abaixo da clavícula. Ao prender a manga ajustável, alongue ligeiramente o cateter, para que a manga ajustável fique completamente encaixada.

4. Administre anestésico suficiente em toda a extensão da via do túnel.

5. Faça uma incisão no local de saída do túnel. Utilizando a ferramenta de tunelização fornecida, crie um túnel de 8 a 10 cm, na direcção da incisão do local de saída do cateter.

Atenção: Não tunelize através do músculo.

Nota: Para facilitar a aplicação do penso no local de saída e para conforto do doente, localize o túnel subcutâneo abaixo do local de inserção da veia. Um túnel com um arco suave e amplo reduz o risco de torção, o que causaria um fluxo sanguíneo reduzido.

6. Quando a extremidade distal da ferramenta de tunelização já passou através da incisão do local de saída do cateter e é visível, ligue o adaptador do tunelizador à extremidade distal da ferramenta de tunelização.

7. Com a ferramenta de tunelização e o adaptador do tunelizador ligados, dilate o túnel num local de saída, para o movimento do local de inserção de 8 a 10 vezes, lembrando-se de apenas dilatar metade do túnel. Tal criará uma paragem para a manga ajustável, para que não possa sair do local de inserção.

8. Puxe o tunelizador para fora do túnel, através do local de inserção do cateter. Remova a pinça do cateter e ligue a extremidade proximal do cateter à extremidade distal da ferramenta de tunelização.

9. Puxe suavemente o cateter através do túnel, colocando lá dentro a manga. Palpe o túnel até conseguir a correcta colocação da manga.

10. Repita os passos de 2 a 9 para o segundo cateter, se aplicável.

INSTALAÇÃO DE ADAPTADORES Lock Right®:

Consulte a secção intitulada “Instalação de Adaptadores Lock Right®” (páginas 4 e 5).

FIXAÇÃO DO CATETER E CURATIVOS:

O mesmo que para “Cateteres de Lúmen Simples (Mangas Pré-Anexas)” (página 5).

****CATETERES DE LÚMEN DUPLO****

1. Siga os passos de 1 a 3 sobre “Indicações para a inserção pela técnica de Seldinger” (páginas 2 e 3).

2. Faça uma pequena incisão no local de saída, no tórax, a cerca de 8 a 10 cm abaixo da clavícula. Faça uma segunda incisão acima e paralelamente à primeira, no local de inserção. Faça a incisão no local de saída, suficientemente ampla para acomodar a manga, de cerca de 1 cm.

3. Por dissecação romba, crie a abertura do túnel subcutâneo. Ligue o cateter ao trocarte (um ligeiro movimento de torção pode ajudar). Deslize a manga de tunelização do cateter sobre o mesmo, certificando-se de que a manga cobre os orifícios arteriais do cateter. Insira o trocarte no local de saída e crie um túnel curto subcutâneo. Não tunelize através do músculo. O túnel deve ser feito com cuidado, para evitar danificar os vasos circundantes.

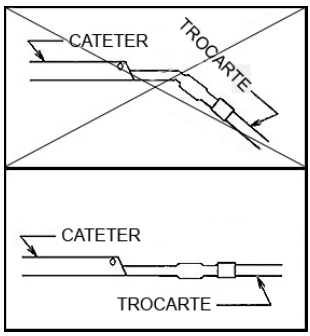
3a. Para inserção na veia femoral: crie um túnel subcutâneo com o local de saída do cateter na região pélvica.

3b. Para os Cateteres de Lúmen Duplo em Silicone 8F & 10F, faça deslizar a bainha sobre o tunelizador. Por dissecação romba, crie a abertura do túnel subcutâneo. Insira o trocarte no local de saída e crie um túnel curto subcutâneo. Não tunelize através do músculo. O túnel deve ser feito com cuidado para evitar danificar os vasos circundantes. Puxe o conjunto trocarte/bainha através do local de inserção até a extremidade distal da bainha se situar fora do local de saída. Guie cuidadosamente o cateter pela bainha. Puxe completamente o dispositivo de tunelização do local de inserção. Após a remoção do tunelizador e da bainha, a ponta do cateter deve estar visível no local de saída. Avance para o passo n.º 5.

Advertência: Durante a tunelização, não expanda demasiado o tecido subcutâneo. Demasiada expansão pode atrasar/impedir o crescimento interno da manga.

4. Guie suavemente o cateter pelo túnel. Não puxe nem estique a tubagem do cateter. Se notar qualquer tipo de resistência, a dissecação romba adicional pode facilitar a inserção. Remova o cateter do trocarte, com um ligeiro movimento de torção, para evitar danificar o cateter.

Atenção: Não puxe o tunelizador para fora do ângulo. Mantenha o tunelizador direito para evitar danificar a ponta do cateter.



Nota: Um túnel com um arco suave e amplo reduz o risco de torção. O túnel deve ser suficientemente curto, para evitar que o conector Y do cateter entre no local de saída, mas longo o suficiente para manter a manga a 2 cm (no mínimo) da abertura da pele.

5. Irrigue o cateter com soro fisiológico e depois pince as extensões do cateter para assegurar que o soro fisiológico não é inadvertidamente drenado dos lúmens. Utilize as pinças fornecidas.

6. Insira a agulha introdutora com seringa anexa até à veia pretendida. Aspire, para garantir a correcta colocação.

7. Remova a seringa e coloque o polegar sobre a extremidade da agulha, evitando perdas de sangue ou embolia gasosa. Extraia a extremidade flexível do passa-fio até ao avançador, para que a extremidade do passa-fio fique visível. Insira a extremidade distal do avançador no conector da agulha. Avance o passa-fio com um movimento para a frente, passando pelo conector da agulha, até à veia pretendida.

Atenção: O comprimento do fio inserido é determinado pela constituição do doente. Monitorize o doente para a detecção de uma possível arritmia durante este procedimento. O doente deve estar ligado a um monitor cardíaco durante este procedimento. Podem ocorrer arritmias cardíacas, caso o passa-fio passe para a aurícula direita. O passa-fio deve estar bem fixo durante este procedimento.

8. Remova a agulha, deixando o passa-fio na veia pretendida. Amplie o local de punção cutânea, utilizando o bisturi.

9. Passe o(s) dilatador(es) sobre o passa-fio para o vaso (pode ser utilizado um ligeiro movimento de torção). Retire o(s) dilatador(es) quando o vaso já está suficientemente dilatado, deixando o passa-fio em posição.

10. Passe o introdutor Vascu-Sheath® sobre a extremidade proximal do passa-fio. Assim que o introdutor Vascu-Sheath® esteja na veia pretendida, retire o passa-fio, deixando a bainha e o dilatador em posição.

Atenção: A dilatação insuficiente do tecido pode levar à compressão do lúmen do cateter contra o fio-guia, causando dificuldades na inserção e remoção do mesmo a partir do cateter. Tal pode fazer com que o passa-fio fique dobrado.

Atenção: Durante a inserção, NÃO dobre a bainha/dilatador, pois tal pode levar a bainha a desgastar-se prematuramente. Mantenha a bainha/dilatador perto da ponta (a cerca de 3 cm da ponta), ao inserir inicialmente através da superfície da pele. Para fazer avançar a bainha/dilatador em direcção à veia, agarre novamente uma parte da bainha/dilatador (cerca de 5 cm) acima do local de aperto original e empurre para baixo a bainha/dilatador. Repita o procedimento, até que a bainha/dilatador esteja completamente inserido.

Nota: Para um método de bainha alternativo, consulte a secção relativa ao Método de Inserção por Micro-Punção.

Atenção: Nunca deixe as bainhas no local como cateter interno. As veias ficarão danificadas.

11. Instale a tampa de injecção sobre a abertura do dilatador, para evitar perdas de sangue ou embolia gasosa.

Atenção: Não pince a parte de lúmen duplo do cateter. Pince apenas as extensões. Não utilize fórceps dentados; utilize apenas as pinças de linha fornecidas.

12. Remova o dilatador e a tampa de injecção da bainha.

13. Insira a ponta distal do cateter na bainha, até que a ponta do cateter esteja correctamente posicionada na veia pretendida.

13a. Para Cateteres de Lúmen Duplo Split Cath®, divida os lúmens arteriais e venosos agarrando as extremidades distais e separando suavemente os lúmens até ao ponto onde está impresso **"NÃO DIVIDIR PARA ALÉM DESTE PONTO"**.

Advertência: Dividir os lúmens para além deste ponto pode levar a uma hemorragia excessiva do túnel, infecção ou danos nos lúmens do cateter.

14. Remova a bainha, puxando-a lentamente para fora do vaso, enquanto divide a bainha, agarrando as abas e afastando-as (um ligeiro movimento de torção pode ajudar).

Atenção: Não separe as partes da bainha que permanecem no vaso. Para evitar danificar os vasos, afaste a bainha o mais possível e separe-a apenas alguns centímetros de cada vez.

15. Ajuste a posição do cateter sob fluoroscopia. A ponta venosa distal deve estar posicionada ao nível da junção auricular cava ou na aurícula direita, para assegurar um óptimo fluxo sanguíneo.

Recomenda-se que a ponta do cateter femoral seja colocada na junção da veia ilíaca com a veia cava inferior.[1]

16. Ligue as seringas a ambas as extensões e abra as pinças. O sangue deve ser facilmente aspirado em ambos os lados, arterial e venoso. Se qualquer um dos lados apresentar uma resistência excessiva à aspiração do sangue, o cateter poderá precisar de ser rodado ou reposicionado, de modo a obter fluxos de sangue adequados.

17. Após conseguir aspiração adequada, ambos os lúmens devem ser irrigados com seringas cheias de soro fisiológico, utilizando a técnica de bólus rápido. Certifique-se de que as pinças de extensão estão abertas durante o procedimento de irrigação.

18. Feche as pinças da extensão, retire as seringas e coloque uma tampa de injecção em cada conector luer lock. Evite o risco de embolia gasosa, mantendo a tubagem da extensão sempre pinçada quando não está em utilização, aspirando e irrigando o cateter com soro fisiológico, antes de cada utilização. Com cada alteração nas ligações da tubagem, purgue ar do cateter e de todas as tubagens e tampas de ligação.

19. Para manter a desobstrução, deve ser criado um fecho de heparina em ambos os lúmens. Consulte as directrizes da heparinização utilizadas no hospital.

Atenção: Certifique-se de que todo o ar foi aspirado do cateter e das extensões. Se tal não for feito, poderá originar uma embolia gasosa.

20. Logo que o cateter esteja fechado com heparina, feche as pinças e instale tampas de injecção nos luers fêmea das extensões.

21. Confirme a colocação correcta da ponta com fluoroscopia. A ponta venosa distal deve estar posicionada ao nível da junção auricular cava ou na aurícula direita, para assegurar um óptimo fluxo sanguíneo (conforme recomendado nas actuais directrizes NKF DOQI).

Recomenda-se que a ponta do cateter femoral seja colocada na junção da veia ilíaca com a veia cava inferior.[1]

Atenção: A não verificação da colocação do cateter pode causar um grave traumatismo ou complicações fatais.

FIXAÇÃO DO CATETER E CURATIVOS:

22. Suture o local da inserção. Suture o cateter à pele, através da aba de sutura. Não suture a tubagem do cateter.

Atenção: Deve ter cuidado com a utilização de objectos cortantes ou agulhas próximo do lúmen do cateter. O contacto com objectos cortantes pode provocar danos no cateter.

23. Proteja o local de inserção e de saída com um penso oclusivo.

24. O cateter deve ser fixado/suturado, durante toda a duração de implantação.

25. Registe o comprimento do cateter e o número de lote do mesmo na ficha do cliente e verifique regularmente a posição do cateter.

TRATAMENTO DE HEMODIÁLISE

A solução de heparina deve ser removida de cada lúmen antes do tratamento, para evitar a heparinização sistémica do doente. A aspiração deve basear-se no protocolo da unidade de diálise.

Antes do início da diálise, todas as ligações ao cateter e circuitos extracorpóreos devem ser cuidadosamente examinados.

Deve ser efectuada uma inspecção visual frequente, para detectar fugas e evitar perdas de sangue ou embolia gasosa.

Se for encontrada uma fuga, o cateter deve ser pinçado imediatamente.

Atenção: Pince apenas o cateter com as pinças de linha fornecidas.

Antes da continuação do tratamento de diálise, é necessário tomar medidas correctivas.

Atenção: A perda excessiva de sangue pode fazer com que o doente entre em choque.

A hemodiálise deve ser executada de acordo com as instruções do médico.

HEPARINIZAÇÃO

Se o cateter não for utilizado de imediato para tratamento, siga as directrizes propostas para a desobstrução do cateter.

Para manter a desobstrução entre tratamentos, deve ser criado um fecho de heparina em cada um dos lúmens do cateter.

No que respeita à concentração de heparina, siga o protocolo hospitalar.

1. Faça a extracção de heparina para duas seringas, de acordo com a quantidade designada nas extensões arteriais e venosas. Certifique-se de que não há ar nas seringas.

2. Retire as tampas de injecção das extensões ou dos Adaptadores Lock Right®.

3. Ligue uma seringa com heparina ao luer fêmea de cada extensão ou Adaptador Lock Right®.

4. Abra as pinças de extensão.

5. Aspire para assegurar que não será introduzido ar no doente.

6. Injecte heparina em cada lúmen, através da técnica de bólus rápido.

Nota: Cada lúmen deve estar completamente cheio com heparina, para garantir eficácia.

7. Feche as pinças de extensão.

Atenção: As pinças de extensão só devem estar abertas para aspiração, irrigação e tratamento de diálise.

8. Remova as seringas.

9. Ligue uma tampa de injecção esterilizada aos luers fêmea das extensões ou Adaptadores Lock Right®.

Na maior parte dos casos, não é necessária mais heparina durante as 48-72 horas seguintes, desde que os cateteres não tenham sido aspirados nem irrigados.

CUIDADOS PARA O LOCAL

As soluções de Gluconato de Clorofilina são compatíveis com todos os cateteres Medcomp®. Para mais informações sobre cateteres Medcomp® específicos, visite o site www.medcompnet.com.

Limpe a pele em volta do cateter. Proteja o local de saída com um penso oclusivo e deixe extensões ou Adaptadores Lock Right®, pinças e tampas expostas, para acesso dos funcionários.

Os curativos devem ser mantidos limpos e secos.

Atenção: Os doentes não devem nadar, tomar duche nem molhar o penso ao tomar banho.

Se a perspiração profusa ou humidade acidental comprometer a aderência do penso, os médicos ou enfermeiros devem fazer novo curativo, em condições esterilizadas.

APENAS PARA CATETERES DE SILICONE

Advertência: NÃO utilize iodo nem produtos à base de iodo no cateter. O cateter irá falhar.

DESEMPENHO DO CATETER

Atenção: Analise sempre o protocolo hospitalar ou da unidade, potenciais complicações e respectivo tratamento, avisos e precauções, antes de iniciar qualquer tipo de intervenção mecânica ou química em resposta a problemas do desempenho do cateter.

Advertência: Só um médico familiarizado com as técnicas apropriadas deve tentar os seguintes procedimentos.

FLUXOS INSUFICIENTES:

Os fluxos sanguíneos insuficientes podem ser causados pelo seguinte:

- Orifícios arteriais obstruídos devido à formação de coágulos ou bainha de fibrina.

- Orifícios arteriais laterais obstruídos devido ao contacto com a parede da veia.

As soluções incluem:

- Intervenção química, através de um agente trombolítico.

GESTÃO DE OBSTRUÇÕES UNILATERAIS:

As obstruções unilaterais existem quando um lúmen pode ser facilmente irrigados, mas o sangue não pode ser aspirado. Tal deve-se geralmente a uma má colocação da ponta.

A obstrução pode resolver-se, através de um dos seguintes ajustes:

- Recolocar o cateter.

- Posicionar o doente de um modo diferente.

- Solicitar ao paciente que tussa.

- Irrigar vigorosamente o cateter com soro fisiológico normal esterilizado para tentar mover a ponta da parede do vaso, desde que não haja resistência.

INFECÇÃO:

Atenção: Devido ao risco de exposição ao VIH (Vírus de Imunodeficiência Adquirida) ou outros agentes patogénicos do sangue, os profissionais de cuidados de saúde deverão seguir sempre as Precauções do Sangue Universal e dos Fluidos Corporais, no tratamento de todos os doentes.

Deve sempre ser utilizada uma técnica esterilizada.

A infecção clinicamente reconhecida no local de saída do cateter deve ser tratada de imediato, utilizando a terapia de antibiótico adequada.

Se a temperatura de um doente com cateter aumentar, tire no mínimo duas colheitas de sangue de um local distante do local de saída do cateter. Caso a colheita de sangue seja positiva, o cateter deve ser removido imediatamente, devendo iniciar-se a terapia de antibiótico adequada. Aguarde 48 horas para voltar a colocar o cateter. Se possível, a inserção deve ser feita no lado oposto do local de saída do cateter original.

REMOÇÃO DO CATETER

Advertência: Só um médico familiarizado com as técnicas apropriadas deve tentar os seguintes procedimentos.

Atenção: Analise sempre o protocolo hospitalar ou da unidade, potenciais complicações e respectivo tratamento, avisos e precauções, antes de remover o cateter.

1. Administre anestesia local suficiente no local de saída e nas mangas para anestesiar completamente.
2. Palpe o túnel de saída do cateter para localizar a manga.
3. Repita os passos para o segundo cateter, se aplicável.
4. Corte as suturas da aba de suturas. Para remoção de suturas de pele, siga o protocolo hospitalar.
5. Faça uma incisão de 2 cm sobre a manga e paralelamente ao cateter.
6. Disseque a manga, por dissecação romba e afiada, conforme indicado.
7. Se estiver visível, agarre a manga com a pinça.
8. Pince o cateter entre a manga e o local de inserção.
9. Corte o cateter entre a manga e o local de saída. Retire a parte interna do cateter através das incisões no túnel.
10. Remova a parte restante do cateter (uma parte do túnel), através do local de saída.

Atenção: Não puxe a extremidade distal do cateter através da incisão, pois pode haver contaminação de feridas.

11. Aplique pressão no túnel proximal durante cerca de 10 a 15 minutos ou até que a hemorragia pare.
12. Suture a incisão e aplique um penso de modo a que a cura seja eficaz.

MICRO-PUNÇÃO & MÉTODO DE INSERÇÃO DO DILATADOR DE BAINHA 6F:

MÉTODO DE INSERÇÃO POR MICRO-PUNÇÃO:

1. Logo que o(s) passa-fio(s) de 0,018” tiver(em) sido inserido(s) na veia pretendida, o(s) dilatador(es) da bainha 4F devem ser passados sobre a extremidade proximal do(s) fio(s) e inserido(s) na veia pretendida.
2. Quando o(s) dilatador(es) 4F se localiza(m) na veia pretendida, retire o(s) passa-fio(s) e o(s) dilatador(es), um de cada vez.
3. Insira um passa-fio de 0,038” através de cada bainha até atingir a veia pretendida.
4. Retire as bainhas e continue a seguir as instruções, começando no n.º 8 (página 3) para Cateteres de Lúmen Simples ou no n.º 9 (página 6), para Cateteres de Lúmen Duplo.

MÉTODO DE INSERÇÃO DO DILATADOR DE BAINHA 6F:

O Método de inserção do dilatador de bainha 6F destina-se à inserção de ambos os lúmens 10F, através de um só orifício na parede da veia pretendida.

1. Assim que o passa-fio de 0,038” tiver sido colocado na veia pretendida, insira o dilatador de bainha 6F sobre a extremidade proximal do passa-fio até ao local-alvo.
2. Retire o dilatador, mantendo ao mesmo tempo o passa-fio existente no local. Quando o dilatador é removido, feche a abertura da bainha, para evitar perdas de sangue ou embolia gasosa.
3. Insira um segundo passa-fio de 0,038” através da bainha 6F, até que esteja devidamente posicionada na veia pretendida.
4. Assim que o segundo passa-fio estiver no local, retire a bainha 6F e continue a seguir as instruções, começando no n.º 8 (página 3).

GARANTIA

A Medcomp® GARANTE QUE ESTE PRODUTO FOI FABRICADO DE ACORDO COM TODOS OS STANDARDS E ESPECIFICAÇÕES APLICÁVEIS. O ESTADO DOS DOENTES, O TRATAMENTO CLÍNICO E A MANUTENÇÃO DOS PRODUTOS PODEM INFLUENCIAR O DESEMPENHO DESTE PRODUTO. A UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO DEVE ESTAR DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES FORNECIDAS E CONFORME INSTRUÍDO PELO MÉDICO.

Devido à melhoria contínua dos produtos, os preços, especificações e disponibilidade de modelos estão sujeitos a alterações, sem aviso. A Medcomp® reserva-se o direito de modificar os seus produtos ou conteúdos de acordo com todos os requisitos regulamentares relevantes.

Medcomp®, Lock Right®, Split Cath®, Hemo-Flow®, w Vascu-Sheath® são marcas registadas da Medical Components, Inc.

StatLock® é uma marca registada da C.R. Bard, Inc. ou filial.

Referências:

1. Zaleski GX, Funaki B, Lorenz JM, Garofalo RS, Moscatel MA, Rosenblum JD, Leef JA. A experiência com cateteres de hemodiálise femoral e tunelizada. *Am J Roentgenol.* 1999 Feb;172(2):493-6.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για την επίτευξη μακροχρόνιας αγγειακής πρόσβασης για αιμοδιάλυση και αφαίρεση. Μπορεί να εισαχθεί διαδερμικά και τοποθετείται κυρίως στην έσω σφαγίτιδα φλέβα. Οι εναλλακτικές θέσεις εισαγωγής περιλαμβάνουν την υποκλείδιο ή τη μηριαία φλέβα, όπως απαιτείται.

- Οι καθετήρες άνω των 40 cm προορίζονται για εισαγωγή από την μηριαία φλέβα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτοί οι καθετήρες ενδείκνυνται μόνο για μακροπρόθεσμη αγγειακή πρόσβαση και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από αυτόν που υποδεικνύεται στις παρούσες οδηγίες. Μην εισάγετε τον καθετήρα σε αγγεία που έχουν υποστεί θρόμβωση.

Για να διατηρήσετε την κορυφαία απόδοση των προσαρμογέων Lock Right®, συνιστάται να τους αντικαθιστάτε κάθε 6 μήνες.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

- Εμβολή από αέρα
- Βακτηριαιμία
- Τραυματισμός του βραχιονίου πλέγματος
- Καρδιακή αρρυθμία
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Θρόμβωση κεντρικής φλέβας
- Ενδοκαρδίτιδα
- Λοίμωξη στη θέση εξόδου
- Αφαίμαξη
- Αιμορραγία μηριαίας αρτηρίας
- Βλάβη μηριαίων νεύρων
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία
- Αιμοθώρακας
- Διάτρηση της κάτω κοίλης φλέβας
- Ρήξη αγγείου
- Θρόμβωση αυλού
- Τραυματισμός του μεσοθωρακίου
- Διάτρηση αγγείου
- Τραυματισμός του υπεζωκότος
- Πνευμοθώρακας
- Οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία
- Διάτρηση δεξιού κόλπου
- Σηψαιμία
- Διάτρηση υποκλείδιας αρτηρίας
- Υποδόριο αιμάτωμα
- Διάτρηση της άνω κοίλης φλέβας
- Ρήξη του θωρακικού πόρου
- Λοίμωξη σήραγγας
- Αγγειακή θρόμβωση
- Φλεβική στένωση

Πριν από την εισαγωγή, βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με τις παραπάνω επιπλοκές και την επείγουσα αντιμετώπισή τους σε περίπτωση που παρουσιαστεί κάποια από αυτές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Στη σπάνια περίπτωση που μια πλήμνη ή μια σύνδεση αποχωριστεί από κάποιο εξάρτημα κατά την εισαγωγή ή τη χρήση, λάβετε όλα τα αναγκαία μέτρα και τις προφυλάξεις για την πρόληψη τυχόν απώλειας αίματος ή εμβολής από αέρα και αφαιρέστε τον καθετήρα.

Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα σε περίπτωση που αισθανθείτε ασυνήθιστη αντίσταση.

Μην εισάγετε και μην αφαιρείτε το οδηγό σύρμα δια της βίας από οποιοδήποτε εξάρτημα. Το οδηγό σύρμα μπορεί να σπάσει ή να ξετυλιχτεί. Σε περίπτωση βλάβης του οδηγού σύρματος, η βελόνα του εισαγωγέα, ο εισαγωγέας Vascu-Sheath® ή το θηκάρι/διαστολέας και το οδηγό σύρμα πρέπει να αφαιρούνται μαζί.

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Ο καθετήρας αυτός προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Μην επαναποστειρώνετε τον καθετήρα ή τα παρελκόμενα με καμία μέθοδο.

Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη ή σε ασθένεια/τραυματισμό.

Ο κατασκευαστής δεν θα θεωρηθεί υπεύθυνος για τυχόν βλάβες που οφείλονται σε επαναχρησιμοποίηση ή επαναποστείρωση του καθετήρα ή των παρελκομένων.

Το περιεχόμενο της συσκευασίας είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο, εφόσον η συσκευασία παραμένει άθικτη και κλειστή.
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΑΙΘΥΛΕΝΟΞΕΙΔΙΟ
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΑΙΘΥΛΕΝΟΞΕΙΔΙΟ (STERILE EO)

Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα παρελκόμενα αν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά.

Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα παρελκόμενα αν υπάρχει οποιαδήποτε ορατή ένδειξη ζημιάς του προϊόντος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Μη χρησιμοποιείτε αιχμηρά όργανα κοντά στους σωλήνες προέκτασης ή τον αυλό του καθετήρα.

Μη χρησιμοποιείτε ψαλίδι για να αφαιρέσετε επιδέσμους.

Μην τοποθετείτε σφιγκτήρα στο οδηγό σύρμα, διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη σωλήνωση με στυλεό.

Ο καθετήρας θα υποστεί ζημιά αν χρησιμοποιηθούν διαφορετικοί σφιγκτήρες από αυτούς που παρέχονται σε αυτήν τη συσκευασία.

Αν η σωλήνωση συσφίγγεται επανειλημμένα στο ίδιο σημείο, μπορεί να εξασθενίσει. Αποφύγετε τη σύσφιγξη κοντά στους συνδέσμους luer και την πλήμνη του καθετήρα ή κοντά στον προσαρμογέα ή το σύνδεσμο luer του προσαρμογέα του σετ προέκτασης.

Επιθεωρήστε τον αυλό του καθετήρα και τις προεκτάσεις ή τους προσαρμογείς του σετ προέκτασης πριν και μετά από κάθε αγωγή για τυχόν ζημιά.

Για να αποφύγετε τυχόν ατυχήματα, βεβαιωθείτε ότι όλα τα πώματα και οι συνδέσεις αίματος είναι ασφαλισμένες πριν από κάθε αγωγή και μεταξύ των αγωγών.

Με αυτούς τους καθετήρες, χρησιμοποιείτε μόνο συνδέσμους Luer Lock (με σπειρώματα).

Μη σφίγγετε υπερβολικά και επανειλημμένα τις γραμμές αίματος, τις σύριγγες και τα πώματα διότι θα μειωθεί η διάρκεια ζωής του συνδέσμου και ενδέχεται να προκληθεί βλάβη του συνδέσμου.

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ:

ΜΗ χρησιμοποιείτε ιώδιο ή προϊόντα με βάση το ιώδιο σε αυτόν τον καθετήρα. Θα προκληθεί βλάβη του καθετήρα.

ΘΕΣΕΙΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

Ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται σε τροποποιημένη θέση Trendelenburg, με το επάνω μέρος του θώρακα εκτεθειμένο και το κεφάλι ελαφρά γυρισμένο προς την πλευρά που είναι αντίθετη από την προοριζόμενη θέση εισαγωγής του καθετήρα. Μπορείτε να τοποθετήσετε μια μικρή πετσέτα, τυλιγμένη σε ρολό, μεταξύ των ώμων ώστε να διευκολύνετε την έκταση της περιοχής του στέρνου.

ΕΣΩ ΣΦΑΓΙΤΙΔΑ ΦΛΕΒΑ

Ζητήστε από τον ασθενή να ανασηκώσει το κεφάλι του από το κρεβάτι προκειμένου να ορίσετε τον στερνομαστοειδή μυ. Ο καθετηριασμός γίνεται στην κορυφή του τριγώνου που σχηματίζεται μεταξύ των δύο κεφαλών του στερνομαστοειδούς μυός. Η κορυφή αυτή βρίσκεται περίπου τρία δάκτυλα πάνω από την κλείδα. Η καρωτίδα αρτηρία πρέπει να ψηλαφείται επί τα εντός του σημείου εισαγωγής του καθετήρα.

ΥΠΟΚΛΕΙΔΙΟΣ ΦΛΕΒΑ

Λάβετε υπόψη τη θέση της υποκλειδίου φλέβας, η οποία βρίσκεται πίσω από την κλείδα, πάνω από το πρώτο πλευρό και μπροστά από την υποκλείδιο αρτηρία. (Σε σημείο πλάγιο προς τη γωνία που σχηματίζεται από την κλείδα και το πρώτο πλευρό).

Προειδοποίηση: 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 μακροχρόνια χρήση της υποκλειδίου φλέβας μπορεί να συσχετίζεται με στένωση της φλέβας αυτής.

ΜΗΡΙΑΙΑ ΦΛΕΒΑ

Ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται σε απολύτως ύπτια θέση. Θα πρέπει να ψηλαφώνται και οι δύο μηριαίες αρτηρίες για την επιλογή της θέσης εισαγωγής και την εκτίμηση των συνεπειών. Το γόνατο της ίδιας πλευράς της θέσης εισαγωγής πρέπει να είναι λυγισμένο και ο μηρός σε θέση απαγωγής. Τοποθετήστε το άκρο πόδι εγκάρσια του αντίθετου ποδιού. Τότε η μηριαία αρτηρία θα βρίσκεται οπίσθια και ενδιάμεσα της αρτηρίας.

Προσοχή: Η συχνότητα εμφάνισης λοιμώξεων ενδέχεται να αυξηθεί με την εισαγωγή στη μηριαία φλέβα.

Επιβεβαιώστε την τελική θέση του καθετήρα με ακτινογραφία θώρακα. Μετά την αρχική εισαγωγή αυτού του καθετήρα πρέπει πάντοτε να ακολουθεί ακτινογραφικός έλεγχος ρουτίνας για την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης του άκρου πριν από τη χρήση.

Η τοποθέτηση του μηριαίου άκρου του καθετήρα συνιστάται να γίνεται στη συνένωση της λαγονίου φλέβας και της κάτω κοίλης φλέβας.[1]

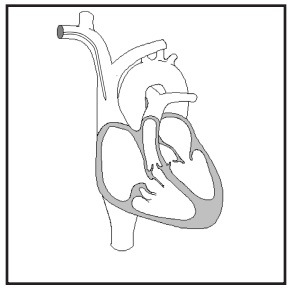
ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΜΕ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ SELDINGER:

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν από τη χρήση της συσκευής αυτής. Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να γίνονται από ειδικά εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο ιατρό ή άλλο 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 έχουν την έννοια του υποκατάστατου της πείρας και της κρίσης του ιατρού στη θεραπεία του ασθενούς. Χρησιμοποιείτε τα τυπικά νοσοκομειακά πρωτόκολλα, όποτε χρειάζεται.

1. Χρησιμοποιείτε αυστηρά άσηπτη τεχνική κατά την εισαγωγή, τη συντήρηση και την αφαίρεση του καθετήρα. Παρέχετε ένα στείρο χειρουργικό πεδίο. Το χειρουργείο είναι ο προτιμώμενος χώρος για τη διαδικασία τοποθέτησης του καθετήρα. Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένα χειρουργικά σεντόνια, εργαλεία και παρελκόμενα. Ξυρίστε την επιδερμίδα πάνω και κάτω από τη θέση εισαγωγής. Ακολουθήστε διαδικασία προεγχειρητικού καθαρισμού. Φοράτε ρόμπα, σκούφο, γάντια και μάσκα. Φοράτε μάσκα και στον ασθενή.

2. Η επιλογή του κατάλληλου μήκους καθετήρα έγκειται στην αποκλειστική κρίση του ιατρού. Για την επίτευξη σωστής τοποθέτησης του άκρου, η σωστή επιλογή του μήκους του καθετήρα παίζει σημαντικό ρόλο. Μετά την αρχική εισαγωγή αυτού του καθετήρα πρέπει πάντοτε να ακολουθεί ακτινογραφικός έλεγχος ρουτίνας για να επιβεβαιωθεί η σωστή τοποθέτηση πριν από τη χρήση.

Τοποθέτηση άκρου



3. Χορηγήστε επαρκή ποσότητα τοπικού αναισθητικού προκειμένου να αναισθητοποιήσετε πλήρως τη θέση εισαγωγής.

****ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ (ΠΡΟΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΟΙ ΔΑΚΤΥΛΙΟΙ)****

4. Τοποθετήστε τη βελόνα του εισαγωγέα, με προσαρτημένη τη σύριγγα, στη φλέβα προορισμού. Πραγματοποιήστε αναρρόφηση για να βεβαιωθείτε ότι έχει γίνει σωστή τοποθέτηση.

5. Αφαιρέστε τη σύριγγα και τοποθετήστε τον αντίχειρά σας στο άκρο της βελόνας για να εμποδίσετε τυχόν απώλεια αίματος ή εμβολή από αέρα. Τραβήξτε το εύκαμπτο άκρο του οδηγού σύρματος μέσα στον προωθητή ώστε να είναι ορατό μόνο το άκρο του οδηγού σύρματος. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του προωθητή μέσα στην πλήμνη της βελόνας. Προωθήστε το οδηγό σύρμα εντός και πέραν της πλήμνης της βελόνας μέσα στη φλέβα προορισμού με πρόσθια κίνηση.

Προσοχή: Το μήκος του σύρματος που εισάγεται, καθορίζεται από τις διαστάσεις του ασθενούς. Καθ' όλη τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας παρακολουθείτε τον ασθενή για ενδείξεις αρρυθμίας. Στη διάρκεια της διαδικασίας αυτής, ο ασθενής πρέπει να συνδέεται με συσκευή παρακολούθησης της καρδιακής λειτουργίας. Αν το οδηγό σύρμα περάσει μέσα στον δεξιό κόλπο μπορεί να προκληθούν αρρυθμίες. Πρέπει να κρατάτε σταθερά και με ασφάλεια το οδηγό σύρμα κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας.

Προσοχή: Όταν χρησιμοποιείται η βελόνα του εισαγωγέα, μην αφαιρείτε το οδηγό σύρμα έναντι της γωνίας της βελόνας προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν αλλοίωση του οδηγού σύρματος.

6. Αφαιρέστε τη βελόνα, αφήνοντας το οδηγό σύρμα μέσα στη φλέβα προορισμού. Διευρύνετε τη θέση δερματικής παρακέντησης με ένα νυστέρι.

7. Εισαγάγετε τη δεύτερη βελόνα και το οδηγό σύρμα στην ίδια φλέβα προορισμού, περίπου 3 εκατοστά δίπλα από την πρώτη, ακολουθώντας τη μέθοδο που περιγράφεται παραπάνω.

8. Προσαρμόστε το θηκάρι/διαστολέα πάνω από το κεντρικό άκρο του οδηγού σύρματος. Μόλις το θηκάρι/διαστολέας βρίσκεται στη φλέβα προορισμού, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα αφήνοντας το θηκάρι και το διαστολέα στη θέση τους.

Προσοχή: ΜΗ λυγίζετε το θηκάρι/διαστολέα κατά την εισαγωγή, καθώς το λύγισμα θα έχει ως αποτέλεσμα να σχιστεί πρόωρα το θηκάρι. Κρατήστε το θηκάρι/διαστολέα κοντά στο άκρο (περίπου 3 εκατοστά από το άκρο) όταν αρχίζετε την εισαγωγή μέσω της επιφάνειας του δέρματος. Για να προωθήσετε το θηκάρι/διαστολέα προς τη φλέβα, πιάστε ξανά το θηκάρι/διαστολέα μερικά εκατοστά (περίπου 5 εκατοστά) πάνω από τη θέση, από την οποία το πιάσατε αρχικά και πιέστε προς τα κάτω στο θηκάρι/διαστολέα. Επαναλάβετε τη διαδικασία έως ότου εισαχθεί πλήρως το θηκάρι/διαστολέας.

Σημείωση: Για εναλλακτική μέθοδο εισαγωγής του θηκαριού, ανατρέξτε στην ενότητα Μικροπαρακέντηση και μέθοδος εισαγωγής θηκαριού/διαστολέα 6F.

Σημείωση: Μην αφήνετε ποτέ τα θηκάρια στη θέση αυτή ως μόνιμους καθετήρες. Θα προκληθεί ζημιά στη φλέβα.

9. Εγκαταστήστε ένα πώμα έγχυσης πάνω από το άνοιγμα του διαστολέα για να αποτρέψετε την απώλεια αίματος ή την εμβολή αέρα.

10. Συσφίξτε τον καθετήρα κεντρικά για να αποφύγετε την εμβολή αέρα και την απώλεια αίματος. Χρησιμοποιήστε τους σφιγκτήρες που παρέχονται.

11. Αφαιρέστε το διαστολέα και το πώμα έγχυσης από το θηκάρι.

12. Εισαγάγετε το άκρο του καθετήρα εντός και διαμέσου του θηκαριού έως ότου το άκρο να είναι τοποθετημένο σωστά στη φλέβα προορισμού.

13. Αφαιρέστε το θηκάρι είτε τραβώντας το αργά από το αγγείο ενώ διαχωρίζετε το θηκάρι πιάνοντας τα πτερύγια και τραβώντας τα μακριά το ένα από το άλλο είτε τραβώντας αργά το θηκάρι πάνω από τον καθετήρα και έξω από τη φλέβα προορισμού και το δερματικό ιστό.

14. Επαναλάβετε τα βήματα 10-13 για το δεύτερο καθετήρα, εφόσον υπάρχει.

15. Κάνετε τις ρυθμίσεις της θέσης του καθετήρα υπό ακτινοσκόπηση. Το περιφερικό φλεβικό άκρο πρέπει να τοποθετείται στο επίπεδο της συμβολής της άνω κοίλης φλέβας με το δεξιό κόλπο ή μέσα στο δεξιό κόλπο και περίπου 4 εκατοστά μετά τον αρτηριακό καθετήρα.

ΔΙΑΝΟΙΞΗ ΣΗΡΑΓΓΑΣ ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΔΑΚΤΥΛΙΟΥ

16. Τοποθετήστε τον καθετήρα πάνω από την αναμενόμενη διαδρομή σήραγγας.

17. Σημειώστε την επιθυμητή θέση στην οποία θα τοποθετηθεί το περιβραχιόνιο.

18. Χορηγήστε επαρκή ποσότητα αναισθητικού σε ολόκληρη τη διαδρομή της σήραγγας.

19. Κάντε μια τομή στη θέση εξόδου της σήραγγας. Χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας με τροκάρ, δημιουργήστε μια σήραγγα 8-10 εκατοστών προς την κατεύθυνση της τομής της θέσης εξόδου του καθετήρα.

Προσοχή: Μη δημιουργείτε σήραγγα διαμέσου του μυός.

Σημείωση: Για ευκολότερη επίδεση της θέσης εξόδου και για την άνεση του ασθενούς, εντοπίστε την υποδόρια σήραγγα κάτω από τη θέση εισαγωγής της φλέβας. Μια σήραγγα με φαρδύ, ομαλό τόξο μειώνει τον κίνδυνο συστροφής, γεγονός που θα έχει ως αποτέλεσμα την ανεπαρκή ροή του αίματος.

20. Όταν το περιφερικό άκρο του εξαρτήματος διάνοιξης σήραγγας με τροκάρ περάσει μέσω της τομής της θέσης εξόδου του καθετήρα, και εμφανιστεί, συνδέστε το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας τύπου football tunneler στο περιφερικό άκρο του εξαρτήματος διάνοιξης σήραγγας με τροκάρ.

21. Με το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας με τροκάρ να έχει συνδεθεί στο εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας τύπου football tunneler, προβείτε σε διάταση της σήραγγας με μια κίνηση από τη θέση εξόδου προς τη θέση εισαγωγής για 8-10 φορές, χωρίς να ξεχνάτε ότι πρέπει να πραγματοποιηθεί διάταση μόνο στο ήμισυ της σήραγγας. Με αυτόν τον τρόπο θα δημιουργηθεί ένα σημείο ανάσχεσης του δακτυλίου ώστε να μην μπορεί να μετακινηθεί εκτός της θέσης εισαγωγής.

22. Τραβήξτε το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας τύπου football tunneler προς τα πίσω και έξω από τη σήραγγα μέσω της θέσης εισαγωγής του καθετήρα.
Αφαιρέστε το σφιγκτήρα από τον καθετήρα και συνδέστε το κεντρικό άκρο του καθετήρα στο περιφερικό άκρο του εξαρτήματος διάνοιξης σήραγγας με τροκάρ.

23. Τραβήξτε προσεκτικά τον καθετήρα μέσω του εξαρτήματος διάνοιξης σήραγγας που τροφοδοτεί τον δακτύλιο μέσα στη σήραγγα. Ψηλαφίστε τη σήραγγα έως ότου επιτευχθεί η κατάλληλη τοποθέτηση του δακτυλίου.

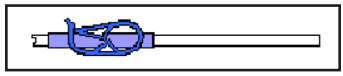
24. Επαναλάβετε τα βήματα 16 έως 23 για το δεύτερο καθετήρα, εφόσον υπάρχει.

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΩΝ Lock Right ®:

25. Μόλις δημιουργηθεί σήραγγα στους αυλούς και των δύο καθετήρων, οι καθετήρες μπορούν να κοπούν στο κατάλληλο μήκος.

26. Εφόσον είναι απαραίτητο, χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, κόψτε τον καθετήρα σε ορθή γωνία (χωρίς σημεία) στο ένα άκρο των καθορισμένων γραμμών όγκου πλήρωσης και κατά τέτοιο τρόπο ώστε να δημιουργηθεί μια καθαρή, ομαλή επιφάνεια.

27. Τοποθετήστε τον παρεχόμενο σφιγκτήρα και το περίβλημα πάνω στον αυλό του καθετήρα. Κλείστε τον σφιγκτήρα για να αποτρέψετε τυχόν απώλεια αίματος ή εμβολή αέρα.



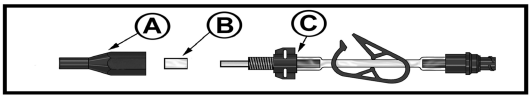
28. Πληρώστε τις προεκτάσεις του καθετήρα με φυσιολογικό ορό, ασφαλίστε με σφιγκτήρα και έπειτα βιδώστε τα πώματα έγχυσης στους θηλυκούς συνδέσμους luer των προσαρμογέων.

29. Βεβαιωθείτε ότι ο λευκός αυλός έχει στεγνώσει πλήρως προτού συνδέσετε τον προσαρμογέα.

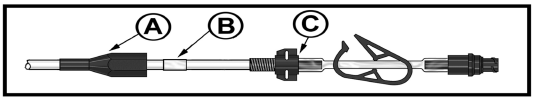
Σημείωση: Μη βυθίζετε το άκρο του καθετήρα ή τον προσαρμογέα σε οποιοδήποτε αντισηπτικό (π.χ. οινόπνευμα, PVP, κ.λπ.) πριν ή κατά τη διάρκεια της εγκατάστασης του προσαρμογέα.

30. Αποσυναρμολογήστε το θηλυκό προσαρμογέα στρίβοντας τα εξαρτήματα (A) και (C) ώστε να διαχωριστούν. Ο δακτύλιος σύσφιγξης από σιλικόνη (B) πρέπει να βρίσκεται μέσα στο εξάρτημα (A).

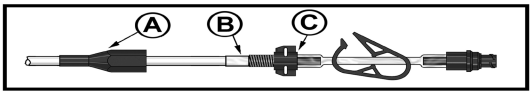
Προσοχή: Μην προσπαθήσετε να αφαιρέσετε την προέκταση από τον προσαρμογέα. Αυτά τα εξαρτήματα είναι κολλημένα μεταξύ τους.



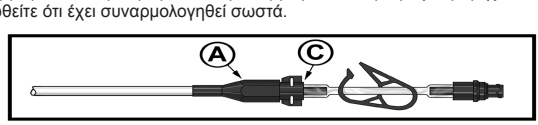
31. Σύρετε το εξάρτημα (A) του προσαρμογέα πάνω από τη σωλήνωση. Σύρετε το δακτύλιο σύσφιγξης (B) πάνω από τη σωλήνωση. Εισαγάγετε το μεταλλικό τμήμα του εξαρτήματος προσαρμογέα (C) στη σωλήνωση με περιστροφική κίνηση, διασφαλίζοντας ότι η σωλήνωση εφαρμόζει τελείως χωρίς να είναι ορατό κάποιο μέταλλο.



32. Σύρετε το δακτύλιο σύσφιξης (B) προς το άκρο του συστήματος σωλήνωσης/προσαρμογέα.



33. Σύρετε το εξάρτημα του προσαρμογέα (A) προς το άκρο του συστήματος σωλήνωσης/προσαρμογέα και περιστρέψτε τον προσαρμογέα σταθερά μαζί. Τραβήξτε ελαφρά για να βεβαιωθείτε ότι έχει συναρμολογηθεί σωστά.



34. Επαναλάβετε τα βήματα 25 έως 33 στο δεύτερο καθετήρα, εφόσον υπάρχει.

35. Αφαιρέστε τα πώματα έγχυσης, προσαρτήστε σύριγγες και στους δύο προσαρμογείς Lock Right® και ανοίξτε τους σφιγκτήρες. Το αίμα θα πρέπει να αναρροφάται εύκολα και από τους δύο καθετήρες. Αν οποιοσδήποτε από τους καθετήρες παρουσιάζει υπερβολική αντίσταση στην αναρρόφηση αίματος, ο καθετήρας ενδέχεται να πρέπει να περιστραφεί ή να επανατοποθετηθεί προκειμένου να διατηρήσετε επαρκή ροή αίματος.

36. Αφού επιτευχθεί επαρκής αναρρόφηση, απαιτείται καταιονισμός και των δύο αυλών με σύριγγες που περιέχουν ηπαρίνη και με τη χρήση της τεχνικής ταχείας έγχυσης. Βεβαιωθείτε ότι οι σφιγκτήρες των προεκτάσεων είναι ανοιχτοί για τη διαδικασία καταιονισμού.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι όλος ο αέρας έχει αναρροφηθεί από τον καθετήρα και από τους προσαρμογείς Lock Right®. Αν δεν γίνει αυτό, μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα.

37. Αφού οι καθετήρες ασφαλιστούν με ηπαρίνη, κλείστε τους σφιγκτήρες των προεκτάσεων, αφαιρέστε τις σύριγγες και εγκαταστήστε τα πώματα έγχυσης στους θηλυκούς συνδέσμους luer των προσαρμογέων Lock Right®.

38. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση του άκρου με ακτινοσκόπηση. Το περιφερικό φλεβικό άκρο πρέπει να έχει τοποθετηθεί στο επίπεδο της συμβολής της άνω κοίλης φλέβας με τον δεξιό κόλπο ή μέσα στον δεξιό κόλπο και περίπου 4 εκατοστά μετά τον αρτηριακό καθετήρα.

39. Κλείστε τη θέση εισαγωγής με ράμματα.

Προσοχή: Η μη επαλήθευση της τοποθέτησης του καθετήρα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σοβαρό τραυματισμό ή θανατηφόρες επιπλοκές.

ΑΣΦΑΛΙΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΚΑΙ ΕΠΙΔΕΣΗ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ:

40. Συρράψτε τον καθετήρα στο δέρμα χρησιμοποιώντας το πτερύγιο στερέωσης ραμμάτων. Μη 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 βλάβη του καθετήρα.

Σημείωση: Αν χρησιμοποιείτε επίθεμα StatLock® για την ασφάλιση του καθετήρα, καθαρίστε με οινόπνευμα την περιοχή όπου ο προσαρμογέας Lock Right® θα βρίσκεται στον ασθενή και ξυρίστε το δέρμα, εφόσον είναι απαραίτητο. Αφαιρέστε το χαρτί από τη μία πλευρά του επιθέματος StatLock® και τοποθετήστε το στον ασθενή. Αφού τοποθετηθεί, αφαιρέστε το υπόλοιπο προστατευτικό χαρτί. Πιέστε ελαφρά στο επίθεμα για να βεβαιωθείτε ότι έχει κολλήσει. Πιέστε το τμήμα της στεφάνης του προσαρμογέα Lock Right® στις αυλακώσεις υποδοχής του επιθέματος StatLock®. Επαναλάβετε για το δεύτερο καθετήρα.

41. Καλύψτε τη θέση εξόδου με στεγανό επίδεσμο.

42. Ο καθετήρας πρέπει να είναι ασφαλισμένος/συρραμμένος καθ' όλη τη διάρκεια της εμφύτευσης.

43. Καταγράψτε το μήκος του καθετήρα και τον αριθμό της παρτίδας στο διάγραμμα του ασθενούς και ελέγχετε τη θέση του καθετήρα σε τακτική βάση.

****ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ (ΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΟΙ ΔΑΚΤΥΛΙΟΙ)****

1. Ακολουθήστε τα βήματα 1 έως 15 για τους ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ (ΠΡΟΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΟΙ ΔΑΚΤΥΛΙΟΙ) (σελίδες 2 & 3).

2. Τοποθετήστε τον καθετήρα πάνω από την αναμενόμενη διαδρομή σήραγγας.

3. Προσαρτήστε τον ρυθμιζόμενο δακτύλιο ώστε η τελική θέση διάνοιξης σήραγγας να βρίσκεται 2-3 εκατοστά κάτω από την κλείδα. Όταν προσαρτάτε τον ρυθμιζόμενο δακτύλιο, επιμηκύνετε ελαφρά τον καθετήρα ώστε να σφίξει πλήρως ο ρυθμιζόμενος δακτύλιος.

4. Χορηγήστε επαρκή ποσότητα αναισθητικού σε ολόκληρη τη διαδρομή της σήραγγας.

5. Κάντε μια τομή στη θέση εξόδου της σήραγγας. Χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο εργαλείο διάνοιξης σήραγγας, δημιουργήστε μια σήραγγα 8-10 εκατοστών προς την κατεύθυνση της τομής της θέσης εξόδου του καθετήρα.

Προσοχή: Μη δημιουργείτε σήραγγα διαμέσου του μυός.

Σημείωση: Για ευκολότερη επίδεση της θέσης εξόδου και για την άνεση του ασθενούς, εντοπίστε την υποδόρια σήραγγα κάτω από τη θέση εισαγωγής της φλέβας. Μια σήραγγα με φαρδύ, ομαλό τόξο μειώνει τον κίνδυνο συστροφής, γεγονός που θα έχει ως αποτέλεσμα την ανεπαρκή ροή του αίματος.

6. Όταν το περιφερικό άκρο του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας έχει περάσει μέσω της τομής της θέσης εισαγωγής του καθετήρα, και είναι ορατό, συνδέστε τον προσαρμογέα του εξαρτήματος διάνοιξης σήραγγας στο περιφερικό άκρο του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας.

7. Με τον προσαρμογέα του εξαρτήματος διάνοιξης σήραγγας να έχει συνδεθεί στο εργαλείο διάνοιξης σήραγγας, προβείτε σε διάταση της σήραγγας με μια κίνηση από τη θέση εξόδου προς τη θέση εισαγωγής για 8-10 φορές, χωρίς να ξεχνάτε ότι πρέπει να πραγματοποιηθεί διάταση μόνο στο ήμισυ της σήραγγας. Με αυτόν τον τρόπο θα δημιουργηθεί ένα σημείο ανάσχεσης του ρυθμιζόμενου δακτυλίου ώστε να μην μπορεί να μετακινηθεί εκτός της θέσης εισαγωγής.

8. Τραβήξτε το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας προς τα πίσω και έξω από τη σήραγγα μέσω της θέσης εισαγωγής του καθετήρα. Αφαιρέστε το σφιγκτήρα από τον καθετήρα και συνδέστε το κεντρικό άκρο του καθετήρα στο περιφερικό άκρο του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας.

9. Τραβήξτε προσεκτικά τον καθετήρα μέσω της σήραγγας που τροφοδοτεί το ρυθμιζόμενο δακτύλιο μέσα στη σήραγγα. Ψηλαφίστε τη σήραγγα έως ότου επιτευχθεί η κατάλληλη τοποθέτηση του δακτυλίου.

10. Επαναλάβετε τα βήματα 2 έως 9 για το δεύτερο καθετήρα, εφόσον υπάρχει.

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΩΝ Lock Right ®:

Ανατρέξτε στην ενότητα "Εγκατάσταση προσαρμογέων Lock Right®" (σελίδες 4 & 5).

ΑΣΦΑΛΙΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΚΑΙ ΕΠΙΔΕΣΗ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ:

Το ίδιο με τους "Καθετήρες μονού αυλού (Προσυνδεδεμένοι δακτύλιοι)" (σελίδα 5).

****ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ****

1. Ακολουθήστε τα βήματα 1 έως 3 των «Οδηγιών για εισαγωγή με την τεχνική Seldinger» (σελίδα 2 & 3).

2. Κάντε μια μικρή τομή στη θέση εξόδου στο θωρακικό τοίχωμα, περίπου 8-10 εκατοστά κάτω από την κλείδα. Κάντε μια δεύτερη τομή, πάνω και παράλληλη προς την πρώτη, στη θέση εισόδου. Κάντε την τομή στη θέση εξόδου αρκετά φαρδιά για να χωρά το δακτύλιο και με μήκος περίπου 1 εκατοστό.

3. Χρησιμοποιήστε αμβλεία τομή για να δημιουργήσετε το άνοιγμα υποδόριας σήραγγας. Προσαρτήστε τον καθετήρα στο τροκάρ (με μια ελαφρά περιστροφική κίνηση). Σύρετε το περίβλημα διάνοιξης σήραγγας του καθετήρα πάνω από τον καθετήρα διασφαλίζοντας ότι το περίβλημα καλύπτει τις αρτηριακές οπές του καθετήρα. Εισάγετε το τροκάρ στη θέση εξόδου και δημιουργήστε μία βραχεία υποδόρια σήραγγα. Μη δημιουργείτε σήραγγα διαμέσου του μυός. Δημιουργήστε τη σήραγγα με προσοχή για να μην προκαλέσετε ζημιά στα γύρω αγγεία.

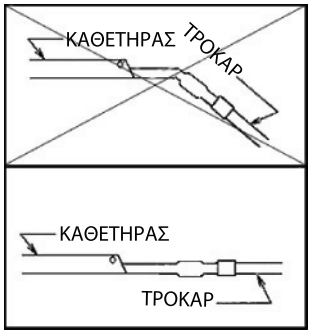
3α. Για εισαγωγή από τη μηριαία φλέβα: Δημιουργήστε μία υποδόρια σήραγγα με το σημείο εξόδου του καθετήρα στην περιοχή της πυέλου.

3β. Για τους καθετήρες σιλικόνης διπλού αυλού 8F & 10F, σύρετε το θηκάρι πάνω από το εργαλείο διάνοιξης σήραγγας. Χρησιμοποιήστε αμβλεία τομή για να δημιουργήσετε το άνοιγμα της υποδόριας σήραγγας. Τοποθετήστε το τροκάρ στη θέση εξόδου και δημιουργήστε μια βραχεία υποδόρια σήραγγα. Μη δημιουργείτε σήραγγα διαμέσου των μυών. Δημιουργήστε τη σήραγγα με προσοχή, ώστε να μην προκληθεί βλάβη στα παρακείμενα αγγεία. Τραβήξτε το συγκρότημα τροκάρ/θηκαριού μέσω της θέσης εισαγωγής μέχρι το περιφερικό άκρο του θηκαριού να φτάσει ακριβώς έξω από τη θέση εξόδου. Καθοδηγήστε τον καθετήρα μέσω του θηκαριού με ήπιες κινήσεις. Τραβήξτε εντελώς τη συσκευή διάνοιξης σήραγγας από τη θέση εισαγωγής. Μετά την απομάκρυνση του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας και του θηκαριού, το άκρο του καθετήρα πρέπει να είναι ορατό στη θέση εξόδου. Προχωρήστε στο Βήμα #5.

Προειδοποίηση: Μη διευρύνετε υπερβολικά τον υποδόριο ιστό κατά τη διάνοιξη της σήραγγας. Η υπερβολική διεύρυνση μπορεί να επιβραδύνει/αποτρέψει τη δημιουργία ιστού γύρω από το δακτύλιο.

4. Οδηγήστε προσεκτικά τον καθετήρα μέσα στον αυλό. Μην τραβάτε τη σωλήνωση του καθετήρα. Αν συναντήσετε αντίσταση, η περαιτέρω αμβλεία τομή μπορεί να διευκολύνει την εισαγωγή. Αφαιρέστε τον καθετήρα από το τροκάρ με μια ελαφρώς περιστροφική κίνηση για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στον καθετήρα.

Προσοχή: Μην τραβάτε το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας υπό γωνία. Να διατηρείτε το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας ίσιο, ώστε να αποφύγετε τη πρόκληση ζημιάς στο άκρο του καθετήρα.



Σημείωση: Μια σήραγγα με φαρδύ, ομαλό τόξο μειώνει τον κίνδυνο συστροφής. Η σήραγγα πρέπει να είναι αρκετά μικρή ώστε να εμποδίζει την εισαγωγή της πλήμνης σχήματος Y του καθετήρα στη θέση εξόδου, αλλά και αρκετά μακριά ώστε να κρατά το δακτύλιο (τουλάχιστον) 2 εκατοστά μακριά από το άνοιγμα του δέρματος.

5. Εκπλύνετε τον καθετήρα με φυσιολογικό ορό και, στη συνέχεια, σφίξτε τις προεκτάσεις του καθετήρα προκειμένου να διασφαλίσετε ότι ο φυσιολογικός ορός δεν θα χυθεί κατά λάθος από τους αυλούς. Χρησιμοποιήστε τους σφιγκτήρες που παρέχονται.

6. Τοποθετήστε τη βελόνα του εισαγωγέα με μια προσαρτημένη σύριγγα στη φλέβα που θέλετε. Πραγματοποιήστε αναρρόφηση για να βεβαιωθείτε ότι έχει γίνει σωστή τοποθέτηση.

7. Αφαιρέστε τη σύριγγα και τοποθετήστε τον αντίχειρά σας στο άκρο της βελόνας για να εμποδίσετε τυχόν απώλεια αίματος ή εμβολή από αέρα. Τραβήξτε το εύκαμπτο άκρο του οδηγού σύρματος μέσα στον προωθητή, ώστε να είναι ορατό μόνο το άκρο του οδηγού σύρματος. Εισάγετε το περιφερικό άκρο του προωθητή μέσα στην πλήμνη της βελόνας. Προωθήστε το οδηγό σύρμα εντός και πέραν της πλήμνης της βελόνας στη φλέβα προορισμού με πρόσθια κίνηση.

Προσοχή: Το μήκος του σύρματος που εισάγεται καθορίζεται από τις διαστάσεις του ασθενούς. Καθ' όλη τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας παρακολουθείτε τον ασθενή για ενδείξεις αρρυθμίας. Στη διάρκεια της διαδικασίας αυτής, ο ασθενής πρέπει να συνδέεται με συσκευή παρακολούθησης της καρδιακής λειτουργίας. Αν το οδηγό σύρμα περάσει μέσα στον δεξιό κόλπο μπορεί να προκληθούν αρρυθμίες. Πρέπει να κρατάτε σταθερά και με ασφάλεια το οδηγό σύρμα κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας.

8. Αφαιρέστε τη βελόνα, αφήνοντας το οδηγό σύρμα μέσα στη φλέβα προορισμού. Διευρύνετε τη θέση δερματικής παρακέντησης με ένα νυστέρι.

9. Περάστε το διαστολέα (ή τους διαστολείς) πάνω από το οδηγό σύρμα μέσα στο αγγείο (μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μια ελαφρά περιστροφική κίνηση). Αφαιρέστε το διαστολέα (ή τους διαστολείς) όταν το αγγείο έχει διαταθεί επαρκώς, αφήνοντας το οδηγό σύρμα στη θέση του.

10. Περάστε τον εισαγωγέα Vascu-Sheath® πάνω από το κεντρικό άκρο του οδηγού σύρματος. Μόλις ο εισαγωγέας Vascu-Sheath® βρεθεί στη φλέβα προορισμού, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα αφήνοντας το θηκάρι και τον διαστολέα στη θέση του.

Προσοχή: Η τυχόν ανεπαρκής διάταση του ιστού μπορεί να προκαλέσει συμπίεση του αυλού του καθετήρα στο οδηγό σύρμα και θα προκαλέσει δυσκολία κατά την εισαγωγή και αφαίρεση του οδηγού σύρματος από τον καθετήρα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει κάμψη του οδηγού σύρματος.

Προσοχή: ΜΗ λυγίζετε το θηκάρι/διαστολέα κατά την εισαγωγή, καθώς το λύγισμα θα έχει ως αποτέλεσμα να σχιστεί πρόωρα το θηκάρι. Κρατήστε το θηκάρι/διαστολέα κοντά στο άκρο (περίπου 3 εκατοστά από το άκρο) όταν αρχίζετε την εισαγωγή μέσω της επιφάνειας του δέρματος. Για να προωθήσετε το θηκάρι/διαστολέα προς τη φλέβα, πιάστε ξανά το θηκάρι/διαστολέα μερικά εκατοστά (περίπου 5 εκατοστά) πάνω από τη θέση, από την οποία το πιάσατε αρχικά και πιέστε προς τα κάτω στο θηκάρι/διαστολέα. Επαναλάβετε τη διαδικασία έως ότου εισαχθεί πλήρως το θηκάρι/διαστολέας.

Σημείωση: Για εναλλακτική μέθοδο θηκαριού, ανατρέξτε στην ενότητα Μέθοδος εισαγωγής με μικρο-παρακέντηση.

Προσοχή: Μην αφήνετε ποτέ το θηκάρι στη θέση του ως μόνιμο καθετήρα. Θα προκληθεί ζημιά στη φλέβα.

11. Εγκαταστήστε ένα πώμα έγχυσης πάνω από το άνοιγμα του διαστολέα για να αποτρέψετε την εμβολή αέρα ή την απώλεια αίματος.

Προσοχή: Μην τοποθετείτε σφιγκτήρα στο τμήμα του καθετήρα που φέρει το διπλό αυλό. Τοποθετείτε σφιγκτήρα μόνον στις προεκτάσεις. Μη χρησιμοποιείτε λαβίδα με οδόντωση, χρησιμοποιείτε μόνο τους σφιγκτήρες που παρέχονται.

12. Αφαιρέστε το διαστολέα και το πώμα έγχυσης από το θηκάρι.

13. Τοποθετήστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα εντός και διαμέσου του θηκαριού έως ότου το άκρο του καθετήρα τοποθετηθεί σωστά στη φλέβα προορισμού.

13α. Για καθετήρες διπλού αυλού Split Cath®, διαχωρίστε τους αρτηριακούς και φλεβικούς αυλούς πιάνοντας τα περιφερικά άκρα και διαχωρίζοντας μαλακά τους αυλούς μέχρι το σημείο που αναγράφει **"DO NOT SPLIT BEYOND THIS POINT" (ΜΗ ΔΙΑΧΩΡΙΖΕΤΕ ΠΕΡΑ ΑΠΟ ΑΥΤΟ ΤΟ ΣΗΜΕΙΟ)**.

Προειδοποίηση: Ο διαχωρισμός των αυλών πέραν αυτού του σημείου μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα υπερβολική αιμορραγία στη σήραγγα, λοίμωξη ή ζημιά στους αυλούς του καθετήρα.

14. 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: Μη διαχωρίζετε το τμήμα του θηκαριού που παραμένει μέσα στο αγγείο. Για να αποτρέψετε την πρόκληση ζημιάς στο αγγείο, τραβήξτε προς τα πίσω το θηκάρι όσο το δυνατόν περισσότερο και διαχωρίζετέ το μόνο κατά λίγα εκατοστά κάθε φορά.

15. Κάνετε όλες τις ρυθμίσεις του καθετήρα υπό ακτινοσκόπηση. Το περιφερικό φλεβικό άκρο πρέπει να τοποθετείται στο επίπεδο της συμβολής της άνω κοίλης φλέβας με το δεξιό κόλπο ή μέσα στο δεξιό κόλπο προκειμένου να διασφαλίζεται η βέλτιστη αιματική ροή.

Η τοποθέτηση του μηριαίου άκρου του καθετήρα συνιστάται να γίνεται στη συνένωση της λαγονίου φλέβας και της κάτω κοίλης φλέβας.[1]

16. Προσαρτήστε σύριγγες και στις δύο προεκτάσεις και ανοίξτε τους σφιγκτήρες. Το αίμα θα πρέπει να αναρροφάται εύκολα τόσο από την αρτηριακή όσο και από τη φλεβική πλευρά. Εάν κάποια από τις δύο πλευρές παρουσιάζει υπερβολική αντίσταση στην αναρρόφηση αίματος, μπορεί να χρειαστεί να περιστρέψετε ή να τροποποιήσετε τη θέση του καθετήρα για να επιτύχετε επαρκή ροή αίματος.

17. Αφού επιτευχθεί επαρκής αιματική ροή, απαιτείται καταιονισμός και των δύο αυλών με σύριγγες που περιέχουν φυσιολογικό ορό και με τη χρήση της τεχνικής ταχείας έγχυσης. Βεβαιωθείτε ότι οι σφιγκτήρες των προεκτάσεων είναι ανοιχτοί κατά τη διαδικασία καταιονισμού.

18. Κλείστε τους σφιγκτήρες των προεκτάσεων, αφαιρέστε τις σύριγγες και τοποθετήστε ένα πώμα έγχυσης σε κάθε σύνδεσμο με ασφάλεια luer. Αποτρέψτε την εμβολή από αέρα διατηρώντας τη σωλήνωση προέκτασης διαρκώς σφιγμένη με τους σφιγκτήρες όταν δεν χρησιμοποιείται και προβαίνοντας σε αναρρόφηση και κατόπιν σε καταιονισμό του καθετήρα με φυσιολογικό ορό πριν από κάθε χρήση. Με κάθε αλλαγή στις συνδέσεις των σωληνώσεων, εκτοπίστε τον αέρα από τον καθετήρα και όλους τους σωλήνες σύνδεσης και τα πώματα.

19. Για να διατηρείται η βατότητα, πρέπει να υπάρχει συνεχής χορήγηση ηπαρίνης και στους δύο αυλούς. Ανατρέξτε στις νοσοκομειακές οδηγίες ηπαρινισμού.

Προσοχή: Διασφαλίστε ότι έχει αναρροφηθεί όλος ο αέρας από τον καθετήρα και τις προεκτάσεις. Αν δεν γίνει αυτό, μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα.

20. Μόλις ο καθετήρας ασφαλιστεί με ηπαρίνη, κλείστε τους σφιγκτήρες και τοποθετήστε τα πώματα έγχυσης στους θηλυκούς συνδέσμους luer της προέκτασης.

21. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση του άκρου με ακτινοσκόπηση. Το περιφερικό φλεβικό άκρο πρέπει να έχει τοποθετηθεί στο επίπεδο της συμβολής της άνω κοίλης φλέβας με το δεξιό κόλπο ή μέσα στο δεξιό κόλπο προκειμένου να διασφαλίζεται η βέλτιστη αιματική ροή (όπως συνιστάται στις τρέχουσες Κατευθυντήριες οδηγίες NKF DOQI).

Η τοποθέτηση του μηριαίου άκρου του καθετήρα συνιστάται να γίνεται στη συνένωση της λαγονίου φλέβας και της κάτω κοίλης φλέβας.[1]

Προσοχή: Η μη επαλήθευση της τοποθέτησης του καθετήρα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σοβαρό τραυματισμό ή θανατηφόρες επιπλοκές.

ΑΣΦΑΛΙΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΚΑΙ ΕΠΙΔΕΣΗ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ:

22. Κλείστε τη θέση εισαγωγής με ράμματα. Συρράψτε τον καθετήρα στο δέρμα χρησιμοποιώντας το πτερύγιο στερέωσης ραμμάτων. Μη 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 βλάβη του καθετήρα.

23. Καλύψτε τη θέση εισαγωγής και εξόδου με στεγανό επίδεσμο.

24. Ο καθετήρας πρέπει να είναι ασφαλισμένος/συρραμμένος καθ' όλη τη διάρκεια της εμφύτευσης.

25. Καταγράψτε το μήκος του καθετήρα και τον αριθμό της παρτίδας του καθετήρα στο διάγραμμα του ασθενούς και ελέγχετε τη θέση του καθετήρα σε τακτική βάση.

ΑΓΩΓΗ ΑΙΜΟΔΙΑΛΥΣΗΣ

Το διάλυμα ηπαρίνης πρέπει να αφαιρείται από κάθε αυλό πριν από την αγωγή προκειμένου να αποφευχθεί ο συστημικός ηπαρινισμός του ασθενούς. Η αναρρόφηση πρέπει να βασίζεται στο πρωτόκολλο της μονάδας αιμοδιάλυσης.

Πριν από την έναρξη της αιμοδιάλυσης, ελέγξτε προσεκτικά όλες τις συνδέσεις του καθετήρα και των κυκλωμάτων εξωσωματικής κυκλοφορίας.

Θα πρέπει να κάνετε συχνά οπτικό έλεγχο για να εντοπίσετε τυχόν διαρροές και να αποτρέψετε απώλεια αίματος ή εμβολή αέρα.

Σε περίπτωση που ανακαλύψετε διαρροές, ασφαλίστε αμέσως τον καθετήρα με σφιγκτήρες.

Προσοχή: Ασφαλίζετε τον καθετήρα μόνο με τους σφιγκτήρες που παρέχονται.

Θα πρέπει να πραγματοποιηθούν απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες πριν από τη συνέχιση της θεραπείας αιμοδιάλυσης.

Προσοχή: Η υπερβολική απώλεια αίματος μπορεί να προκαλέσει σοκ στον ασθενή.

Η αιμοδιάλυση θα πρέπει να πραγματοποιείται βάσει οδηγιών ιατρού.

ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΟΣ

Εάν δεν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα αμέσως, ακολουθήστε τις συνιστώμενες οδηγίες βατότητας του καθετήρα.

Προκειμένου να διατηρήσετε τη βατότητα του καθετήρα μεταξύ των αγωγών, πρέπει να δημιουργηθεί φράγμα ηπαρίνης σε κάθε αυλό του καθετήρα.

Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για τη συγκέντρωση ηπαρίνης.

1. Αντλήστε ηπαρίνη σε δύο σύριγγες, σε ποσότητα που να αντιστοιχεί με την ποσότητα που ορίζεται στην αρτηριακή και τη φλεβική προέκταση. Βεβαιωθείτε ότι οι σύριγγες δεν περιέχουν αέρα.

2. Αφαιρέστε τα πώματα έγχυσης από τις προεκτάσεις ή τους προσαρμογείς Lock Right®.

3. Προσαρτήστε μία σύριγγα που να περιέχει διάλυμα ηπαρίνης στο θηλυκό σύνδεσμο luer κάθε προέκτασης ή στον προσαρμογέα Lock Right®.

4. Ανοίξτε τους σφιγκτήρες των προεκτάσεων.

5. Πραγματοποιήστε αναρρόφηση προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι δεν πρόκειται να εισαχθεί βεβιασμένα αέρας στον ασθενή.

6. Εγχύστε ηπαρίνη σε κάθε αυλό με την τεχνική ταχείας έγχυσης.

Σημείωση: Κάθε αυλός θα πρέπει να πληρωθεί εντελώς με ηπαρίνη προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητά του.

7. Κλείστε τους σφιγκτήρες των προεκτάσεων.

Προσοχή: Οι σφιγκτήρες των προεκτάσεων θα πρέπει να ανοίγονται μόνο για αναρρόφηση, έκπλυση και αγωγή αιμοκάθαρσης.

8. Αφαιρέστε τις σύριγγες.

9. Εφαρμόστε ένα αποστειρωμένο πώμα έγχυσης στους θηλυκούς συνδέσμους luer των προεκτάσεων ή τους προσαρμογείς Lock Right®.

Στην πλειονότητα των περιπτώσεων, δεν απαιτείται περαιτέρω έγχυση ηπαρίνης για 48-72 ώρες, με την προϋπόθεση ότι δεν θα γίνει αναρρόφηση ή έκπλυση των καθετήρων.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΗΣ ΘΕΣΗΣ ΕΞΟΔΟΥ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Τα διαλύματα γλυκονικής χλωροεξιδίνης είναι συμβατά για χρήση με όλους τους καθετήρες της Medcomp®. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με συγκεκριμένους καθετήρες της Medcomp®, ανατρέξτε στη διεύθυνση www.medcompnet.com.

Καθαρίστε το δέρμα γύρω από τον καθετήρα. Καλύψτε τη θέση εξόδου με στεγανό επίδεσμο και αφήστε τις προεκτάσεις ή τους προσαρμογείς Lock Right®, τους σφιγκτήρες και τα πώματα εκτεθειμένα για πρόσβαση από το προσωπικό.

Οι επίδεσμοι των τραυμάτων πρέπει να διατηρούνται καθαροί και στεγνοί.

Προσοχή: Ο ασθενής δεν πρέπει να κολυμπά, να κάνει ντους ή να βρέχει τον επίδεσμο όταν κάνει μπάνιο.

Αν δεν υπάρχει καλή εφαρμογή του επιδέσμου λόγω υπερβολικής εφίδρωσης ή ακούσιας ύγρανσης, απαιτείται αλλαγή του επιδέσμου από ειδικευμένο ιατρικό ή νοσηλευτικό προσωπικό υπό συνθήκες ασηψίας.

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ

Προειδοποίηση: ΜΗ χρησιμοποιείτε ιώδιο ή προϊόντα με βάση το ιώδιο στον καθετήρα. Θα προκληθεί βλάβη του καθετήρα.

\

ΑΠΟΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Προσοχή: Να ελέγχετε πάντοτε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή της μονάδας, τις πιθανές επιπλοκές και την αντιμετώπισή τους, τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις πριν από οιαδήποτε μηχανική ή χημική παρέμβαση για την αντιμετώπιση τυχόν προβλημάτων που σχετίζονται με την αποτελεσματικότητα του καθετήρα.

Προειδοποίηση: Μόνο ιατροί που είναι εξοικειωμένοι με τις κατάλληλες τεχνικές θα πρέπει να πραγματοποιούν τις ακόλουθες διαδικασίες.

ΑΝΕΠΑΡΚΗΣ ΡΟΗ:

Τα ακόλουθα μπορούν να προκαλέσουν ανεπαρκή αιματική ροή:

- Αποφραγμένες αρτηριακές οπές λόγω θρόμβωσης ή πηκτώματος φιβρίνης.
- Απόφραξη των οπών της αρτηριακής πλευράς λόγω επαφής με το τοίχωμα της φλέβας.

Οι λύσεις περιλαμβάνουν:

- Χημική μεσολάβηση με θρομβολυτικό παράγοντα.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΕΜΦΡΑΞΕΩΝ ΜΟΝΗΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΗΣ:

Έμφραξη μονής κατεύθυνσης υφίσταται όταν είναι δυνατή η πλήρωση του αυλού με υγρό, αλλά δεν είναι δυνατή η αναρρόφηση αίματος. Αυτό προκαλείται συνήθως από κακή τοποθέτηση του άκρου.

Προκειμένου να αντιμετωπίσετε την απόφραξη, προβείτε σε μία από τις ακόλουθες ενέργειες:

- Αλλάξτε τη θέση του καθετήρα.
- Αλλάξτε τη θέση του ασθενούς.
- Ζητήστε από τον ασθενή να βήξει.
- Εφόσον δεν υπάρχει αντίσταση, εκπλύνετε με δύναμη τον καθετήρα με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό για να απομακρύνετε το άκρο από το τοίχωμα του αγγείου.

ΛΟΙΜΩΞΗ:

Προσοχή: Λόγω κινδύνου έκθεσης στον ιό HIV (Ιός ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας) ή σε άλλους αιματογενείς παθογόνους μικροοργανισμούς, το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό 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.

Αντιμετωπίζετε αμέσως κλινικά αναγνωρισμένες λοιμώξεις στη θέση εξόδου του καθετήρα με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία.

Σε περίπτωση που παρουσιαστεί πυρετός σε ασθενή με καθετήρα, λάβετε τουλάχιστον δύο καλλιέργειες αίματος από ένα σημείο που βρίσκεται μακριά από τη θέση εξόδου του καθετήρα. Αν η καλλιέργεια αίματος είναι θετική, πρέπει να αφαιρέσετε τον καθετήρα και να ξεκινήσετε αμέσως την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία. Περιμένετε 48 ώρες πριν αντικαταστήσετε τον καθετήρα. Η εισαγωγή θα πρέπει να γίνεται στην αντίθετη πλευρά της αρχικής θέσης εξόδου του καθετήρα, αν είναι δυνατό.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Προειδοποίηση: Μόνο ιατροί που είναι εξοικειωμένοι με τις κατάλληλες τεχνικές θα πρέπει να πραγματοποιούν τις ακόλουθες διαδικασίες.

Προσοχή: Να ελέγχετε πάντοτε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή της μονάδας, τις πιθανές επιπλοκές και την αντιμετώπισή τους, τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις πριν αφαιρέσετε τον καθετήρα.

1. Χορηγήστε επαρκή ποσότητα τοπικού αναισθητικού στη θέση εξόδου και το σημείο του δακτυλίου για να επιτύχετε πλήρη αναισθησία.
2. Ψηλαφίστε τη σήραγγα εξόδου του καθετήρα για να εντοπίσετε το δακτύλιο.
3. Επαναλάβετε για το δεύτερο καθετήρα, εφόσον υπάρχει.
4. Κόψτε τα ράμματα από το πτερύγιο στερέωσης ραμμάτων. Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για την αφαίρεση των ραμμάτων δέρματος.
5. Κάνετε μία τομή μήκους 2 εκατοστών πάνω από το δακτύλιο, παράλληλα προς τον καθετήρα.
6. Πραγματοποιήστε μια τομή προς το δακτύλιο με αμβλείες και οξείες τομές, όπως ενδείκνυται.
7. Όταν ο δακτύλιος εμφανιστεί, πιάστε τον με το σφιγκτήρα.
8. Εφαρμόστε τον σφιγκτήρα στον καθετήρα μεταξύ του δακτυλίου και της θέσης εισαγωγής.
9. Κόψτε τον καθετήρα μεταξύ του δακτυλίου και της θέσης εξόδου. Αποσύρετε το εσωτερικό τμήμα του καθετήρα μεταξύ των τομών στη σήραγγα.
10. Αφαιρέστε το τμήμα του καθετήρα που απομένει (π.χ. τμήμα μέσα στη σήραγγα) μέσω της θέσης εξόδου.

Προσοχή: Μην τραβάτε το περιφερικό άκρο του καθετήρα από την τομή, καθώς μπορεί να εμφανιστεί λοίμωξη ή τραυματισμός.

11. Εφαρμόστε πίεση στην κεντρική σήραγγα για περίπου 10-15 λεπτά ή μέχρι η αιμορραγία να σταματήσει.

12. Συρράψτε την τομή και τοποθετήστε έναν επίδεσμο κατά τρόπο που να προωθεί τη βέλτιστη ίαση.

ΜΙΚΡΟΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗ & ΜΕΘΟΔΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΘΗΚΑΡΙΟΥ/ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ 6F:

ΜΕΘΟΔΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΜΕ ΜΙΚΡΟΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗ:

1. Μόλις το(τα) οδηγό(ά) σύρμα(τα) 0,018" εισαχθεί(χθούν) στη φλέβα προορισμού, το θηκάρι/διαστολέας(είς) 4F πρέπει να βιδώνεται(ονται) στο κεντρικό άκρο του σύρματος ή των συρμάτων και να εισάγεται(ονται) στη φλέβα προορισμού.

2. Όταν το θηκάρι/διαστολέας(είς) 4F τοποθετηθεί(θούν) στη φλέβα προορισμού, αφαιρέστε το(τα) οδηγό(ά) σύρμα(τα) και τον(τους) διαστολέα(είς) ταυτόχρονα.

3. Τοποθετήστε ένα οδηγό σύρμα 0,038" εντός και διαμέσου κάθε θηκαριού μέχρι να φθάσει στη φλέβα προορισμού.

4. Αφαιρέστε τα θηκάρια και συνεχίστε ακολουθώντας τις οδηγίες που ξεκινούν στο βήμα #8 (σελίδα 3) για τους Καθετήρες μονού αυλού ή στο βήμα #9 (σελίδα 6) για τους Καθετήρες διπλού αυλού.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΘΗΚΑΡΙΟΥ/ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ 6F:

Η Μέθοδος εισαγωγής θηκαριού/διαστολέα 6F προορίζεται για την εισαγωγή και των δύο αυλών 10F μέσω μίας μόνο οπής στο τοίχωμα της φλέβας προορισμού.

1. Αφού τοποθετηθεί το οδηγό σύρμα 0,038'' στη φλέβα προορισμού, εισαγάγετε το θηκάρι/διαστολέα 6F πάνω από το κεντρικό άκρο του οδηγού σύρματος στη φλέβα προορισμού.

2. Αφαιρέστε το διαστολέα ασφαλίζοντας το υπάρχον οδηγό σύρμα στη θέση του. Αφού αφαιρεθεί ο διαστολέας, αποφράξτε το άνοιγμα του θηκαριού για να αποτρέψετε τυχόν απώλεια αίματος ή εμβολή αέρα.

3. Εισαγάγετε ένα δεύτερο οδηγό σύρμα 0,038'' μέσα από το θηκάρι 6F έως ότου τοποθετηθεί σωστά στη φλέβα προορισμού.

4. Αφού τοποθετηθεί στη θέση του το δεύτερο οδηγό σύρμα, αφαιρέστε το θηκάρι 6F και συνεχίστε να ακολουθείτε τις οδηγίες, ξεκινώντας από το βήμα 8 (σελίδα 3).

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Medcomp® ΕΓΓΥΑΤΑΙ ΟΤΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΑΥΤΟ ΕΧΕΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΙΣΧΥΟΝΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΤΙΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ. Η ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, Η ΚΛΙΝΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΚΑΙ Η ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΟΥΝ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. Η ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΥΜΦΩΝΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΥ ΘΕΡΑΠΟΝΤΟΣ ΙΑΤΡΟΥ.

Λόγω των συνεχών βελτιώσεων του προϊόντος, οι τιμές, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση. Η Medcomp® διατηρεί το δικαίωμα να πραγματοποιεί μετατροπές στα προϊόντα της ή το περιεχόμενό τους σύμφωνα με όλες τις σχετικές κανονιστικές απαιτήσεις.

Τα Medcomp®, Lock Right®, Split Cath®, Hemo-Flow® και Vascu-Sheath® είναι κατατεθέντα εμπορικά σήματα της Medical Components, Inc.

Το StatLock® είναι κατατεθέν εμπορικό σήμα της C.R. Bard, Inc. ή θυγατρικής εταιρείας της.

Βιβλιογραφικές Αναφορές:

1. Zaleski GX, Funaki B, Lorenz JM, Garofalo RS, Moscatel MA, Rosenblum JD, Leef JA. Experience with tunneled femoral hemodialysis catheter. *Am J Roentgenol.* 1999 Feb;172(2):493-6.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

K zajištění dlouhodobého cévního přístupu pro hemodialýzu a aferézu. Může být zaveden perkutánně a je primárně umisťován do vnitřní jugulární žíly. Alternativní místa zavedení zahrnují podklíčkovou nebo případně femorální žílu.

- Katétry delší než 40 cm jsou určeny pro zavedení do femorální žíly.

KONTRAINDIKACE

Tyto katétry jsou určeny pouze pro dlouhodobý cévní přístup a neměly by se používat pro žádné jiné účely, než které jsou uvedeny v těchto pokynech. Katétr nezavádějte do cév s trombózou.

Chcete-li udržet maximální výkon adaptérů Lock Right®, doporučuje se, aby byly adaptéry každých 6 měsíců vyměněny.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

- Bakteriémie
- Centrální žilní trombóza
- Cévní trombóza
- Endokarditis
- Exsangvinace
- Hematom
- Hemothorax
- Infekce tunelu
- Infekce v místě výstupu
- Krvácení
- Krvácení z femorální tepny
- Lacerace cévy
- Lacerace hrudního mízovodu
- Perforace cévy
- Pneumothorax
- Poranění mediastina
- Poranění pleury
- Poškození brachiálního plexu
- Poškození femorálního nervu
- Punkce dolní duté žíly
- Punkce horní duté žíly
- Punkce podklíčkové tepny
- Punkce pravé síně
- Retroperitoneální krvácení
- Septikémie
- Srdeční arytmie
- Srdeční tamponáda
- Subkutánní hematom
- Trombóza lumen
- Vzduchová embolie
- Žilní stenóza

Před pokusem o zavedení se ujistěte, že jste obeznámeni s výše uvedenými komplikacemi a jejich nouzovou léčbou v případě, že se kterákoliv z nich objeví.

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 katétr vyjměte.

Nezasouvejte drátěný vodič ani katétr, pokud se setkáte s neobvyklým odporem.

Drátěný vodič nezavádějte ani nevytahujte z žádné komponenty násilím. Drát by mohl prasknout nebo se rozplést. Pokud dojde k poškození drátěného vodiče, zaváděcí jehla, zaváděč Vascu-Sheath® nebo dilatátor s pouzdrem a drátěný vodič musí být odstraněny současně.

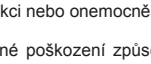
Podle amerických federálních zákonů smí toto zařízení prodávat pouze lékař a jej lze prodávat výhradně na lékařský předpis.

Tento katétr je pouze na jedno použití.

Opakovaně katétr ani příslušenství žádnou metodou nesterilizujte.

Opakované použití může způsobit infekci nebo onemocnění či poranění.

Výrobce nebude zodpovědný za žádné poškození způsobené opakovaným použitím nebo resterilizací katétru nebo příslušenství.

Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení.
STERILIZOVÁNO ETHYLENOXIDEM 

Katétr ani příslušenství nepoužívejte, pokud je obal otevřen nebo poškozen.

Nepoužívejte katétr ani příslušenství, pokud jsou viditelné nějaké známky poškození.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO KATÉTR

Nepoužívejte ostré nástroje blízko nastavovacích hadiček nebo lumenu katétru.

Nepoužívejte nůžky pro odstraňování obvazu.

Neaplikujte svorku na drátěný vodič nebo stylet – mohlo by dojít k poškození hadičky.

Katétr bude poškozen, pokud se s touto soupravou budou používat jiné než dodávané svorky.

Opakované svorkování hadičky na stejném místě hadičku oslabí. Nenasazujte svorku blízko lueru(ů) a hrdla katétru nebo blízko adaptéru nebo lueru prodlužovacího setu adaptéru.

Zkontrolujte lumen katétru a nástavce nebo adaptéry nastavovacího setu před a po každé léčbě s ohledem na možné poškození.

Chcete-li předejít nehodě, zajistěte bezpečnost všech krytek a spojení krevní linky před a mezi jednotlivým použitím k léčbě.

S těmito katétry používejte pouze konektory Luer Lock (se závitem).

Opakované nadměrné utahování krevních linek, stříkaček a krytů zkracuje životnost spojovacího dílu a může vést k jeho možnému selhání.

POUZE PRO SILIKONOVÉ KATÉTRY:

S tímto katétrem nepoužívejte jodové nebo na jodu založené přípravku. Dojde k selhání katétru.

MÍSTA ZAVEDENÍ

Pacient by měl být v modifikované Trendelenburgově poloze, s odkrytou horní částí hrudníku a s hlavou otočenou lehce na opačnou stranu, než je místo zavedení. Mezi lopatky je možné vložit malý srolovaný ručník, aby bylo usnadněno natažení oblasti hrudníku.

VNITŘNÍ JUGULÁRNÍ ŽÍLA

Nechejte pacienta zvednou hlavu z postele, aby se definoval musculus sternocleidomastoideus. Katetrizace bude provedena na vrcholu trojúhelníku mezi dvěma hlavami musculus sternocleidomastoideus. Vrchol by měl být asi tři prsty nad klíční kostí. Karotida by se měla vyhmatat mediálně od místa zavedení katétru.

PODKLÍČKOVÁ ŽÍLA

Všimněte si pozice podklíčkové žíly, která se nachází za klíční kostí, nad prvním žebrem a před podklíčkovou tepnou. (V místě, které je právě laterálně od úhlu tvořeného klíční kostí a prvním žebřem.)

Výstraha: Pacienti vyžadující ventilační podporu jsou vystaveni zvýšenému riziku pneumothoraxu při kanylaci podklíčkové žíly, což může způsobovat komplikace. Dlouhodobé použití podklíčkové žíly může být spojeno s její stenózou.

FEMORÁLNÍ ŽÍLA

Pacient by měl ležet úplně na zádech. Obě femorální tepny by se měly vyhmatat za účelem volby místa a následného sledování. Koleno na stejné straně, jako je místo zavedení, je třeba ohnout a bérec abdukovat. Umístěte nohu přes druhostrannou končetinu. Femorální žíla je pak za tepnou a mediálně.

Upozornění: Při zavedení do femorální žíly se zvyšuje riziko vzniku infekce.

Ověřte si konečnou polohu katétru pomocí RTG hrudníku. Po zavedení tohoto katétru by mělo vždy následovat rutinní RTG vyšetření, aby se před použitím ověřilo správné umístění hrotu.

Umístění hrotu femorálního katétru je doporučeno do spojení ilické žíly a dolní duté žíly.[1]

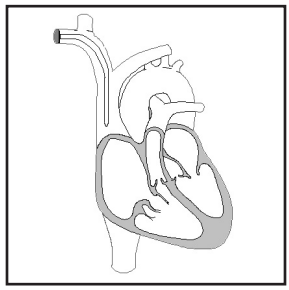
POKYNY PRO SELDINGEROVU TECHNIKU ZAVEDENÍ:

Před použitím tohoto zařízení si pozorně přečtěte pokyny. Katétr by měl 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 léčby nějakého specifického pacienta. Kde je to možné, používejte standardní nemocniční protokoly.

1. Během zavádění, údržby a odstraňování katétru je nutné dodržovat přísný aseptický postup. Zajistěte sterilní operační pole. Pro zavádění katétru je preferován operační sál. Používejte sterilní roušky, nástroje a příslušenství. Kůži nad a pod místem zavedení oholte. Proveďte chirurgické mytí. Noste plášť, čepici, rukavice a obličejovou masku. Pacient musí mít nasazenou obličejovou masku.

2. Volba odpovídající délky katétru záleží výhradně na lékaři. Chcete-li dosáhnout správného umístění hrotu, je důležitá správná volba délky katétru. Vždy je třeba provést rutinní RTG vyšetření po zavedení tohoto katétru, aby se před použitím potvrdilo jeho správné umístění.

Umístění hrotu



3. Podejte dostatek lokálního anestetika, abyste místo zavedení zcela umrtvili.

****KATÉTRY S JEDNÍM LUMENEM (S PŘIPOJENÝMI MANŽETAMI)****

4. Zasuňte zaváděcí jehlu s připojenou stříkačkou do cílové žíly. Aspirujte, abyste zajistili správné umístění.

5. Odstraňte stříkačku a umístěte palec na konec jehly, abyste zabránili krevní ztrátě nebo vzduchové embolii. Vytáhněte flexibilní konec drátěného vodiče zpět do zavaděče, aby byl viditelný pouze konec vodiče. Zaveďte distální konec zavaděče do hrdla jehly. Zasuňte drátěný vodič pohybem vpřed a dovnitř a za hrdlo jehly do cílové žíly.

Upozornění: Délka zavedeného drátu je stanovena dle velikosti pacienta. Během zákroku pacienta monitorujte s ohledem na možný výskyt arytmií. Pacient by měl být během zákroku připojen na monitor srdeční akce. Mohou se vyskytnout srdeční arytmie, pokud drátěný vodič pronikne do pravé síně. Drátěný vodič by měl být během tohoto zákroku bezpečně zajištěn.

Upozornění: Pokud se používá zaváděcí jehla, nevytahujte drátěný vodič proti zkosení jehly, aby se předešlo poškození vodiče.

6. Odstraňte jehlu a ponechejte drátěný vodič v cílové žíle. Zvětšete místo kožní punkce skalpelem.

7. Zaveďte druhou jehlu a drátěný vodič do stejné cílové žíly asi 3 cm vedle první, dle metody podrobně popsané nahoře.

8. Našroubujte pouzdro a dilatátor na proximální konec drátěného vodiče. Jakmile je pouzdro a dilatátor v cílové žíle, odstraňte drátěný vodič a ponechejte pouzdro a dilatátor v poloze.

Upozornění: NEOHÝBEJTE pouzdro/dilatátor během zavádění, protože ohnutí způsobí předčasné roztržení pouzdra. Držte pouzdro/dilatátor blízko hrotu (asi 3 cm od hrotu) při úvodním zavedení přes kožní povrch. Chcete-li pouzdro/dilatátor posunout směrem do žíly, znovu uchopte pouzdro / dilatátor několik centimetrů (asi 5 cm) nad původním místem uchopení a na pouzdro / dilatátor zatlačte. Postup opakujte, dokud nebude pouzdro / dilatátor úplně zavedeno.

Poznámka: Alternativní metoda pro pouzdro je uvedena v části Metoda mikropunkce a zavedení 6F dilatátoru a pouzdra.

Poznámka: Nikdy nenechávejte pouzdro na místě jako permanentní katétr. Mohlo by dojít k poškození žíly.

9. Nasaďte injekční krytku na otvor dilatátoru, abyste předešli krevní ztrátě nebo vzduchové embolii.

10. Zasvorkujte katétr proximálně, abyste předešli vzduchové embolii a krevní ztrátě. Použijte dodávané svorky.

11. Vyjměte dilatátor a injekční krytku z pouzdra.

12. Zaveďte hrot katétru do pouzdra, dokud nebude hrot ve správné poloze v cílové žíle.

13. Odstraňte pouzdro pomalým vytažením z cévy a přitom současně rozdělujte pouzdro uchopením konečků a jejich roztahováním nebo pomalým tahem pouzdra přes katétr a ven z cílové žíly a podkožní tkáně.

14. Opakujte dle potřeby kroky 10 až 13 pro druhý katétr.

15. Provádějte všechny úpravy polohy katétru pod skiaskopickou kontrolou. Distální žilní hrot by měl být umístěn do úrovně spojení síně a duté žíly nebo do pravé síně a asi 4 cm za arteriální katétr.

TUNELIZACE A UMÍSTĚNÍ MANŽETY

16. Umístěte katétr přes očekávané místo pro tunel.

17. Všimněte si požadované lokalizace, do níž bude manžeta umístěna.

18. Podejte dostatek anestetika na celou délku tunelu.

19. V místě výstupu tunelu veďte incizi. Pomocí dodávaného trokarového tunelovacího nástroje vytvořte 8-10 cm dlouhý tunel ve směru incize v místě výstupu katétru.

Upozornění: Neveďte tunel přes sval.

Poznámka: Pro snadnější zakrytí místa výstupu a pro komfort pacienta lokalizujte podkožní tunel pod místem vstupu do žíly. Tunel s širokým a mírným zahnutím snižuje riziko zalomení, které by mohlo způsobit špatný krevní proud.

20. Když distální konec trokarového tunelovacího nástroje prošel přes místo incize pro výstup katétru, a pokud je vidět, připojte fotbalový tunelovací nástroj k proximálnímu konci trokarového tunelovacího nástroje.

21. Spojením trokarového tunelovacího nástroje a fotbalového tunelovacího nástroje dilatujte tunel v místě výstupu po místo zavedení pohybem 8-10krát a pamatujte, abyste dilatovali pouze polovinu tunelu. Tím se vytvoří stop pro manžetu, takže se nemůže posunout mimo místo zavedení.

22. Vytáhněte fotbalový tunelovací nástroj zpět a ven z tunelu přes místo zavedení katétru. Odstraňte z katétru svorku a připojte proximální konec katétru k distálnímu konci trokarového tunelovacího nástroje.

23. Opatrně protáhněte katétr přes tunelovací nástroj a zasuňte manžetu do tunelu. Hmatem kontrolujte tunel, dokud nebude dosaženo správného umístění manžety.

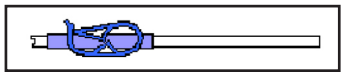
24. Opakujte dle potřeby kroky 16 až 23 na druhém katétru.

INSTALACE ADAPTÉRŮ Lock Right ®:

25. Jakmile byl vytvořen tunel pro obě lumena katétru, je možné katétry zkrátit.

26. Pokud je to nutné, použijte aseptickou techniku a zkraťte katétr rovně (bez výčnělků) na jednom konci u linek určených pro plnicí objem a takovým způsobem, abyste vytvořili čistý a hladký povrch.

27. Umístěte dodávanou svorku linky a pouzdro na lumen katétru. Zavřete svorku, abyste předešli krevní ztrátě nebo vzduchové embolii.



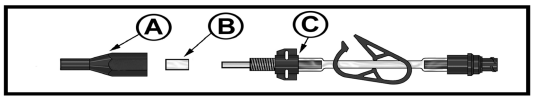
28. Naplňte nástavce katétru fyziologickým roztokem, zasvorkujte a pak našroubujte injekční krytky na samičí luery adaptérů.

29. Ujistěte se, že jsou bílé lumeny důkladně vysušené před připojením adaptéru.

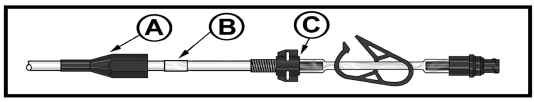
Poznámka: Nenamáčejte konec katétru nebo adaptér do žádného antiseptika (tzn. alkohol, PVP, atd.) před nebo během instalace adaptéru.

30. Rozpojte samičí adaptér otočením částí (A) a (C). Silikonový kompresní kroužek (B) by se měl nacházet v části (A).

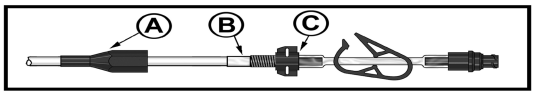
Upozornění: Nepokoušejte se oddělovat nástavec od adaptéru. Tyto části jsou spolu spojeny.



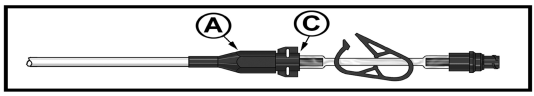
31. Nasuňte část adaptéru (A) na hadičku. Nasuňte kompresní kroužek (B) na hadičku. Vložte kovovou část adaptéru (C) do hadičky kroutivým pohybem a ujistěte se, že hadička plně dosedne a není vidět žádný kov.



32. Nasuňte kompresní kroužek (B) směrem ke konci soustavy hadičky a adaptéru.



33. Zasuňte adaptérovou část (A) směrem ke konci soustavy hadičky a adaptéru a adaptér napevno zašroubujte. Jemným zatažením se ujistíte, že sestavení proběhlo správným způsobem.



34. Opakujte dle potřeby kroky 25 až 33 na druhém katétru.

35. Odstraňte injekční krytky, připojte stříkačky na oba adaptéry Lock Right® a otevřete svorky. Krev by mělo být možné snadno aspirovat z obou katétrů. Pokud kterýkoliv katétr vykazuje nadměrnou rezistenci aspiraci krve, bude asi nutné katétr otočit nebo změnit jeho polohu, aby se udržel adekvátní průtok krve.

36. Jakmile bylo dosaženo adekvátní aspirace, obě lumen je třeba propláchnout stříkačkou s heparinem pomocí rychlého bolusu. Ujistěte se, že jsou prodlužovací svorky otevřené pro proplachovací postup.

Upozornění: Ujistěte se, že byl z katétru a adaptérů Lock Right® aspirován všechen vzduch. Pokud tak neučiníte, může to způsobit vznik vzduchové embolie.

37. Jakmile jsou katétry zamčeny heparinem, zavřete prodlužovací svorky, odstraňte stříkačky a nainstalujte injekční krytky na samičí luery adaptérů Lock Right®.

38. Správné umístění hrotu si ověřte skiaskopií. Distální žilní hrot by měl být umístěn do úrovně spojení síně a duté žíly nebo do pravé síně a asi 4 cm za arteriální katétr.

39. Místo zavedení stehu je zavřeno.

Upozornění: Pokud nebude ověřeno umístění katétru, mohlo by to způsobit závažné trauma nebo smrtelnou komplikaci.

ZAJIŠTĚNÍ KATÉTRU A KRYTÍ RÁNY:

40. Přišijte katétr ke kůži pomocí stehového křidélka. Hadičku katétru nepřišívejte.

Upozornění: Při používání ostrých předmětů nebo jehel v blízkosti lumen katétru je třeba opatrnosti. Kontakt s ostrými předměty může způsobit selhání katétru.

Poznámka: Pokud používáte StatLock® pro zajištění katétru, očistěte oblast v místě, kde adaptér Lock Right® bude ležet na pacientovi pomocí alkoholu a kůži případně oholte. Odstraňte zadní část jedné strany podložky StatLock® a umístěte ji na pacienta. Po umístění odstraňte zbývající ochrannou část. Aplikujte jemný tlak na podložku, abyste zajistili přilnutí. Zatlačte objímku adaptéru Lock Right® do žlábků na podložce StatLock®. Opakujte pro druhý katétr.

41. Zakryjte místo výstupu okluzívním obvazem.

42. Katétr musí být zajištěn stehem během celé implantace.

43. Zaznamenejte délku katétru a číslo šarže katétru do pacientových záznamů a zkontrolujte rutinně polohu katétru.

****KATÉTRY S JEDNÍM LUMENEM (UPRAVITELNÉ MANŽETY)****

1. Postupujte dle kroků 1 až 15 pro KATÉTRY S JEDNÍM LUMENEM (S PŘIPOJENÝMI MANŽETAMI) (strana 2 a 3).

2. Umístěte katétr přes očekávané místo pro tunel.

3. Připojte upravitelnou manžetu tak, aby konečná tunelovaná poloha byla 2-3 cm pod klíční kostí. Během připojování upravitelné manžety natáhněte katétr jemně tak, aby byla upravitelná manžeta zcela zapojena.

4. Podejte dostatek anestetika na celou délku tunelu.

5. V místě výstupu tunelu veďte incizi. Pomocí dodávaného tunelovacího nástroje vytvořte 8-10 cm dlouhý tunel ve směru incize výstupu katétru.

Upozornění: Neveďte tunel přes sval.

Poznámka: Pro snadnější zakrytí místa výstupu a pro komfort pacienta lokalizujte podkožní tunel pod místem vstupu do žíly. Tunel s širokým a mírným zahnutím snižuje riziko zalomení, které by mohlo způsobit špatný krevní proud.

6. Když distální konec tunelovacího nástroje projde přes místo incize pro zavedení katétru, a pokud je viditelný, připojte tunelovací adaptér k distálnímu konci tunelovacího nástroje.

7. Spojením tunelovacího nástroje a tunelovacího adaptéru dilatujte tunel v místě výstupu k místu zavedení pohybem 8-10krát a pamatujte, abyste dilatovali pouze polovinu tunelu. Tím se vytvoří stop pro nastavitelnou manžetu, takže se nemůže posunout mimo místo zavedení.

8. Vytáhněte tunelovací nástroj zpět a ven z tunelu přes místo zavedení katétru. Svorku z katétru odstraňte a připojte proximální konec katétru k distálnímu konci tunelovacího nástroje.

9. Opatrně protáhněte katétr přes tunel a zasuňte nastavitelnou manžetu do tunelu. Nahmatejte tunel, dokud nebude dosaženo správného umístění manžety.

10. Opakujte dle potřeby kroky 2 až 9 u druhého katétru.

INSTALACE ADAPTÉRŮ Lock Right ®:

Viz část nazvaná “Instalace adaptérů Lock Right®” (strany 4 a 5).

ZAJIŠTĚNÍ KATÉTRU A KRYTÍ RÁNY:

Shodné jako “Katétry s jedním lumen (s připojenými manžetami)” (strana 5).

****KATÉTRY S DVOJITÝM LUMENEM****

1. Postupujte dle kroků 1 až 3, kde jsou uvedeny “Pokyny pro Seldingerovu techniku zavedení” (strany 2 a 3).

2. Veďte malou incizi v místě výstupu na hrudní stěně asi 8-10 cm pod klíční kostí. Veďte druhou incizi nad a paralelně s první incizí v místě zavedení. Veďte incizi v místě výstupu dostatečně široce, aby byla vhodná pro manžetu, tedy asi 1 cm.

3. Použijte tupou disekci, abyste vytvořili otvor podkožního tunelu. Připojte katétr k trokáru (může pomoci i jemný kroutivý pohyb). Zasuňte tunelovací objímku katétru přes katétr a ujistěte se, že objímka překrývá tepenné otvory katétru. Zasuňte trokár do místa výstupu a vytvořte krátký podkožní tunel. Neveďte tunel přes sval. Tunel by se měl vytvářet opatrně, aby se předešlo poškození okolních cév.

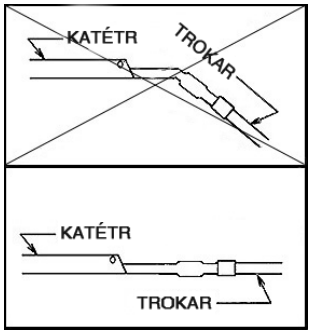
3a. Místo zavedení do femorální žíly: Vytvořte podkožní tunel s místem výstupu katétru v oblasti pánve.

3b. U silikonových dvojlumenných katétrů velikosti 8F a 10F posuňte pouzdro po tunelovacím nástroji. Pro vytvoření podkožního otvoru tunelu používejte tupou disekci. Zasuňte trokar do místa výstupu a vytvořte krátký podkožní tunel. Netunelujte přes sval. Tunel je třeba vytvořit opatrně, aby se předešlo poškození okolních cév. Vytahujte trokar s pouzdrem přes místo zavedení, dokud nebude distální konec pouzdra vystupovat lehce z místa výstupu. Katétr veďte opatrně pouzdrem. Tunelovací prostředek vytáhněte úplně z místa zavedení. Jakmile budou tunelovací nástroj a pouzdro vyjmuté, hrot musí být viditelný v místě výstupu. Pokračujte krokem č. 5.

Výstraha: Při tunelování podkožní tkáň příliš neexpandujte. Nadměrná expanze může opozdit nebo zabránit vrůstání manžety.

4. Katétr veďte opatrně do tunelu. Netahejte za hadičku katétru. Pokud se setkáte s odporem,může další tupá disekce usnadnit zavedení. Odstraňte katétr z trokáru jemným kroutivým pohybem, abyste předešli jeho poškození.

Upozornění: Nevytahujte tunelovací nástroj v úhlu. Udržujte tunelovací nástroj rovný, aby se předešlo poškození hrotu katétru.



Poznámka: Tunel s širokým mírným obloukem snižuje riziko zalomení. Tunel by měl být dostatečně krátký, aby zabránil Y-hrdlu katétru vstoupit do místa výstupu, ale dostatečně dlouhý na to, aby udržoval manžetu 2 cm (minimálně) od otvoru v kůži.

5. Propláchněte katétr fyziologickým roztokem, pak nástavec katétru zasvorkujte, abyste se ujistili, že fyziologický roztok nevystupujte nechtěně z lumene. Používejte dodávané svorky.

6. Zaveďte zaváděcí jehlu s připojenou stříkačkou do cílové žíly. Aspirujte, abyste zajistili správné umístění.

7. Odstraňte stříkačku a umístěte palec na konec jehly, abyste zabránili krevní ztrátě nebo vzduchové embolii. Vytáhněte flexibilní konec drátěného vodiče zpět do zavaděče, aby byl viditelný pouze konec drátěného vodiče. Zaveďte distální konec zavaděče do hrdla jehly. Zasuňte drátěný vodič pohybem vpřed, dovnitř a za hrdlo jehly do cílové žíly.

Upozornění: Délka zavedeného drátu je stanovena dle velikosti pacienta. Během zákroku pacienta monitorujte s ohledem na možný výskyt arytmií. Pacient by měl být během zákroku připojen na monitor srdeční akce. Mohou se vyskytnout srdeční arytmie, pokud drátěný vodič pronikne do pravé síně. Drátěný vodič by měl být během tohoto zákroku bezpečně zajištěn.

8. Odstraňte jehlu a ponechejte drátěný vodič v cílové žíle. Rozšiřte místo kožní punkce skalpelem.

9. Našroubujte dilatátor(y) na vodiči do cévy (je možné použít mírný kroutivý pohyb). Odstraňte dilatátor(y), jakmile je céva dostatečně dilatována a ponechejte vodič zavedený.

10. Našroubujte zavaděč Vascu-Sheath® na proximální konec drátěného vodiče. Jakmile je zavaděč Vascu-Sheath® v cílové žíle, odstraňte drátěný vodič a ponechejte přitom pouzdro a dilatátor zavedené.

Upozornění: Nedostatečná tkáňová dilatace může způsobit kompresi lumen katétru proti drátěnému vodiči a způsobit tak potíže při zavádění a odstraňování drátěného vodiče z katétru. To může vést k ohnutí drátěného vodiče.

Upozornění: NEOHÝBEJTE pouzdro/dilatátor během zavedení, protože ohnutí způsobí předčasné roztržení pouzdra. Držte pouzdro/dilatátor blízko hrotu (asi 3 cm od hrotu) při úvodním zavedení přes kožní povrch. Chcete-li posunout pouzdro/dilatátor směrem do žíly, znovu uchopte pouzdro / dilatátor několik centimetrů (asi 5 cm) nad původním místem uchopení a na pouzdro / dilatátor zatlačte. Postup opakujte, dokud nebude pouzdro / dilatátor úplně zavedeno.

Poznámka: Alternativní metoda pro pouzdro je uvedena v části Metoda zavedení přes mikropunkci.

Upozornění: Nikdy nenechávejte pouzdro na místě jako permanentní katétr. Mohlo by dojít k poškození žíly.

11. Nasaďte injekční krytku na otvor dilatátoru, abyste předešli krevní ztrátě nebo vzduchové embolii.

Upozornění: Neaplikujte svorku na část katétru s dvojitým lumenem. Svorkujte pouze nástavce. Nepoužívejte zubaté kleště, ale pouze lineární svorky, které jsou dodávány ke katétru.

12. Vyjměte dilatátor a injekční krytku z pouzdra.

13. Zaveďte distální hrot katétru do pouzdra, dokud nebude hrot katétru ve správné poloze v cílové žíle.

13a. Pro katétry s dvojitým lumenem Split Cath® rozdělte arteriální a venózní lumeny uchopením distálních konců a jemným roztažení lumenů po bod označený **"NEROZDĚLUJTE ZA TENTO BOD"**.

Výstraha: Rozdělení lumenů za tento bod může způsobovat nadměrné krvácení z tunelu, infekci nebo poškození lumenů katétru.

14. Odstraňte odtrhovací pouzdro pomalým vytažením z cévy a přitom současně rozdělujte pouzdro uchopením konečků a jejich roztahováním (může pomoci i jemný kroutivý pohyb).

Upozornění: Neroztahujte část pouzdra, která je stále v cévě. Chcete-li předejít poškození cévy, vytáhněte pouzdro co nejdále to půjde a pouzdro trhejte pouze po několika centimetrech.

15. Provádějte všechny úpravy katétru pod skiaskopickou kontrolou. Distální žilní hrot by měl být umístěn do úrovně spojení síně a duté žíly nebo do pravé síně, aby se zajistil optimální krevní proud.

Umístění hrotu femorálního katétru je doporučeno do spojení ilické žíly a dolní duté žíly.[1]

16. Připojte stříkačky k oběma nástavcům a otevřete svorky. Krev by mělo být možné snadno aspirovat z arteriální a venózní strany. Pokud kterákoliv ze stran vykazuje nadměrný odpor aspiraci krve, může být nezbytné katétr otočit nebo změnit jeho polohu, aby se dosáhlo adekvátního průtoku krve.

17. Jakmile bylo dosaženo adekvátní aspirace, obě lumen je třeba propláchnout stříkačkou s fyziologickým roztokem pomocí rychlého bolusu. Ujistěte se, že jsou svorky nástavce otevřené v průběhu proplachovacího postupu.

18. Zavřete svorky nástavce, odstraňte stříkačky a umístěte injekční krytku na každý konektor luer lock. Předcházejte vzduchové embolizaci stálým udržováním zasvorkovaných prodlužovacích hadiček, pokud se nepoužívají a aspirací a irigací katétru fyziologickým roztokem před každým použitím. Při každé změně spojení hadiček odstraňte vzduch z katétru a všech spojovacích hadiček a krytek.

19. Chcete-li udržet průchodnost, je nutné vytvořit heparinovou zátku u obou lumenů. Přečtěte si nemocniční pokyny pro heparinizaci.

Upozornění: Ujistěte se, že byl veškerý vzduch z katétru a nástavců aspirován. Pokud tak neučiníte, může to způsobit vznik vzduchové embolie.

20. Jakmile je katétr uzamčen heparinem, zavřete svorky a nasaďte injekční krytky na samičí luery nástavců.

21. Správné umístění hrotu si ověřte skiaskopií. Distální žilní hrot by měl být umístěn do úrovně spojení síně a duté žíly nebo do pravé síně, aby se zajistil optimální krevní proud (jak je doporučeno v platných doporučeních NKF DOQI).

Umístění hrotu femorálního katétru je doporučeno do spojení ilické žíly a dolní duté žíly.[1]

Upozornění: Pokud nebude ověřeno umístění katétru, mohlo by to způsobit závažné trauma nebo smrtelnou komplikaci.

ZAJIŠTĚNÍ KATÉTRU A KRYTÍ RÁNY:

22. Místo zavedení stehu je zavřeno. Přišijte katétr ke kůži pomocí stehového křidélka. Hadičku katétru nepřišívejte.

Upozornění: Při používání ostrých předmětů nebo jehel v blízkosti lumen katétru je třeba opatrnosti. Kontakt s ostrými předměty může způsobit selhání katétru.

23. Zakryjte místo zavedení a výstupu okluzivním obvazem.

24. Katétr musí být zajištěn stehem během celé implantace.

25. Zaznamenejte délku katétru a číslo šarže katétru do pacientových záznamů a zkontrolujte rutinně polohu katétru.

HEMODIALYZAČNÍ LÉČBA

Roztok heparinu je nutné odstranit z každého lumen před léčbou, aby se předešlo systémové heparinizaci pacienta. Aspirace by měla vycházet z protokolu dialyzační jednotky.

Před zahájením dialýzy je třeba pozorně zkontrolovat všechna spojení a mimotělní okruhy.

Časté vizuální kontroly by měly být provedeny pro zjištění netěsností, aby se předešlo ztrátě krve nebo vzduchové embolii.

Pokud bude nalezena netěsnost, katétr by měl být okamžitě zasvorkován.

Upozornění: Katétr svorkujte pouze pomocí dodávaných lineárních svorek.

Před pokračováním v dialyzační léčbě je nutné provést nezbytná nápravná opatření.

Upozornění: Nadměrná krevní ztráta může způsobit rozvoj šoku u pacienta.

Hemodialýza by měla být provedena dle pokynů lékaře.

HEPARINIZACE

Pokud není katétr použit okamžitě k léčbě, postupujte dle doporučených postupů pro udržení průchodnosti katétru.

K udržení průchodnosti katétru mezi jednotlivými léčebnými procedurami musí být v každém lumen katétru vytvořena heparinová zátka.

Postupujte dle nemocničního protokolu ohledně koncentrace heparinu.

1. Naberte heparin do dvou stříkaček, aby odpovídal množství, které je určeno na arteriálním a venózním nástavci. Ujistěte se, že stříkačky neobsahují volný vzduch.

2. Odstraňte injekční krytky z nástavců nebo adaptérů Lock Right®.

3. Připojte stříkačku, která obsahuje roztok heparinu, k samičímu lueru každého nástavce nebo adaptéru Lock Right®.

4. Otevřete svorky nástavce.

5. Aspirujte, abyste se ujistili, že se do pacienta nedostává násilně žádný vzduch.

6. Vstříkněte heparin do každého lumen pomocí techniky rychlého bolusu.

Poznámka: Každé lumen by mělo být kompletně naplněno heparinem, aby se zajistila účinnost.

7. Zavřete svorky nástavce.

Upozornění: Svorky nástavce by měly být otevřeny pouze pro aspiraci, proplach a dialyzační léčbu.

8. Stříkačku odstraňte.

9. Připojte sterilní injekční krytky na samičí luery nástavců nebo adaptéry Lock Right®.

Ve většině případů není nutný žádný další heparin po dobu 48-72 hodin za předpokladu, že byly katétry odsáty nebo propláchnuty.

PÉČE O MÍSTO

Roztoky chlorhexidin glukonátu jsou kompatibilní pro použití se všemi katétry Medcomp®. Více informací o specifických katétrech Medcomp®naleznete na www.medcompnet.com.

Kůži okolo katétru očistěte. Zakryjte místo výstupu okluzivním obvazem a ponechejte nástavce nebo adaptéry Lock Right®, svorky a krytky odkryté, aby k nim měl přístup personál.

Krytí rány musí být udržováno čisté a suché.

Upozornění: Pacienti nesmí plavat, sprchovat se nebo namáčet obvaz během koupele.

Pokud je přilnutí krytí narušeno profúzním pocením nebo náhodným namočením, lékař nebo sestra musí obvaz vyměnit za sterilních podmínek.

POUZE PRO SILIKONOVÉ KATÉTRY

Výstraha: Nepoužívejte jodové nebo na jodu založené prostředky pro tento katétr. Dojde k selhání katétru.

VÝKON KATÉTRU

Upozornění: Vždy si zkontrolujte protokol nemocnice nebo jednotky, potenciální komplikace a jejich léčbu, varování a preventivní opatření předtím, než budete provádět jakýkoliv typ mechanické nebo chemické intervence v případě potíží s výkonem katéru.

Výstraha: Pouze lékař se zkušenostmi s vhodnou technikou by se měl pokoušet o následující postupy.

NEDOSTATEČNÝ PRŮTOK:

V následujících případech může dojít k nedostatečnému průtoku krve:

- Uzavření arteriálních otvorů v důsledku sraženiny nebo fibrinového povlaku.

- Uzavření arteriálních postranních otvorů v důsledku kontaktu s žilní stěnou.

Řešení zahrnuje:

- Chemickou intervenci využívající trombolytickou látku.

ŘEŠENÍ JEDNOSMĚRNÉ OBSTRUKCE:

Jednosměrná obstrukce se vyskytuje tehdy, pokud je možné lumen propláchnout snadno, ale krev není možné aspirovat. Toto je obvykle způsobeno špatnou polohou hrotu.

Jedna z následujících úprav může obstrukci vyřešit:

- Změna polohy katétru.

- Změna polohy pacienta.

- Pacient se nechá zakašlat.

- Pokud není přítomen žádný odpor, důkladný proplach katétru sterilním fyziologickým roztokem, aby se dosáhlo posunutí hrotu od cévní stěny.

INFEKCE:

Upozornění: Vzhledem k riziku expozice HIV (virus lidského imunodeficitu) nebo jiným krví přenášeným patogenům by měli zdravotníci vždy používat univerzální opatření pro práci s krví a tělesnými tekutinami v průběhu péče o všechny pacienty.

Je třeba vždy postupovat přísně asepticky.

Klinicky rozpoznaná infekce v místě výstupu katétru by měla být léčena rychle vhodnou antibiotickou terapií.

Pokud se u pacienta se zavedeným katétrem objeví teplota, odeberte minimálně dvě hemokultury z místa vzdáleného od místa výstupu katétru. Pokud je hemokultura pozitivní, katétr musí být okamžitě odstraněn a musí být zahájena odpovídající antibiotická terapie. Počkejte 48 hodin do zavedení katétru. Zavedení by mělo být provedeno na druhé straně původního místa výstupu katétru, pokud je to možné.

ODSTRANĚNÍ KATÉTRU

Výstraha: Pouze lékař se zkušenostmi s vhodnou technikou by se měl pokoušet o následující postupy.

Upozornění: Vždy si přečtěte protokol nemocnice nebo jednotky, potenciální komplikace a jejich léčbu, varování a bezpečnostní opatření před vyjímáním katétru.

1. Podejte dostatek lokálního anestetika do místa výstupu a místa s manžetou, abyste zajistili důkladné umrtvení.

2. Palpujte místo výstupu tunelu katétru pro lokalizaci manžety.

3. Opakujte pro druhý katétr, je-li to nutné.

4. Přerušte stehy na stehovém křidélku. Postupujte dle nemocničního protokolu pro odstraňování kožních stehů.

5. Proveďte 2 cm incizi nad manžetou, paralelně s katétrem.

6. Proveďte disekci dolů k manžetě pomocí tupé a ostré disekce dle indikace.

7. Jakmile bude viditelná, uchopte manžetu svorkou.

8. Zasvorkujte katétr mezi manžetu a místo zavedení.

9. Zkraťte katétr mezi manžetou a místem výstupu. Vytáhněte vnitřní část katétru přes incize v tunelu.

10. Odstraňte zbývající část katétru (např. část v tunelu) přes místo výstupu.

Upozornění: Netahejte distální konec katétru přes incizi, protože by mohlo dojít ke kontaminaci rány.

11. Aplikujte tlak na proximální tunel po dobu asi 10-15 minut, dokud krvácení neustane.

12. Sešijte incizi a znovu zakryjte obvazem způsobem, který podporuje optimální hojení.

METODA MIKROPUNKCE A ZAVEDENÍ 6F DILATÁTORU A POUZDRA:

METODA ZAVEDENÍ PŘES MIKROPUNKCI:

1. Jakmile je drátěný vodič(e) vel. 0,018” zaveden(y) do cílové žíly, pouzdro vel. 4F a dilatátor by měly být našroubovány přes proximální konec drát(ů) a zavedeny do cílové žíly.

2. Jakmile jsou 4F pouzdro a dilatátor(y) umístěny v cílové žíle, drátěný vodič(e) odstraňte spolu s dilatátorem(y).

3. Zaveďte drátěný vodič vel. 0,038” do každého pouzdra v cílové žíle.

4. Odstraňte pouzdra a pokračujte dle pokynů od č. 8 (strana 3) pro katétry s jedním lumenem nebo č. 9 (strana 6) pro katétry s dvěma lumeny.

METODA ZAVEDENÍ 6F POUZDRA A DILATÁTORU:

Metoda zavedení 6F pouzdra a dilatátoru je určena pro zavedení 10F lumenů přes jeden otvor v cílové žilní stěně.

1. Jakmile byl drátěný vodič vel. 0,038” zaveden do cílové žíly, zaveďte 6F pouzdro a dilatátor přes proximální konec drátěného vodiče do cílové žíly.

2. Odstraňte dilatátor a přitom zajistěte zavedený drátěný vodič. Jakmile je dilatátor odstraněn, zavřete otvor pouzdra, abyste předešli krevní ztrátě nebo vzduchové embolii.

3. Zasuňte druhý drátěný vodič vel. 0,038” do 6F pouzdra, dokud nebude ve správné poloze v cílové žíle.

4. Jakmile je druhý drátěný vodič v poloze, odstraňte 6F pouzdro a pokračujte dle pokynů od č. 8 (strana 3).

ZÁRUKA

Společnost Medcomp® ZARUČUJE, ŽE BYL TENTO VÝROBEK VYROBEN DLE PLATNÝCH STANDARDŮ A SPECIFIKACÍ. STAV PACIENTA, KLINICKÁ LÉČBA A ÚDRŽBA PRODUKTU MOHOU OVLIVNIT JEHO VÝKON. POUŽITÍ TOHOTO PRODUKTU BY MĚLO BÝV V SOULADU S DODANÝMI POKYNY A DLE NÁVODU PŘEDEPISUJÍCÍHO LÉKAŘE.

Vzhledem k trvalému vylepšování produktu podléhají ceny, specifikace a dostupnost jednotlivých Společnost Medcomp® si vyhrazuje právo upravit tento výrobek nebo jeho složení v souladu se všemi relevantními regulačními předpisy.

Medcomp®, Lock Right®, Split Cath®, Hemo-Flow® a Vascu-Sheath® jsou registrované obchodní známky společnosti Medical Components, Inc.

StatLock® je registrovaná obchodní známka společnosti C.R. Bard, Inc. nebo její pobočky.

Literatura:

1. Zaleski GX, Funaki B, Lorenz JM, Garofalo RS, Moscatel MA, Rosenblum JD, Leef JA. Experience with tunneled femoral hemodialysis catheter. *Am J Roentgenol.* 1999 Feb;172(2):493-6.

KULLANIM İÇİN ENDİKASYONLAR

Hemodiyaliz ve aferez için uzun süreli erişim sağlamak için. Perkütan şeklinde takılabilir ve öncelikle iç jugüler damarın içine yerleştirilir. Alternatif insersiyon yerleri gerektiği şekilde subklavyen veya femoral damarı içerir.

- 40cm'den büyük kateterler femoral ven girişi içindir.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu kateterler sadece Uzun Süreli vasküler erişim için tasarlanmışlardır ve bu talimatlarda belirtilmeyen herhangi bir amaç için kullanılmamalıdır. Kateteri trombozlu vesel içine takmayın.

Lock Right® Adaptörlerinin maksimum performansını elde etmek için, adaptörlerin 6 ayda bir değiştirilmesi tavsiye edilir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

- Bakteremia
- Brakial Pleksus Yaralanması
- Çıkış Yeri Enfeksiyonu
- Damar Laserasyonu
- Damar Perforasyonu
- Eksanguinasyon
- Endokardit
- Femoral Arter Kanaması
- Femoral Sinir Hasarı
- Hava Embolizmi
- Hematom
- Hemoraj
- Hemotoraks
- İnferiyor Vena Kava Delinmesi
- Kardiyak Aritmi
- Kardiyak Tamponad
- Lümen Tromboz
- Mediastinal Yaralanma
- Plöral Yaralanma
- Pnömotoraks
- Retroperitoneal Kanama
- Sağ Atriyal Delinme
- Santral Venöz Tromboz
- Septisemi
- Subklavyan Arter Delinmesi
- Subkütan Hematom
- Süperiyor Vena Kava Delinmesi
- Torasik Kanal Laserasyonu
- Tünel Enfeksiyonu
- Vasküler Tromboz
- Venöz Stenozu

Giriş yapmadan önce, yukarıda belirtilen komplikasyonlar ve bunlardan biri ortaya çıktığı takdirde acil tedavi hakkında bilgi sahibi olduğunuzdan emin olun.

UYARILAR

Nadir olmakla birlikte, bir hub veya konektör, sokma veya kullanım sırasında herhangi bir bileşenden ayrılırsa, kan kaybı ve hava embolizmini önlemek için gerekli tüm önlemleri ve tedbirleri alın ve kateteri çıkarın.

Olağandışı dirençle karşılaşırsanız, kılavuz teli veya kateteri ilerletmeyin.

Kılavuz teli zorlayarak sokmayın veya herhangi bir bileşenden zorlayarak çıkarmayın. Tel kırılabilir veya sökülebilir. Kılavuz teli hasar görüdüğünde, introduser iğne, Vascu-Sheath® introduser veya kılıf dilatör ve kılavuz teli birlikte çıkarılmalıdır.

Federal (A.B.D.) yasalar, bu cihazın sadece hekim tarafından veya hekim reçetesi ile satılmasına izin verir.

Bu kateter Sadece Tek Kullanım içindir.

Kateteri veya aksesuarlarını herhangi bir yöntemle yeniden sterilize etmeyin.

Yeniden Kullanımı enfeksiyon veya hastalık/yaralanmaya neden olabilir.

Kateterin veya aksesuarların yeniden kullanımı veya yeniden sterilizasyonu nedeniyle oluşabilecek hasarlardan dolayı üretici sorumlu tutulamaz.

Açılmamış, hasarsız ambalaj içeriği sterildir ve pirojenik değildir.
ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR STERIL EO

Ambalaj açık veya hasarlıysa, kateteri veya aksesuarlarını kullanmayın.

Herhangi bir görünür hasar varsa, kateteri veya aksesuarlarını kullanmayın.

KATETER ÖNLEMLERİ

Uzatma tüpleri veya kateter lümeni yakınında keskin alet kullanmayın.

Sargıyı çıkarmak için makas kullanmayın.

Kılavuz tel üzerine klemp takmayın, aksi takdirde stilet tüpleri hasar görebilir.

Bu kit ile birlikte verilenler haricinde klemp kullanılırsa, kateter hasar görür.

Tüplerin tekrar tekrar aynı lokasyonda klemplenmesi tüpleri zayıflatabilir. Kateterin luerlerinin ve hub kısmının yakınında veya adaptör yakınında veya uzantı ayarlama adaptörünün luerlerinin yakınında klemplemeyin.

Her işlem öncesinde ve sonrasında kateter lümeninde ve uzantılarında veya uzantı ayarlama adaptörlerinde hasar olup olmadığını kontrol edin.

Kazaları önlemek için, her işlem öncesinde ve sonrasında tüm kapakların ve kan hattı bağlantılarının sağlam olduğunu kontrol edin.

Bu kateterler ile sadece Luer Kilitli (dişli) Konektörler kullanın.

Kan hatları, şırınga ve tıpaların tekrar tekrar aşırı sıkılması konektör ömrünü kısaltır ve konektör arızasına neden olabilir.

SADECE SİLİKON KATETERLER İÇİN:

Bu katetere iyot veya iyot bazlı dezenfektanlar tatbik ETMEYİN. Kateter arızası oluşur.

GİRİŞ YERLERİ

Hasta, üst göğüs ekspoze ve baş hafifçe giriş alanın ters yönüne dönük olarak, bir modifiye Trendelenburg pozisyonunda olmalıdır. Göğüs alanını genişletmek için kürek kemikleri arasına rulo haline getirilmiş küçük bir havlu koyulabilir.

İÇ JUGÜLER DAMAR

Hastaya başını yataktan kaldırtarak sternomastoid kasın belirgin olmasını sağlayın. Kateterizasyon sternomastoid kasın iki başının arasında oluşan açının tepe noktasında yapılmalıdır. Tepe açısı klavikula üzerinde yaklaşık üç parmak genişliğinde olmalıdır. Karotid arter kateter giriş noktasına mediyal olarak elle muayene edilmelidir.

SUBKLAVYAN DAMAR

Klavükulaya posteriyor, ilk kaburga kemiğine süperiyor ve subklavyan arterine anteriyor olan subklavyan damarının konumunu not edin. (Klavükula ve ilk kaburga kemiği ile oluşturulan açıya lateral olan noktada.)

Uyarı: Havalandırma desteği gerektiren hastaların subklavyan ven kanülasyonu sırasında pnömotoraks riski artar ve bu da komplikasyonlara neden olabilir. Subklavyan venin uzun süreli kullanımı subklavyan ven stenozu ile ilişkili olabilir.

FEMORAL DAMAR

Hasta tamamen sırtüstü yatmalıdır. Her iki femoral arter yer seçimi ve sonuç değerlendirmesi için elle muayene edilmelidir. Giriş yerinin aynı tarafındaki diz bükülmeli ve kalça dışarı doğru çekilmelidir. Ayağı zıt bacağın üzerine yerleştirin. Femoral damar artere posteriyör/mediyal olacaktır.

Dikkat: Enfeksiyon insidansı femoral damar insersiyonu ile arttırılabilir.

Göğüs röntgeniyle kateterin son konumunu onaylayın. Kateterin ilk yerleştirilmesinden sonra her zaman, kullanım öncesi uç yerleşiminin uygunluğunu teyit için rutin röntgen kontrolü yapılmalıdır.

Femoral kateter uç yerleşimi ilyak damarı ve inferiyor vena kava kesişiminde tavsiye edilir.[1]

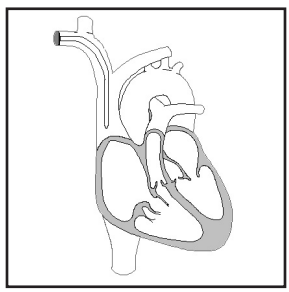
SELDINGER GİRİŞİ İÇİN TALİMATLAR:

Bu cihazı kullanmadan önce, talimatları dikkatle okuyun. Kateter vasıflı, ruhsatlı bir hekim ya da bir hekimin gözetimi altında, diğer vasıflı bir sağlık personeli tarafından sokulmalı, kullanılmalı ve çıkartılmalıdır. Bu talimatlarda açıklanan tıbbi teknikler ve prosedürler tıbbi olarak kabul edilen protokollerin tümünü temsil etmez veya belirli bir hastanın tedavisinde hekimin deneyim ve takdirinin yerine geçmez. Uygun olan her durumda standart hastane protokollerini kullanın.

1. Kateter sokma, bakım ve çıkarma işlemleri sırasında kesinlikle aseptik teknik kullanılmalıdır. Steril bir çalışma alanı sağlayın. Kateter yerleştirme için. Ameliyathane tercih edilen yerdir. Steril örtüler, aletler ve aksesuarlar kullanın. Giriş yeri altındaki ve üstündeki cildi tıraş edin. Cerrahi yıkama yapın. Önlük, başlık, eldiven ve maske kullanın. Hastaya maske takın.

2. Uygun kateter boyunun seçimi tamamen hekimin takdirine bağlıdır. Uygun uç yerleşimi elde etmek için, uygun kateter uzunluğunun seçilmesi önemlidir. Kateterin ilk yerleştirilmesinden sonra her zaman, kullanım öncesi yerleşiminin uygunluğunu teyit için rutin röntgen kontrolü yapılmalıdır.

Uç Yerleşimi



3. Yeterli lokal anestezi ile giriş ve çıkış yerine komple anestezi uygulayın.

****TEK LÜMENLİ KATETERLER (ÖNCEDEN TAKILAN KAFLAR)****

4. Hedef damara şırınga takılı introduser iğneyi takın. Uygun yerleşim için aspire edin.

5. Şırıngayı çıkarın ve kan kaybı veya hava embolizmini önlemek için, başparmağınızı iğnenin ucu üzerine yerleştirin. Kılavuz telin esnek ucunu, sadece kılavuz telin ucu görünecek şekilde ilerletme mekanizmasına geri çekin. İlerletme mekanizması hub kısmını iğne hub kısmına sokun. Kılavuz teli ileri hareketle ve iğnenin hub kısmı hedef damara girecek şekilde ilerletin.

Dikkat: Sokulan tel uzunluğu hastanın büyüklüğüne bağlıdır. Bu prosedür sırasında hastayı aritmi belirtileri için izleyin. Bu prosedür sırasında hasta bir kardiyak monitöre yerleştirilmelidir. Kılavuz telin sağ atriyuma girmesine meydan verilirse kardiyak aritmiler ortaya çıkabilir. Bu prosedür sırasında kılavuz tel sağlam tutulmalıdır.

Dikkat: İntroduser iğne kullanıldığında, kılavuz telinin kopmasını önlemek için kılavuz telini iğne düz tarafına doğru çekmeyin.

6. Kılavuz teli hedef damarda bırakarak iğneyi çıkartın. Kutanöz delik yerini skalpel ile genişletin.

7. İkinci iğneyi ve kılavuz telini, yukarıda detayları verilen ilk yöntemin yaklaşık 3cm yanındaki aynı hedef damarın içine takın.

8. Kılıfı/dilatörü kılavuz telinin proksimal ucunun üzerine geçirin. Kılıf/dilatör hedef damarda olduğunda, kılıf ve dilatörü yerinde bırakarak kılavuz telini çıkarın.

Dikkat: Giriş sırasında kılıf/dilatörü BÜKMEYİN çünkü bükme kılıfın zamanından önce aşınmasına neden olur. Cilt yüzeyine ilk kez sokarken, kılıf/dilatörü uca yakın (uçtan takriben 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 işlemi tekrarlayın.

Not: Alternatif kılıf yöntemi için, bkz. Mikro Delinme ve 6F Kılıf Dilatör İnsersiyon Yöntemi bölümü.

Not: Kılıfları asla içerde kalan bir kateter olarak yerinde bırakmayın. Damarda hasar oluşabilir.

9. Kan kaybını ve hava embolizmini önlemek için dilatör açıklığının üzerine bir enjeksiyon başlığı takın.

10. Kan kaybını ve hava embolizmini önlemek için kateteri proksimal olarak klempleyin. Birlikte verilen klempleri kullanın.

11. Dilatörü ve enjeksiyon başlığını kılıftan çıkarın.

12. Kateter ucunu hedef damarda doğru şekilde konumlanana kadar kılıfın içine sokun ve kılıftan geçirin.

13. Kılıfı, aynı anda kılıfı çıkıntılarından tutup iki yana çekmek suretiyle yararak yavaşça damardan çekerek veya kılıfı kateterin üzerinden ve hedef damardan ve kutanöz dokudan dışarı yavaşça çekerek çıkarın.

14. Eğer uygunsa ikinci kateter için 10-13 adımlarını terkarlayın.

15. Kateter konumundaki değişiklikleri flüoroskopi altında gerçekleştirin. Distal venöz ucu kaval atriyal kesişim seviyesinde veya sağ atriyum içine ve arteriyel kateteri yaklaşık 4cm geçecek şekilde yerleştirilmelidir.

TÜNELİZASYON VE KAF YERLEŞTİRME

16. Kateteri öngörülen tünel yolunun üzerine yerleştirin.

17. Kafın yerleştirilmek istendiği konumu not edin.

18. Tünel yolunun tüm uzunluğuna yeterli seviyede anestezi uygulayın.

19. Tünel çıkış yerinde bir insizyon yapın. Birlikte verilen trokar tünelleyiciyi kullanarak, kateter çıkış yeri insizyonunun yönünde 8-10cm tünel oluşturun.

Dikkat: Kas içinden tünel açmayın.

Not: Çıkış yerinin kolay pansumanı ve hastanın rahatı için, subkutan tüneli damar insersiyon yerinin altına yerleştirin. Geniş, yumuşak arklı bir tünel kıvrılmayı azaltır ve bu zayıf kan akışına neden olur.

20. Trokar tünelleyicinin distal ucu kateter çıkış yeri insizyonu içinden geçtiğinde ve görünür olduğunda, futbol tünelleyiciyi trokar tünelleyicinin proksimal ucuna bağlayın.

21. Trokar tünelleyici ve futbol tünelleyici bağlanmış olarak, sadece tünelin yarısı kadar genişleteceğinizi unutmadan tüneli çıkış yönünden giriş yönüne 8-10 hareketle genişletin. Bu kaf için bir durdurma noktası oluşturacak ve böylece giriş yerinden dışarı çıkamayacaktır.

22. Futbol tünelleyiciyi açıcıyı kateter insersiyon yerininin içindeki tünelden geriye ve dışarı çekin. Klempi kateterden çıkarın ve kateterin proksimal ucunu trokar tünelleyicinin distal ucu üzerine bağlayın.

23. Kafı tünelin içine besleyen tünelleyicinin içinden kateteri dikkatlice çekin. Doğru kaf yerleşimi elde edilene kadar tüneli elle muayene edin.

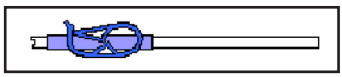
24. Eğer uygunsa ikinci kateter için 16-23 adımlarını terkarlayın.

Lock Right ® ADAPTÖRLERİNİN TAKILMASI:

25. Her iki kateter lümeninde tünellendiğinde, kateterler boyuna kesilebilir.

26. Gerekli ise, aseptik tekniğini kullanarak, kateteri belirlenen doldurma hacmi hatlarının bir ucunda kare şeklinde (noktalar olmadan) ve temiz, düzgün bir yüzey oluşturacak şekilde kesin.

27. Birlikte verilen hat klempini ve manşonu kateter lümeni üzerine yerleştirin. Hava embolizmini veya kan kaybını önlemek için klempi kapatın.



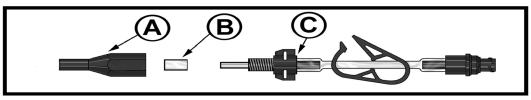
28. Kateter uzantılarını serum fizyolojik ile kullanıma hazırlayın, klempleyin, ve sonra enjeksiyon başlıklarını adaptörlerin dişi luerleri üzerine vidalayın.

29. Adaptörü takmadan önce beyaz lümenin tamamen kuruduğundan emin olun.

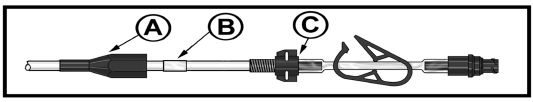
Not: Adaptörü takmadan önce veya takarken kateter ucunu veya adaptörü herhangi bir antiseptik (örn. alkol, PVP, vb.) içine sokmayın.

30. (A) ve (C) parçalarını döndürerek ayırın ve dişi adaptörü çıkarın. Silikon sıkıştırma halkası (B) (A) bölümünde bulunmalıdır.

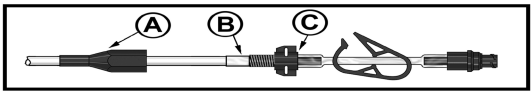
Dikkat: Adaptörden uzantıyı çıkarmaya çalışmayın. Bu parçalar birbirine bağlıdır.



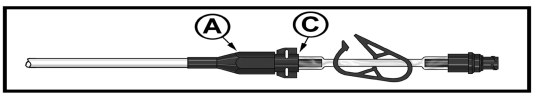
31. Adaptörün (A) parçasını tüpün üzerine kaydırın. Sıkıştırma halkasını (B) tüpün üzerine kaydırın. Döndürme hareketi ile adaptörün (C) parçasının metal kısmını tüpün hiç metal görünmeyecek şekilde tam oturduğundan emin olarak tüpün içine takın.



32. Sıkıştırma halkasını (B) tüp/adaptör grubunun ucuna doğru kaydırın.



33. Adaptörün (A) parçasını tüp/adaptör grununun ucuna doğru kaydırın ve adaptörü birlikte sıkıca döndürün. Yumuşak bir çekiş düzgün şekilde takılmasını sağlayacaktır.



34. Eğer uygunsa ikinci kateterde 25-33 adımlarını terkarlayın.

35. Enjeksiyon başlıklarını çıkarın, her iki Lock Right® Adaptörünün üzerine şırınga takın, ve klempleri açın. Kan her iki kateterden kolayca aspire olmalıdır. Kateter kan aspirasyonuna aşırı direnç gösterirse, yeterli kan akışını sürdürmek için kateterin döndürülmesi veya yeniden konumlandırılması gerekebilir.

36. Yeterli aspirasyon elde edildiğinde, her iki lümene hızlı bolus tekniği kullanılarak heparinle doldurulmuş şırıngalarla lavaj yapılmalıdır. Lavaj işlemi için uzantı klemplerinin açık olduğundan emin olun.

Dikkat: Kateter ve Lock Right® Adaptörlerindeki tüm havanın aspire edildiğinden emin olun. Bunun gerçekleştirilememesi hava embolizmine neden olabilir.

37. Kateterler heparinle kilitlendiğinde, uzantı klemplerini kapatın, şırıngaları çıkarın ve enjeksiyon başlıklarını Lock Right® Adaptörlerinin dişi luerleri üzerine takın.

38. Flüoroskopi ile uygun uç yerleşimini doğrulayın. Distal venöz ucu kaval atriyal kesişim seviyesinde veya sağ atriyum içine ve arteriyel kateteri yaklaşık 4cm geçecek şekilde yerleştirilmelidir.

39. Giriş yerlerini sütüre ederek kapatın.

Dikkat: Kateter yerleşiminin doğrulanmaması ciddi travmaya veya ölümcül komplikasyonlara neden olabilir.

KATETER KORUMASI VE BANDAJLAMA:

40. Sütür kanadı kullanarak kateteri cilde sütüre edin. Kateter tüpünü sütüre etmeyin.

Dikkat: Kateter lümeni yakınında keskin cisimler veya iğneler kullanılırken dikkatli olunmalıdır. Keskin cisimlerle temas kateterin bozulmasına neden olabilir.

Not: Kateter koruması için StatLock® kullanıyorsanız, Lock Right® Adaptörünün hastanın üzerine konulacağı alanını alkolle temizleyin ve gerekli ise cildi traş edin. StatLock ® pedinin bir tarafının desteğini çıkarın ve hasta üzerine yerleştirin. Yerleştirildiğinde, kalan koruyucu desteği çıkarın. Yapışmasını sağlamak için ped üzerine hafif basınç uygulayın. Lock Right® Adaptörünün yaka bölümünü StatLock® pedinin alıcı oyuklarının içine itin. İkinci kateter için tekrarlayın.

41. Çıkış yerini oklüziv sargı ile kapatın.

42. Kateter tüm implantasyon süresince sağlam korunmalı/sütüre ettirilmelidir.

43. Kateter boyunu ve kateter lot numarasını hasta çizelgesine kaydedin ve düzenli olarak kateter konumunu kontrol edin.

****TEK LÜMENLİ KATETERLER (AYARLANABİLİR KAFLAR)****

1. TEK LÜMENLİ KATETERLER (ÖNCEDEN TAKILAN KAFLAR) için 1-15 adımlarını izleyin (sayfa 2 ve 3).

2. Kateteri öngörülen tünel yolunun üzerine yerleştirin.

3. Ayarlanabilir kafı tünellenen son konum klavükulanın 2-3cm altında olacak şekilde takın. Ayarlanabilir kafı takarken, ayarlanabilir kaf tamamen oturacak şekilde kateteri gererek uzatın.

4. Tünel yolunun tüm uzunluğuna yeterli seviyede anestezi uygulayın.

5. Tünel çıkış yerinde bir insizyon yapın. Birlikte verilen tünelleme aracını kullanarak, kateter çıkış yeri insizyonunun yönünde 8-10cm tünel oluşturun.

Dikkat: Kas içinden tünel açmayın.

Not: Çıkış yerinin kolayca bandajlanması ve hastanın rahatı için, subkutan tüneli damar insersiyon yerinin altına yerleştirin. Geniş, yumuşak arklı bir tünel kıvrılmayı azaltır ve bu zayıf kan akışına neden olur.

6. Tünelleme aracının distal ucu kateter giriş yeri insizyonu içinden geçtiğinde ve görünür olduğunda, tünelleyici adaptörü tünelleme aracının distal ucuna bağlayın.

7. Tünelleme aracı ve tünelleyici adaptör bağlanmış olarak, sadece tünelin yarısı kadar genişleteceğinizi unutmadan tüneli çıkış yönünden giriş yönüne 8-10 hareketle genişletin. Bu ayarlanabilir kaf için bir durdurma noktası oluşturacak ve böylece giriş yerinden dışarı çıkamayacaktır.

8. Tünelleyiciyi açıcıyı kateter insersiyon yerininin içindeki tünelden geriye ve dışarı çekin. Klempi kateterden çıkarın ve kateterin proksimal ucunu tünelleme aracının distal ucu üzerine bağlayın.

9. Ayarlanabilir kafı tünelin içine besleyen tünelleyicinin içinden kateteri dikkatlice çekin. Doğru kaf yerleşimi elde edilene kadar tüneli elle muayene edin.

10. Eğer uygunsa ikinci kateter için 2-9 adımlarını terkarlayın.

Lock Right ® ADAPTÖRLERİNİN TAKILMASI:

Bkz. “Lock Right® Adaptörlerinin Takılması” başlıklı bölüm (sayfa 4 ve 5).

KATETER KORUMASI VE BANDAJLAMA:

“Tek Lümenli Kateterler (Önceden Takılan Kaflar)” ile aynı (sayfa 5).

****ÇİFT LÜMENLİ KATETERLER****

1. “Seldinger İnsersiyon Talimatları” için 1-3 adımlarını izleyin (sayfa 2 ve 3).

2. Göğüs duvarı üzerindeki çıkış yerine klavükulanın yaklaşık 8-10cm altına küçük bir insizyon açın. İnsersiyon yerinde ilkinin yukarısına ve paraleline ikinci bir insizyon açın. İnsizyon çıkış yerinde, kafı yerleştirmek için uygun genişlikte, yaklaşık 1cm olmalıdır.

3. Subkutan tünel açıklığını oluşturmak için künt diseksiyon kullanın. Kateteri trokara takın (hafif döndürme hareketi faydalı olabilir). Manşonun kateterin arteriyel deliklerini kapattığından emin olarak kateter tünelleme manşonunu kateter üzerine kaydırın. Trokarı çıkış yerinin içine sokun ve kısa bir subkutan tünel oluşturun. Kas içinden tünelleme yapmayın. Tünel, çevresindeki damarlara hasar vermemek için dikkatle açılmalıdır.

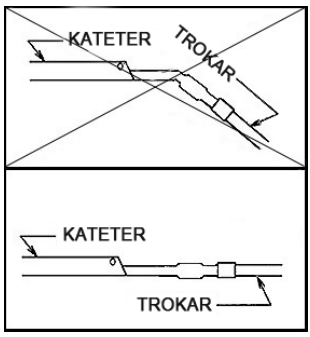
3a. Femoral damar insersiyonu için: Pelvik bölgesindeki kateterin çıkış yeri ile subkutan tünel oluşturun.

3b. 8F & 10F Silikon Çift Lümenli Kateterler, kılıfı tünelleyici üzerinden kaydırın. Subkutan tünel açıklığını oluşturmak için künt diseksiyon kullanın. Trokarı çıkış yerinin içine sokun ve kısa bir subkutan tünel oluşturun. Kas içinden tünel açmayın. Tünel, çevre damarlara hasar vermemek için dikkatle açılmalıdır. Trokar/kılıf düzeneğini giriş yerinden, kılıfın distal ucu çıkış yerinin hemen dışına çıkana kadar çekin. Kateteri kılıfa yavaşça sokun. Tünelleyici cihazı giriş yerinden tamamen çekin. Tünelleyici ve kılıf çıkarılınca, kateter ucu çıkış yerinde görünür olmalıdır. 5. Adıma devam edin.

Uyarı: Tünel açarken subkutan dokuyu aşırı genişletmeyin. Aşırı genişleme içte kaf büyümesini geciktirebilir/engelleyebilir.

4. Kateteri tünele yavaşça sokun. Kateter tüplerini zorlayarak çekmeyin. Dirençle karşılaşırsanız, ilave künt diseksiyon girişi kolaylaştırabilir. Kateterin zarar görmesini önlemek için hafif bir döndürme hareketi ile kateteri trokardan çıkarın.

Dikkat: Tünelleyiciyi bir açıyla dışa doğru çekmeyin. Kateter ucunun hasar görmemesi için tünelleyiciyi düz tutun.



Not: Hafif geniş bir ark olan bir tünel kıvrılma riskini azaltır. Tünel kateterin Y-hub kısmının çıkış yerine girmesini önleyecek kadar kısa, ama cuff kısmını cilt açıklığından 2 cm (en az) uzak tutacak kadar uzun olmalıdır.

5. Katetere serum fizyolojikle lavaj yapın, daha sonra serum fizyolojiğin kazayla lümenlerden sızmamasını sağlamak için kateter uzantılarını klemp ile kapatın. Birlikte verilen klempleri kullanın.

6. Hedef damara şırınga takılı introduser iğneyi takın. Uygun yerleşim için aspire edin.

7. Şırıngayı çıkarın ve kan kaybı veya hava embolizmini önlemek için, başparmağınızı iğnenin ucu üzerine yerleştirin. Kılavuz telin esnek ucunu, kılavuz telin ucu görünecek şekilde ilerletme mekanizmasına geri çekin. İlerletme mekanizması hub kısmını iğne hub kısmına sokun. Kılavuz teli ileri hareketle ve iğnenin hub kısmı hedef damara girecek şekilde ilerletin.

Dikkat: Sokulan tel uzunluğu hastanın büyüklüğüne bağlıdır. Bu prosedür sırasında hastayı aritmi belirtileri için izleyin. Bu prosedür sırasında hasta bir kardiyak monitöre yerleştirilmelidir. Kılavuz telin sağ atriyuma girmesine meydan verilirse kardiyak aritmiler ortaya çıkabilir. Bu prosedür sırasında kılavuz tel sağlam tutulmalıdır.

8. Kılavuz teli hedef damarda bırakarak iğneyi çıkartın. Kutanöz delik yerini skalpel ile genişletin.

9. Dilatörü(leri) kılavuz telin üzerinden damara geçirin (hafif döndürme hareketi kullanılabilir). Damar yeteri kadar açıldığında kılavuz teli yerinde bırakarak dilatörü(leri) çıkarın.

10. Vascu-Sheath® introduseri kılavuz telin proksimal ucu üzerinden geçirin. Vascu-Sheath® introduser hedef damarda olduğunda, kılıf ve dilatörü yerinde bırakarak kılavuz teli çıkarın.

Dikkat: Yetersiz doku genişletmesi kateter lümeninin kılavuz teline doğru sıkışmasına neden olabilir ve bu kılavuz telinin katetere takılması ve çıkarılmasında zorluğa sebep olur. Bu kılavuz telinin bükülmesine neden olabilir.

Dikkat: Giriş sırasında kılıf/dilatörü BÜKMEYİN çünkü bükme kılıfın zamanından önce aşınmasına neden olur. Cilt yüzeyine ilk kez sokarken, kılıf/dilatörü uca yakın (uçtan takriben 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 işlemi tekrarlayın.

Not: Alternatif kılıf yöntemi için, bkz. Mikro Delinme Insersiyon Yöntemi Bölümü.

Dikkat: Kılıfı asla içerde kalan bir kateter olarak yerinde bırakmayın. Damarda hasar oluşabilir.

11. Kan kaybını ve hava embolizmini önlemek için dilatör açıklığının üzerine bir enjeksiyon başlığı takın.

Dikkat: Kateterin çift lümen kısmına klemp takmayın. Sadece uzantılara klemp takın. Tırtıllı forseps kullanmayın, sadece verilen klempleri kullanın.

12. Dilatörü ve enjeksiyon başlığını kılıftan çıkarın.

13. Kateterin distal ucunu kateter hedef vende doğru konumlandırılana kadar, kılıfa sokun ve kılıftan geçirin.

13a. Split Cath® Çift Lümenli Kateterleri için, arteriyel ve venöz lümenleri distal uçları kavrayarak ayırın ve lümenleri hafifçe aşağıdaki yazıya kadar çekerek ayırın **"BU NOKTADAN DAHA FAZLA AYIRMAYIN"**.

Uyarı: Lümenleri bu noktanın ilerisine ayırmak aşırı tünel kanamasına, enfeksiyona veya kateter lümenlerinin zarar görmesine neden olabilir.

14. Yarılabilir (tearaway) kılıfı, aynı anda kılıfı çıkıntılarından tutup iki yana çekmek (hafif bir döndürme hareketi yararlı olabilir) suretiyle yararak, yavaşça damardan çekerek çıkarın.

Dikkat: Kılıfın damarda kalan kısmını ayırarak çekmeyin. Damarın hasar görmemesi için, kılıfı olabildiğince geri çekin ve her seferinde sadece birkaç santimetre yırtın.

15. Kateter üzerindeki değişiklikleri flüoroskopi altında gerçekleştirin. En iyi kan akışını sağlamak için distal venöz ucu kaval atriyal kesişim seviyesinde veya sağ atriyum içine yerleştirilmelidir.

Femoral kateter uç yerleşimi ilyak damarı ve inferiyor vena kava kesişiminde tavsiye edilir.[1]

16. Şırıngaları her iki uzantıya ve açık klemplere takın. Kan hem arteriyel hem de venöz tarafından kolayca aspire olmalıdır. Herhangi bir taraf kan aspirasyonuna aşırı direnç gösterdiğinde, uygun kan akışı elde etmek için kateterin döndürülmesi veya yeniden yerleştirilmesi gerekebilir.

17. Yeterli aspirasyon elde edildiğinde, her iki lümene hızlı bolus tekniği kullanılarak serum fizyolojikle doldurulmuş şırıngalarla lavaj yapılmalıdır. Lavaj işlemi sırasında uzantı klemplerinin açık olduğundan emin olun.

18. Uzatma klemplerini kapatın, şırıngaları çıkarın, ve her bir luer kilit konektörü üzerine bir enjeksiyon başlığı yerleştirin. Uzatma tüplerini kullanmadığınız her zaman klempleri kapalı tutarak ve her kullanımdan önce kateteri aspire edip sonra serum fizyolojik ile ıslatarak hava embolizmini önleyin. Tüp bağlantılarında her değişiklikte, kateterden, tüm bağlantı tüplerinden ve başlıklardan havayı boşaltın.

19. Patensiyi korumak için, her iki lümende bir heparin kilidi oluşturulmalıdır. Hastane heparinizasyon yönetmeliğine başvurun.

Dikkat: Kateter ve uzantılardaki tüm havanın aspire edildiğinden emin olun. Bunun gerçekleştirilememesi hava embolizmine neden olabilir.

20. Kateter heparin ile kilitlendiğinde, klempleri kapatın ve uzantıların dişi luerleri üzerine enjeksiyon başlıkları takın.

21. Flüoroskopi ile uygun uç yerleşimini doğrulayın. En iyi kan akışını sağlamak için distal venöz ucu kaval atriyal kesişim seviyesinde veya sağ atriyum içine yerleştirilmelidir (mevcut NKF DOQI Yönetmeliğinde tavsiye edildiği gibi).

Femoral kateter uç yerleşimi ilyak damarı ve inferiyor vena kava kesişiminde tavsiye edilir.[1]

Dikkat: Kateter yerleşiminin doğrulanmaması ciddi travmaya veya ölümcül komplikasyonlara neden olabilir.

KATETER KORUMASI VE BANDAJLAMA:

22. Giriş yerlerini sütüre ederek kapatın. Sütür kanadı kullanarak kateteri cilde sütüre edin. Kateter tüpünü sütüre etmeyin.

Dikkat: Kateter lümeni yakınında keskin cisimler veya iğneler kullanılırken dikkatli olunmalıdır. Keskin cisimlerle temas kateterin bozulmasına neden olabilir.

23. Giriş ve çıkış yerini oklüziv sargı ile kapatın.

24. Kateter tüm implantasyon süresince sağlam korunmalı/sütüre ettirilmelidir.

25. Kateter boyunu ve kateter lot numarasını hasta çizelgesine kaydedin ve düzenli olarak kateter konumunu kontrol edin.

HEMODİYALİZ TEDAVİSİ

Hastanın sistematik heparinizasyonunu önlemek için, tedaviden önce heparin solüsyonu her lümenden giderilmelidir. Aspirasyon diyaliz ünitesi protokolüne göre olmalıdır.

Diyaliz başlamadan önce, kateterin tüm bağlantıları ve ekstrakorporel devreler dikkatlice incelenmelidir.

Kan kaybı veya hava embolizmini önlemek için, sızıntıları tespit amacıyla sıksık görsel muayene yapılmalıdır.

Bir sızıntı bulunursa kateter derhal klemplenmelidir.

Dikkat: Kateteri sadece ürünle verilen klemplerle klempleyin.

Diyaliz tedavisine devam etmeden önce, gerekli düzeltme işlemi yapılmalıdır.

Dikkat: Aşırı kan kaybı hastada şoka neden olabilir.

Hemodiyaliz hekimin talimatlarına göre gerçekleştirilmelidir.

HEPARİNİZASYON

Kateter tedavi için hemen kullanılmayacaksa, kateter patensisi için önerilen yöntemleri izleyin.

Tedavi arasında patensiyi korumak için, kateterin her lümeninde bir heparin kilidi oluşturulmalıdır.

Heparin konsantrasyonu için hastane protokollerini izleyin.

1. Arteriyel ve venöz uzantıları için tayin edilen miktara göre iki şırınganın içine heparin çekin. Şırıngalarda hava olmamasına dikkat edin.

2. Uzantılardan veya Lock Right® Adaptörlerinden enjeksiyon başlıklarını çıkartın.

3. Heparin solüsyonu içeren bir şırıngayı her bir uzantının veya Lock Right® Adaptörünün dişi luerine takın.

4. Uzatma klemplerini açın.

5. Hastanın içine hava girmemesini sağlamak için aspire edin.

6. Heparini hızlı bolus tekniği kullanarak her bir lümene enjekte edin.

Not: Her bir lümen etkinliği sağlamak için tamamen heparin ile doldurulmalıdır.

7. Uzatma klemplerini kapatın.

Dikkat: Uzatma klempleri sadece aspirasyon, sıvı püskürtme ve diyaliz tedavisi için açık olmalıdır.

8. Şırıngaları çıkarın.

9. Uzantıların veya Lock Right® Adaptörlerinin dişi luerlerinin üzerine bir steril enjeksiyon başlığı takın.

Çoğu durumda, kateterler aspire edilmez veya sıvı püskürtülmezse 48-72 saat için başka heparin gerekmez.

UYGULAMA YERİ BAKIMI

Klorheksidin glukonat solüsyonları tüm Medcomp® kateterleri ile kullanım için uygundur. Özel Medcomp® kateterleri hakkında daha fazla bilgi için, www.medcompnet.com web sitesine başvurun.

Kateter etrafındaki cildi temizleyin. Çıkış yerini oklüziv sargı ile kapatın ve uzantıları veya Lock Right® Adaptörleri, klempleri ve başlıkları sağlık personelinin erişimi için açıkta bırakın.

Yara sargıları temiz ve kuru tutulmalıdır.

Dikkat: Hastalar yüzmemeli, duş yapmamalı veya yıkanırken sargıyı suya batırmamalıdır.

Aşırı terleme veya kazayla ıslanma sonucu sargının yapışkanlığı azalırsa, sağlık veya bakım personeli sargıyı steril koşullarda değiştirmelidir.

SADECE SİLİKON KATETERLER İÇİN

Uyarı: Katetere iyot veya iyot bazlı dezenfektanlar tatbik ETMEYİN. Kateter arızası oluşur.

KATETER PERFORMANSI

Dikkat: Kateter performansı problemlerine yönelik herhangi tipte bir mekanik veya kimyasal müdahalede bulunmadan önce, daima hastane veya birim protokolünü, olası komplikasyonları ve tedavilerini, uyarıları ve önlemleri gözden geçirin.

Uyarı: Aşağıdaki prosedürler sadece uygun teknikler hakkında bilgili bir hekim tarafından uygulanmalıdır.

YETERSİZ AKIŞLAR:

Aşağıdakiler yetersiz kan akışına neden olabilir:

- Pıhtılaşma veya fibrin kılıfı nedeniyle tıkalı arteriyel delikleri.
- Ven duvarı ile temas nedeniyle arteriyel yan deliklerin tıkanması.

Çözümler şunlardır:

- Trombolitik ajan kullanarak kimyasal müdahale.

TEK YÖNLÜ OBSTRÜKSİYONLARIN YÖNETİMİ:

Bir lümene kolayca sıvı püskürtülebiliyor ama aspire edilemiyorsa, tek yönlü engeller vardır. Bu genellikle ucun yanlış pozisyonundan kaynaklanır.

Şu ayarlamalardan biri engeli ortadan kaldırabilir:

- Kateteri yeniden konumlandırın.
- Hastayı yeniden konumlandırın.
- Hastayı öksürtün.
- Hiç direnç olmadığında, katetere bol miktarda normal serum fizyolojik püskürterek ucu damar duvarından uzaklaştırmaya çalışın.

ENFEKSİYON:

Dikkat: HIV (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü) veya diğer kanda taşınan patojenlere maruz kalma riskinden dolayı, sağlık bakım görevlileri her zaman hastaların bakımı sırasında Genel Kan ve Vücut Sıvıları Önlemlerini uygulamalıdır.

Her zaman steril tekniğe kesinlikle uyulmalıdır.

Bir kateter çıkış yerinde klinik olarak tanınan bir enfeksiyon için derhal uygun antibiyotik terapisi uygulanmalıdır.

Kateter yerindeyken hastanın ateşi çıkarsa, kateter çıkış yerinden uzak bir yerden en az iki kan kültürü alın. Kan kültürü pozitif ise, kateter derhal çıkartılmalı ve uygun antibiyotik tedavisi başlatılmalıdır. Kateteri yeniden yerleştirmeden önce 48 saat bekleyin. Giriş, mümkünse, ilk kateter çıkış yerinin aksi tarafından yapılmalıdır.

KATETERİN ÇIKARTILMASI

Uyarı: Aşağıdaki prosedürler sadece uygun teknikler hakkında bilgili bir hekim tarafından uygulanmalıdır.

Dikkat: Kateteri çıkarmadan önce, daima hastane veya birim protokolünü, olası komplikasyonları ve tedavilerini, uyarıları ve önlemleri gözden geçirin.

1. Çıkış yerine ve kaf konumuna yeterli lokal anestezi uygulayarak tam anestezisini sağlayın.
2. Kateter çıkış tünelini elle muayene ederek kafı bulun.
3. Eğer uygunsa ikinci kateter için terkarlayın.
4. Sütür kanadından sütürleri kesin. Cilt sütürlerinin temizlemek için hastane protokolünü izleyin.

5. Kaf üzerinde, katetere paralel 2 cm insizyon yapın.

6. Gösterildiği gibi, künt ve keskin diseksiyon kullanarak kafa kadar kesin.

7. Görünür olduğunda, kafı klemp ile kavrayın.

8. Giriş yeri ve kaf arasında katetere klemp takın.

9. Kateteri giriş yeri ve kaf arasında kesin. Kateterin iç kısmını tüneldeki insizyondan çekin.

10. Kateterin kalan kısmını (yani tüneldeki kısmı) çıkış yerinden çıkarın.

Dikkat: Kateterin distal ucunu insizyondan çekmeyin, çünkü yarada kontaminasyon olabilir.

11. Yaklaşık 10-15 dakika ya da kanama durana kadar proksimal tünele basınç uygulayın.

12. İnsizyonu sütüre edin ve optimal iyileşme sağlayacak şekilde sargı uygulayın.

MİKRO-DELİNME VE 6F KILIF DİLATÖR İNSERSİYON YÖNTEMİ:

MİKRO-DELİNME İNSERSİYON YÖNTEMİ:

1. .018" kılavuz teli(leri) hedef vene sokulduğunda, 4F kılıf dilatörü(leri) telin(lerin) proksimal ucu üzerine geçirilmeli ve hedef venin içine sokulmalıdır.

2. 4F kılıf dilatörü(leri) hedef vene yerleştirildiğinde, tek seferde kılavuz telini(lerini) ve dilatörü(leri) çıkarın.

3. Hedef vene yerleştirilene kadar her bir kılıfın içine ve içinden .038" kılavuz teli sokun.

4. Kılıfları çıkarın ve Tek Lümenli Kateterler için 8. maddeden (sayfa 3) ve Çift Lümenli Kateterler için 9. maddeden başlayan (sayfa 6) direktifleri izlemeye devam edin.

6F KILIF DİLATÖR İNSERSİYON YÖNTEMİ:

6F Kılıf Dilatör İnsersiyon Yöntemi her iki 10F lümeninin hedef ven duvarındaki tek delikten sokulması içindir.

1. .038" kılavuz teli hedef vene yerleştirildiğinde, 6F kılıf dilatörünü kılavuz telinin proksimal ucu üzerinden hedef içine sokun.

2. Mevcut kılavuz telini yerinde tutarken dilatörü çıkarın. Dilatör çıkarıldığında,kan kaybını ve hava embolizmini önlemek için kılıf açıklığını kapatın.

3. Hedef venin içine doğru şekilde yerleştirilene kadar 6F kılıfı içine ve içinden ikinci bir .038" kılavuz teli sokun.

4. İkinci kılavuz teli yerleştirildiğinde, 6F kılıfını çıkarın ve 8. maddeden başlayan direktifleri izleyin (sayfa 3).

GARANTİ

Medcomp® BU ÜRÜNÜN İLGİLİ STANDARTLARA VE SPESİFİKASYONLARA GÖRE ÜRETİLDİĞİNİ GARANTİ EDER. HASTANIN DURUMU, KLİNİK TEDAVİ VE ÜRÜNÜN BAKIMI BU ÜRÜNÜN PERFORMANSINI ETKİLEYEBİLİR. BU ÜRÜN VERİLEN TALİMATLARA UYGUN ŞEKİLDE VE TAVSİYE EDEN HEKİMİN TALİMATLARINA GÖRE KULLANILMALIDIR.

Ürünün sürekli iyileştirilmesi nedeniyle, fiyatlar, özellikler ve mevcut modellerde bildirimde bulunmaksızın değişiklik yapılabilir. Medcomp® ürünlerini veya içeriklerini bildirimde bulunmaksızın değiştirme hakkını saklı tutar.

Medcomp®, Lock Right®, Split Cath®, Hemo-Flow®, ve Vascu-Sheath® Medical Components, Inc şirketinin tescilli ticari markalarıdır.

StatLock® C.R. Bard, Inc. şirketi veya bağlı şirketinin tescilli ticari markasıdır.

Referanslar:

1. Zaleski GX, Funaki B, Lorenz JM, Garofalo RS, Moscatel MA, Rosenblum JD, Leef JA. Tünelli femoral hemodiyaliz kateteri deneyimi. *Am J Roentgenol.* 1999 Şub;172(2):493-6.

INDIKACIJE ZA KORIŠTENJE

Omogućivanje dugotrajnog pristupa krvožilnim putem radi provođenja hemodijalize i afereze. Umeće se perkutno i primarno se uvode u u internu vratnu venu. Zamjenska mjesta umetanja po potrebi mogu biti potključna ili bedrena vena.

- Kateteri veći od 40 cm predviđeni su za umetanje u bedrenu venu.

KONTRAINDIKACIJE

Kateteri su namijenjeni samo za dugotrajan pristup krvožilnim putem i ne smiju se koristiti u druge svrhe koje nisu navedene u uputama. Nemojte umetati kateter u trombozne krvne žile.

Za održavanje vrhunskih performansi Lock Right® adaptera potrebno ih je mijenjati svakih 6 mjeseci.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

- bakteremija
- eksangvinacija
- endokarditis
- hematom
- hemotoraks
- infekcija izlaznog mjesta
- infekcija tunela
- krvarenje
- krvarenje bedrene arterije
- medijastijalna ozljeda
- oštećenje bedrenog živca
- ozljeda brahijalnog pleksusa
- perforacija krvne žile
- pleuralna ozljeda
- pneumotoraks
- potkožni hematom
- punktura desnog atrija
- punktura donje šuplje vene
- punktura gornje šuplje vene
- punktura potključne arterije
- razdor krvne žile
- razdor torakalnog voda
- retroperitonealno krvarenje
- septikemija
- srčana aritmija
- srčana tamponada
- suženje vena
- tromboza krvnih žila
- tromboza lumena
- tromboza središnjih vena
- zračna embolija

Prije no što pokušate umetnuti kateter, provjerite jesu li vam poznate gore navedene komplikacije i način na koji se hitno liječe ako se pojave.

UPOZORENJA

U rijetkim slučajevima kada se spojnik ili priključnica odvoje od neke komponente tijekom umetanja ili upotrebe poduzmite sve potrebne korake za sprječavanje gubitka krvi ili nastanka zračne embolije te uklonite kateter.

Ako naiđete na neobičan otpor, nemojte uvoditi vodilicu ni kateter.

Nemojte na silu umetati ni izvlačiti vodilicu ni iz koje komponente. Vodilica se može slomiti ili razmotati. Ako dođe do oštećenja vodilice, iglu uvodnice, uvodnicu Vascu-Sheath® ili ovojnicu dilatatora potrebno je ukloniti zajedno s vodilicom.

Prema američkom federalnom zakonu samo liječnici smiju prodavati ovaj uređaj ili naložiti njegovu prodaju.

Ovaj kateter predviđen je samo za jednokratnu upotrebu.

Nemojte iznova sterilizirati kateter i dodatnu opremu ni na koji način.

Ponovno korištenje može uzrokovati infekciju ili bolest/ozljedu.

Proizvođač ne snosi odgovornost ni za kakve štete izazvane ponovnim korištenjem ili sterilizacijom ovog katetera ili dodatne opreme.

Sadržaj je sterilan i nezapaljiv ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno.
STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM

Nemojte koristiti kateter ni dodatnu opremu ako je omot otvoren ili oštećen.

Kateter ni dodatnu opremu nemojte koristiti ako je vidljivo bilo kakvo oštećenje proizvoda.

MJERE OPREZA ZA KATETER

Nemojte koristiti oštre instrumente u blizini produžnih cjevčica ili lumena katetera.

Omot nemojte uklanjati škarama.

Nemojte stezati iznad žice vodilice jer bi to moglo oštetiti cjevčicu stileta.

Ako koristite stezaljke koje niste dobili u ovom paketu, kateter će se oštetiti.

Ponovnim stezanjem na istom mjestu cjevčice se mogu oštetiti. Izbjegavajte stezanje blizu navoja i spojnika katetera ili blizu adaptera ili navoja adaptera za pribor za produljenje.

Provjerite ima li oštećenja na lumenu katetera i produljenjima ili adapterima za pribor za produljenje prije i nakon svakog korištenja.

Da biste spriječili nezgode, prije i između tretmana provjerite sigurnost svih poklopaca i poveznica za dotok krvi.

S ovim kateterom koristite samo poveznice s navojima.

Ponovljenim pretjeranim stezanjem dotoka krvi, štrcaljki i poklopaca skraćuje se vijek trajanja priključnice te može doći do mogućeg kvara priključnice.

SAMO ZA SILIKONSKE KATETERE:

NEMOJTE koristiti jod ni sredstva na bazi joda za ovaj kateter. Kateter neće ispravno funkcionirati.

MJESTA UMETANJA

Bolesnika valja postaviti u modificirani Trendelenburgov položaj, ogoliti mu gornji dio prsa i blago nagnuti glavu na suprotnu stranu od mjesta umetanja. Između lopatica može se umetnuti mali zamotani ručnik da bi se olakšalo izvijanje prsnog područja.

INTERNA VRATNA VENA

Neka bolesnik podigne glavu s kreveta da bi se definirao sternomastoidni mišić. Kateterizacija će se izvesti u vrhu trokuta koji oblikuju dvije glave sternomastoidnog mišića. Vrh bi se trebao nalaziti približno tri prsta iznad ključne kosti. Potrebno je medijalno opipati karotidnu arteriju u odnosu na mjesto umetanja katetera.

POTKLJUČNA VENA

Obratite pozornost na položaj potključne vene, posteriorno prema ključnoj kosti, iznad prvog rebra i anteriorno prema potključnoj arteriji (neposredno lateralno prema kutu koji oblikuju ključna kost i prvo rebro).

Upozorenje: u bolesnika kojima je potreban respirator postoji povećani rizik od pneumotoraksa tijekom umetanja kanile u potključnu venu, što može izazvati komplikacije. Produljeno tretiranje potključne vene može biti povezano sa suženjem potključne vene.

BEDRENA VENA

Bolesnik treba potpuno leći na leđa. Radi odabira mjesta i procjene posljedica potrebno je opipati obje bedrene arterije. Koljeno na strani mjesta umetanja potrebno je saviti, a bedro odmaknuti. Stopalo položite preko suprotne noge. Bedrena se vena tada nalazi posteriorno/medijalno prema arteriji.

Oprez: umetanje katetera u bedrenu venu povećava rizik od infekcije.

Konačni položaj katetera potvrdite rendgenskom snimkom. Da bi se prije korištenja potvrdio valjani smještaj vrha, nakon početnog umetanja uvijek je potrebno rutinski napraviti rendgensku snimku.

Smještanje vrha katetera na bedru preporučuje se na spoju ilijalne vene i donje šuplje vene.[1]

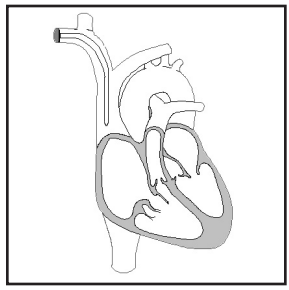
UPUTE ZA UMETANJE SELDINGEROVA INSTRUMENTA

Prije korištenja ovog uređaja pažljivo pročitajte upute. Kateter smije umetati, uklanjati i njime rukovati kvalificirani, licencirani liječnik ili neki drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik pod nadzorom liječnika. Medicinske tehnike i postupci opisani u ovim uputama za korištenje ne predstavljaju sve medicinski prihvatljive protokole niti su zamjena za liječnikovo iskustvo i prosudbu pri liječenju konkretnog bolesnika. Ako možete, koristite standardne bolničke protokole.

1. Potrebno je strogo pridržavati se aseptične tehnike tijekom umetanja, održavanja i uklanjanja katetera. Potrebno je sterilno operativno područje. Operacijska sala poželjno je mjesto za postavljanje katetera. Koristite sterilne ogrtače, instrumente i dodatnu opremu. Obrijte kožu iznad i ispod mjesta umetanja. Izvršite kirurško pranje. Nosite ogrtač, kapu, rukavice i masku. Neka bolesnik nosi masku.

2. Odabir odgovarajuće dužine katetera u isključivoj je nadležnosti liječnika. Da bi se postigao odgovarajući položaj vrha, važno je odabrati odgovarajuću dužinu katetera. Nakon početnog umetanja katetera potrebno je načiniti rutinsku rendgensku snimku da bi se prije upotrebe potvrdilo je li kateter ispravno postavljen.

Postavljanje vrha



3. Primijenite dovoljnu količinu lokalne anestezije da biste potpuno umrtvili mjesto umetanja.

****KATETERI S JEDNIM LUMENOM (UNAPRIJED PRIČVRŠĆENE MANŠETE)****

4. Umetnite iglu uvodnice pomoću pričvršćene injekcijske štrcaljke u ciljnu venu. Aspirirajte da biste omogućili pravilan položaj.

5. Uklonite štrcaljku te postavite palac na kraj igle da biste spriječili gubitak krvi ili zračnu emboliju. Povucite fleksibilni kraj vodilice natrag u u uvodnik tako da bude vidljiv samo kraj vodilice. Umetnite distalni kraj uvodnika u spojnik igle. Kretnjom prema naprijed provucite vodilicu u spojnik igle i kroz njega u ciljnu venu.

Oprez: duljina umetnute žice određuje se prema tjelesnoj građi bolesnika. Nadzirite bolesnika tijekom postupka da biste uočili eventualnu pojavu aritmije. Tijekom tog postupka bolesnika treba priključiti na srčani monitor. Ako se dopusti uvođenje vodilice u desnu pretklijetku, može doći do srčane aritmije. Tijekom tog postupka čvrsto držite vodilicu.

Oprez: kada se koristi igla uvodnika, nemojte povlačiti vodilicu u suprotnom smjeru od kosog šiljka igle da biste izbjegli moguće presijecanje vodilice.

6. Izvadite iglu, a vodilicu ostavite u ciljnoj veni. Proširite mjesto punkture skalpelom.

7. Uvedite drugu iglu i vodilicu u istu ciljnu venu otprilike 3 cm udaljeno od prve sljedeće gore navedene metode.

8. Prevucite ovojnicu/dilatator preko proksimalnog kraja vodilice. Nakon što smjestite ovojnicu /dilatator u ciljnu venu uklonite vodilicu, a ovojnicu i dilatator ostavite u veni.

Oprez: NEMOJTE savijati ovojnicu/dilatator tijekom umetanja jer će savijanje uzrokovati prerano oštećenje ovojnice. Držite ovojnicu/dilatator blizu vrha (otprilike 3 cm od vrha) pri početnom umetanju kroz površinu kože. Da biste pogurnuli ovojnicu/dilatator prema veni, ponovno ga uhvatite nekoliko centimetara (otprilike pet) iznad prvotnog mjesta hvata i pogurnite na ovojnicu/dilatator. Ponavljajte postupak dok u potpunosti ne umetnete ovojnicu/dilatator.

Napomena: način umetanja zamjenske ovojnice potražite u odjeljku Način umetanja mikropunkture i 6F ovojnice dilatatora.

Napomena: nikada ne ostavljajte ovojnicu na mjestu kao trajni kateter. U tom će slučaju doći do oštećenja vene.

9. Postavite poklopac injekcije preko otvora dilatatora da biste spriječili gubitak krvi ili zračnu emboliju.

10. Stegnite kateter da biste spriječili zračnu emboliju ili gubitak krvi. Koristite priložene stezaljke.

11. Uklonite dilatator i poklopac injekcije iz ovojnice.

12. Umetnite vrh katetera u ovojnicu i kroz nju pazeći da ispravno namjestite vrh katetera u ciljnu venu.

13. Uklonite ovojnicu tako da je polagano izvučete iz žile i istodobno raspolovite tako da uhvatite jezičce i razdvojite ih ili da polako povučete ovojnicu preko katetera te je izvadite iz ciljne vene i kožnog tkiva.

14. Ako morate uvesti i drugi kateter, ponovite korake od 10. do 13.

15. Pomoću fluoroskopije namjestite kateter. Distalni venski vrh treba postaviti u razini spoja vene i pretklijetke ili u desnu pretklijetku te otprilike 4 cm u arterijski kateter.

TUNELIZACIJA I SMJEŠTANJE MANŠETE

16. Smjestite kateter iznad mjesta kroz koje treba prolaziti tunel.

17. Označite željeno mjesto na koje ćete smjestiti manšete.

18. Primijenite dovoljnu količinu anestezije na cjelokupnu duljinu tunela.

19. Načinite mali rez na mjestu izlaza. Pomoću priloženog trokara za tuneliranje stvorite tunel duljine 8-10 cm u smjeru mjesta reza izlaza katetera.

Oprez: tunel ne smije ići kroz mišić.

Napomena: radi jednostavnijeg prematanja mjesta izlaza i ugode bolesnika, smjestite potkožni tunel ispod mjesta umetanja vene. Tunel širokog, blagog luka smanjuje rizik od savijanja koje može dovesti do slabog dotoka krvi.

20. Kada distalni kraj trokara za tuneliranje prođe kroz rez mjesta izlaza katetera te postane vidljiv, povežite kanilu s izduženim vrhom s krajem trokara za tuneliranje.

21. Kada povežete trokar za tuneliranje i kanilu s izduženim vrhom, proširite tunel na mjestu izlaza prema mjestu umetanja uz 8 -10 pomaka, imajući na umu da trebate proširiti samo polovicu tunela. Na taj ćete način stvoriti mjesto za manšetu tako da se ne može pomaknuti iz mjesta umetanja.

22. Povucite kanilu s izduženim vrhom iz tunela kroz mjesto umetanja katetera. Uklonite stezaljku iz katetera i povežite kraj katetera s distalnim krajem trokara za tuneliranje.

23. Pažljivo povucite kateter kroz kanilu dok ulažete manšetu u tunel. Pipajte kanilu dok ispravno ne smjestite manšetu.

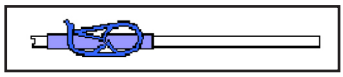
24. Ako morate uvesti i drugi kateter, ponovite korake od 16. do 23.

POSTAVLJANJE Lock Right® ADAPTERA:

25. Nakon što su oba lumena katetera uvedeni u kanilu, možete ih skratiti.

26. Po potrebi koristite aseptičnu tehniku, a kateter ravno odrežite (bez neravnina) na jednom kraju po crtama koje naznačuju volumen za pripremu tako da dobijete čistu i glatku površinu.

27. Smjestite priložene ravne stezaljke i rukavac na lumen katetera. Zatvorite stezaljku da biste spriječili gubitak krvi ili zračnu emboliju.



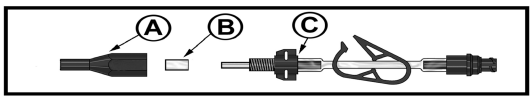
28. Napunite produžetke katetera s fiziološkom otopinom, stegnite ih, a zatim stegnite poklopce injekcija na "ženske" navoje adaptera.

29. Prije nego što priključite adapter provjerite je li bijeli lumen potpuno suh.

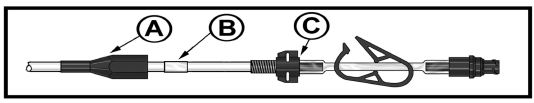
Napomena: nemojte močiti kraj katetera ili adapter u antiseptik (kao što su alkohol ili PVP) prije ili tijekom postavljanja adaptera.

30. Uklonite ženski adapter tako da odvrtanjem rastavite dijelove (A) i (C). Silikonski prsten za kompresiju (B) treba se nalaziti u dijelu (A).

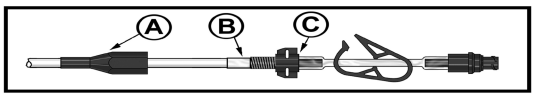
Oprez: ne pokušavajte odvojiti produžetak od adaptera. Ti dijelovi su spojeni.



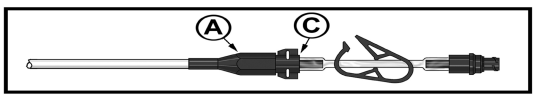
31. Povucite dio adaptera (A) preko cjevčice. Povucite prsten za kompresiju (B) preko cjevčice. Umetnite metalni dio adaptera (C) u cjevčicu zakretanjem, pazeći da je cjevčica potpuno uglavljena i da metal nije vidljiv.



32. Povucite prsten za kompresiju (B) prema završetku sklopa cjevčice/adaptera.



33. Povucite dio adaptera (A) prema završetku sklopa cjevčice/adaptera i čvrsto zakrenite adapter. Blagim trzajem provjerite sklop.



34. Ako morate uvesti i drugi kateter, ponovite korake od 25. do 33.

35. Uklonite poklopce injekcija, pričvrstite injekcijske štrcaljke na oba Lock Right® adaptera te otvorite stezaljke. Krv bi se trebala jednostavno aspirirati iz oba katetera. Ako osjetite jači otpor aspiraciji krvi, možda je potrebno okrenuti ili premjestiti kateter da biste postigli odgovarajući dotok.

36. Kada postignete odgovarajuću aspiraciju, lumene je potrebno isprati pomoću štrcaljki s heparinom koristeći brzu bolusnu tehniku. Provjerite jesu li tijekom postupka ispiranja otvorene stezaljke produžetaka.

Oprez: provjerite je li iz katetera i Lock Right® adaptera aspiriran sav zrak. Ako to ne učinite, moglo bi doći do zračne embolije.

37. Kada katetere blokirate heparinom, zatvorite stezaljke, uklonite injekcijske štrcaljke i postavite poklopce injekcije na "ženske" navoje Lock Right® adaptera.

38. Fluoroskopijom potvrdite valjan položaj vrha. Distalni venski vrh treba postaviti u razini spoja vene i pretklijetke ili u desnu pretklijetku te otprilike 4 cm u arterijski kateter.

39. Zašijte mjesto umetanja.

Oprez: ako ne provjerite kako je kateter postavljen, moglo bi doći do ozbiljne ozljede ili smrtonosnih komplikacija.

UČVRŠĆIVANJE KATETERA I PREMATANJE RANE

40. Prišijte kateter za kožu pomoću petlje za šivanje. Nemojte prišivati cjevčice katetera.

Oprez: pri korištenju oštrih objekata ili igala blizu lumena katetera budite oprezni. Kontakt s oštrim objektima može uzrokovati prestanak rada katetera.

Napomena: ako za učvršćivanje katetera koristite StatLock®, očistite područje bolesnikove kože na koje ćete smjestiti Lock Right® adapter alkoholom i po potrebi obrijte kožu. Uklonite stražnji dio omota jedne strane jastučića StatLock® i stavite ga na bolesnika. Nakon što smjestite jastučić, uklonite preostali dio zaštitnog omota. Lagano pritisnite jastučić da biste se uvjerili da se primio. Pogurnite dio naglavka Lock Right® adaptera prema prihvatnim utorima jastučića StatLock®. Ponovite postupak s drugim kateterom.

41. Pokrijte izlazno mjesto okluzivnim zavojem.

42. Kateter mora biti učvršćen/prišiven dok god je postavljen.

43. Na bolesnikov karton zapišite dužinu i serijski broj katetera i rutinski provjerite položaj katetera.

****KATETERI S JEDNIM LUMENOM (PODESIVE MANŠETE)****

1. Slijedite korake od 1. do 15. za KATETERE S JEDNIM LUMENOM (UNAPRIJED PRIČVRŠĆENE MANŠETE) (na 2. i 3. stranici).

2. Smjestite kateter iznad mjesta kroz koje treba prolaziti tunel.

3. Pričvrstite podesivu manšetu tako da se u kanili nalazi 2 - 3cm ispod ključne kosti. Prilikom pričvršćivanja podesive manšete lagano produljite kateter kako bi podesiva manšeta u potpunosti odgovarala.

4. Primijenite dovoljnu količinu anestezije na cjelokupnu duljinu tunela.

5. Načinite mali rez na mjestu izlaza. Pomoću priloženog trokara za tuneliranje stvorite tunel duljine 8 - 10 cm u smjeru mjesta reza izlaza katetera.

Oprez: tunel ne smije ići kroz mišić.

Napomena: radi jednostavnijeg prematanja mjesta izlaza i ugode bolesnika, smjestite potkožni tunel ispod mjesta umetanja vene. Tunel širokog i blagog luka smanjuje rizik od savijanja koje može dovesti do slabog dotoka krvi.

6. Kada distalni kraj alata za tuneliranje prođe kroz rez mjesta umetanja katetera te postane vidljiv, povežite adapter kanile s distalnim krajem alata za tuneliranje.

7. Kada povežete alat za tuneliranje i adapter kanile, proširite tunel na mjestu izlaza prema mjestu umetanja uz 8 - 10 pomaka, imajući na umu da trebate proširiti samo polovicu tunela. Na taj ćete način stvoriti mjesto za podesivu manšetu tako da se ne može pomaknuti iz mjesta umetanja.

8. Povucite kanilu iz tunela kroz mjesto umetanja katetera. Uklonite stezaljku iz katetera i povežite kraj katetera s distalnim krajem alata za tuneliranje.

9. Pažljivo povucite kateter kroz tunel dok ulažete podesivu manšetu u tunel. Pipajte tunel dok ispravno ne smjestite manšetu.

10. Ako morate uvesti i drugi kateter, ponovite korake od 2. do 9.

POSTAVLJANJE Lock Right® ADAPTERA:

Potražite odjeljak pod naslovom “Postavljanje Lock Right® adaptera” (na 4. i 5. stranici).

UČVRŠĆIVANJE KATETERA I PREMATANJE RANE

Isto kao što je opisano u odjeljku “Kateteri s jednim lumenom (unaprijed pričvršćene manšete)” (na 5. stranici).

****KATETERI S DVA LUMENA****

1. Slijedite korake od 1. do 3. - “Upute za umetanje prema Seldingerovoj tehnici” (na 2. i 3. stranici).

2. Načinite mali rez na mjestu izlaza na prsnom košu, otprilike 8 - 10 cm ispod ključne kosti. Načinite drugi rez iznad prvog i paralelno s njim, na mjestu umetanja. Načinite rez na mjestu izlaza, dovoljno širok da možete smjestiti manšetu, otprilike 1 cm.

3. Tupom disekcijom stvorite otvor u potkožni tunel. Pričvrstite kateter na trokar (pomoći će lagano zakretanje). Povucite rukavac za tuneliranje katetera preko katetera i provjerite prekriva li rukavac arterijske šupljine katetera. Umetnite trokar u izlazno mjesto i stvorite kraći potkožni tunel. Tunel ne smije ići kroz mišić. Tunel morate pažljivo stvoriti da biste spriječili oštećenja okolnih krvnih žila.

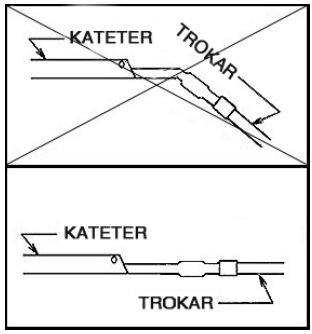
3a. Umetanje bedrene vene: stvorite potkožni tunel s izlaznim mjestom kateter na području zdjelice.

3b. Kod silikonskih katetera 8F i 10F s dvostrukim lumenom prevucite ovojnicu preko alata za tuneliranje. Tupom disekcijom napravite otvor supkutanog tunela. Umetnite trokar na mjesto izlaska i napravite kratak supkutani tunel, no ne kroz mišić. Tunel napravite pažljivo da ne biste oštetili okolne krvne žile. Povucite sklop trokara i ovojnice kroz mjesto umetanja dok distalni dio ovojnice ne bude netom izvan mjesta izlaska. Lagano umetnite kateter kroz ovojnicu. Posve uklonite uređaj za tuneliranje s mjesta umetanja. Kad uklonite alat za tuneliranje i ovojnicu, na mjestu izlaska mora se vidjeti vrh katetera. Prijeđite na 5. korak.

Upozorenje: nemojte previše proširivati potkožno tkivo tijekom tuneliranja. To može usporiti ili spriječiti urastanje manšete.

4. Lagano uvedite kateter u tunel. Nemojte vući ni trzati cjevčice katetera. Ako naiđete na otpor, daljnja tupa disekcija može olakšati umetanje. Uklonite kateter iz trokara uz lagano zakretanje da biste izbjegli oštećenja katetera.

Oprez: ne izvlačite kanilu pod kutom. Držite kanilu ravno da biste spriječili oštećenja vrha katetera.



Napomena: tunel širokog, blagog luka smanjuje rizik od savijanja. Tunel treba biti dovoljno kratak da spriječi ulazak Y-spojnika katetera u mjesto izlaza, no dovoljno dug da bi manšeta ostala minimalno 2 cm od otvora u koži.

5. Isperite kateter fiziološkom otopinom, a zatim zategnite produžetke katetera da biste spriječili slučajno istjecanje fiziološke otopine iz lumena. Koristite priložene stezaljke.

6. Umetnite iglu uvodnice pomoću pričvršćene injekcijske štrcaljke u ciljnu venu. Aspirirajte da biste omogućili pravilan položaj.

7. Uklonite štrcaljku te postavite palac na kraj igle da biste spriječili gubitak krvi ili zračnu emboliju. Povucite fleksibilni kraj vodilice natrag u u uvodnik tako da bude vidljiv samo kraj vodilice. Umetnite distalni kraj uvodnika u spojnik igle. Kretnjom prema naprijed provucite vodilicu u spojnik igle i kroz njega u ciljnu venu.

Oprez: duljina umetnute žice određuje se prema tjelesnoj građi bolesnika. Nadzirite bolesnika tijekom postupka da biste uočili eventualnu pojavu aritmije. Tijekom tog postupka bolesnika treba priključiti na srčani monitor. Ako se dopusti uvođenje vodilice u desnu pretklijetku, može doći do srčane aritmije. Tijekom tog postupka čvrsto držite vodilicu.

8. Izvadite iglu, a vodilicu ostavite u ciljnoj veni. Proširite mjesto punkture skalpelom.

9. Prevucite dilatator(e) preko vodilice u krvnu žilu (pomoći će lagano zakretanje). Uklonite dilatator(e) kada dovoljno proširite krvnu žilu, a vodilice ostavite u krvnoj žili.

10. Prevucite Vascu-Sheath® uvodnicu preko proksimalnog kraja vodilice. Nakon što smjestite Vascu-Sheath® uvodnicu u ciljnu venu, uklonite vodilicu ostavljajući ovojnicu i dilatator na mjestu.

Oprez: nedovoljno proširivanje tkiva može uzrokovati kompresiju lumena katetera uz vodilicu, što dovodi do poteškoća s umetanjem i uklanjanjem vodilice iz katetera. To može dovesti do savijanja vodilice.

Oprez: NEMOJTE savijati ovojnicu/dilatator tijekom umetanja jer će savijanje uzrokovati prerano oštećenje ovojnice. Držite ovojnicu/dilatator blizu vrha (otprilike 3 cm od vrha) pri početnom umetanju kroz površinu kože. Da biste pogurnuli ovojnicu/dilatator prema veni, ponovno ga uhvatite nekoliko centimetara (otprilike pet) iznad prvotnog mjesta hvata i pogurnite na ovojnicu/dilatator. Ponavljajte postupak dok u potpunosti ne umetnete ovojnicu/dilatator.

Napomena: način umetanja zamjenske ovojnice potražite u odjeljku Način umetanja mikropunkture.

Oprez: nikada ne ostavljajte ovojnicu na mjestu kao trajni kateter. U tom će slučaju doći do oštećenja vene.

11. Postavite poklopac injekcije preko otvora dilatatora da biste spriječili gubitak krvi ili zračnu emboliju.

Oprez: nemojte stezati dio katetera s dvostrukim lumenom. Stežite samo produžetke. Nemojte koristiti nazubljeni forceps, već samo priložene ravne stezaljke.

12. Uklonite dilatator i poklopac injekcije iz ovojnice.

13. Umetnite distalni vrh katetera u ovojnicu i kroz nju, sve dok ispravno ne namjestite vrh katetera u ciljnu venu.

13a. Kod dvostrukih lumena katetera Split Cath® razdvojite arterijske i venske lumene tako da primite distalne krajeve i povlačenjem lagano razdvojite lumene do natpisa **"NE RAZDVAJATE DALJE OD OVOG MJESTA"**.

Upozorenje: razdvajanje lumena dalje od naznačenog mjesta može dovesti do prekomjernog krvarenja u tunelu, infekcije ili oštećenja lumena katetera.

14. Uklonite ovojnicu tako da je polagano izvučete iz žile i istovremeno raspolovite tako da uhvatite jezičce i razdvojite ih (pomoći će ako ih lagano zakrenete).

Oprez: nemojte razdvajati dio ovojnice koji preostane u krvnoj žili. Da biste izbjegli oštećenje krvne žile, povucite ovojnicu prema natrag koliko je moguće i trgajte je samo nekoliko centimetara odjednom.

15. Pomoću fluoroskopije po potrebi namjestite kateter. Distalni venski vrh treba postaviti u razini spoja vene i pretklijetke ili u desnu pretklijetku te omogućiti optimalan dotok krvi.

Smještanje vrha katetera na bedru preporučuje se na spoju ilijalne vene i donje šuplje vene.[1]

16. Pričvrstite injekcijske štrcaljke na oba produžetka i otvorite stezaljke. Krv bi se trebala jednostavno aspirirati iz arterijske i venske strane. Ako na bilo kojoj strani osjetite jači otpor aspiraciji krvi, možda je potrebno okrenuti ili premjestiti kateter da biste postigli dovoljan dotok krvi.

17. Kada postignete odgovarajuću aspiraciju, lumene je potrebno isprati pomoću štrcaljki s fiziološkom otopinom koristeći brzu bolusnu tehniku. Provjerite jesu li tijekom postupka ispiranja otvorene stezaljke produžetaka.

18. Zatvorite stezaljke produžetaka, uklonite injekcijske štrcaljke i postavite poklopce injekcije na sve poveznice s navojima. Zračnu emboliju spriječite tako da produžne cjevčice koje ne koristite uvijek držite stegnute te da kateter aspirirate i isperete fiziološkom otopinom prije svake upotrebe. Pri svakoj promjeni poveznica cjevčica očistite zrak iz katetera te svih povezanih cjevčica i poklopaca.

19. Da biste održali prohodnost, u oba lumena potrebno je stvoriti blokadu heparinom. Potražite bolničke upute za heparinizaciju.

Oprez: provjerite je li sav zrak aspiriran iz katetera i produžetaka. Ako to ne učinite, moglo bi doći do zračne embolije.

20. Kada kateter blokirate heparinom, zatvorite stezaljke i postavite poklopce injekcije na "ženske" navoje produžetaka.

21. Fluoroskopijom potvrdite valjan položaj vrha. Distalni venski vrh treba postaviti u razini spoja vene i pretklijetke ili u desnu pretklijetku te omogućiti optimalan dotok krvi (kao što se preporučuje u najnovijim NKF DOQI smjernicama).

Smještanje vrha katetera na bedru preporučuje se na spoju ilijalne vene i donje šuplje vene.[1]

Oprez: ako ne provjerite kako je kateter postavljen, moglo bi doći do ozbiljne ozljede ili smrtonosnih komplikacija.

UČVRŠĆIVANJE KATETERA I PREMATANJE RANE

22. Zašijte mjesto umetanja. Prišijte kateter za kožu pomoću petlje za šivanje. Nemojte prišivati cjevčice katetera.

Oprez: pri korištenju oštrih objekata ili igala blizu lumena katetera budite oprezni. Kontakt s oštrim objektima može uzrokovati prestanak rada katetera.

23. Pokrijte mjesto umetanja i izlaza okluzivnim zavojem.

24. Kateter mora biti učvršćen/prišiven dok god je postavljen.

25. Na bolesnikov karton zapišite dužinu i serijski broj katetera i rutinski provjerite položaj katetera.

HEMODIJALIZNI POSTUPAK

Prije hemodijaliznog postupka potrebno je sa svih lumena ukloniti heparinsku otopinu da bi se spriječila sistemska heparinizacija bolesnika. Aspiraciju treba temeljiti na bolničkom protokolu dijalize.

Prije početka dijalize potrebno je pažljivo pregledati sve spojeve s kateterom i izvantjelesnim krugovima.

Potrebno je provoditi česte vizualne preglede radi otkrivanja mogućeg curenja da bi se spriječio gubitak krvi ili zračna embolija.

Ako otkrijete curenje, potrebno je odmah stegnuti kateter.

Oprez: priložen je samo kateter s ravnim stezaljkama.

Prije nastavka dijaliznog postupka potrebno je poduzeti sve potrebne mjere za otklanjanje poteškoća.

Oprez: pretjerani gubitak krvi može bolesnika dovesti u stanje šoka.

Hemodijalizu je potrebno provoditi prema liječničkim uputama.

HEPARINIZACIJA

Ako se kateter ne koristi odmah za dijalizni postupak, slijedite dane smjernice za održavanje prohodnosti katetera.

Da biste održali prohodnost između postupaka, potrebno je u u svakom lumenu katetera stvoriti blokadu heparinom.

U pogledu koncentracije heparina slijedite bolnički protokol.

1. Uvucite heparin u dvije injekcijske štrcaljke u skladu s količinom navedenom na arterijskim i venskim produžecima. Provjerite nema li u štrcaljkama zraka.

2. Uklonite vrhove injekcija s produžetaka ili Lock Right® adaptera.

3. Pričvrstite injekcijsku štrcaljku s heparinskom otopinom na "ženski" navoj svih produžetaka ili Lock Right® adaptera.

4. Otvorite stezaljke produžetaka.

5. Aspirirajte da biste spriječili prodor zraka u bolesnika.

6. Ubrizgajte heparin u svaki lumen pomoću brze bolusne tehnike.

Napomena: da biste bili sigurni u učinkovitost, svaki lumen potrebno je potpuno ispuniti heparinom.

7. Zatvorite stezaljke produžetaka.

Oprez: stezaljke produžetaka smiju se otvarati samo radi aspiracije, ispiranja i dijaliznog postupka.

8. Uklonite štrcaljke.

9. Pričvrstite sterilni poklopac injekcije na "ženske" navoje produžetaka ili Lock Right® adaptera.

Ako kateteri nisu aspirirani ili isprani, tijekom sljedećih 48 do 72 sata u većini slučajeva nije potreban dodatni heparin.

NJEGA TRETIRANOG MJESTA

Otopine klorheksidin-glukonata kompatibilne su za korištenje sa svim kateterima tvrtke Medcomp®. Dodatne informacije o pojedinim kateterima tvrtke Medcomp® potražite na web-mjestu www.medcompnet.com.

Očistite kožu oko katetera. Pokrijte izlazno mjesto okluzivnim zavojem te ostavite produžetke ili Lock Right® adaptere, stezaljke i poklopce izložene da bi im osoblje moglo pristupiti.

Zavoje na rani potrebno je održavati čistima i suhima.

Oprez: bolesnici ne smiju plivati, tuširati se ni smočiti zavoj pri kupanju.

Ako se bolesnik obilno znoji ili slučajno smoči zavoj, medicinsko ili njegovateljsko osoblje mora ga promijeniti u sterilnim uvjetima.

SAMO ZA SILIKONSKE KATETERE

Upozorenje: NEMOJTE koristiti jod ni sredstva na bazi joda za ovaj kateter. Kateter neće ispravno funkcionirati.

FUNKCIONIRANJE KATETERA

Oprez: uvijek se prisjetite bolničkog protokola ili protokola zdravstvene ustanove, potencijalnih komplikacija i njihova liječenja te upozorenja i mjera opreza prije poduzimanja bilo kakvih mehaničkih ili kemijskih intervencija uslijed poteškoća s kateterom.

Upozorenje: samo liječnici koji poznaju odgovarajuće tehnike smiju poduzimati sljedeće postupke.

NEDOSTATAN DOTOK

Nedostatan dotok krvi mogu izazvati sljedeći uzroci:

- začepljenje arterijskih šupljina zbog ugrušaka ili fibrinske ovojnice
- začepljenje arterijskih bočnih šupljina zbog kontakta sa stjenkom vene

Rješenja obuhvaćaju:

- kemijsku intervenciju pomoću trombolitičkog sredstva

UPRAVLJANJE JEDNOSMJERNIM ZAPREKAMA

Kada je lumen moguće jednostavno isprati, no nije moguće aspirirati krv, postoje jednosmjerne zapreke. To je obično uzrokovano pogrešnim položajem vrha.

Neka od sljedećih prilagodbi može uklonili zapreku:

- promijenite položaj katetera
- promijenite položaj bolesnika.
- neka se bolesnik nakašlje.
- ako nema otpora, žustro isperite kateter sterilnom fiziološkom otopinom da biste pokušali pomaknuti vrh dalje od stijenke krvne žile

INFEKCIJA

Oprez: zbog opasnosti od izlaganja HIV-u (virusu humane imunodeficijencije), zdravstveni djelatnici uvijek moraju primjenjivati univerzalne mjere opreza za postupanje s krvlju i tjelesnim tekućinama pri njezi svih bolesnika.

Potrebno je strogo se pridržavati sterilnih tehnika.

Klinički prepoznatu infekciju na mjestu izlaza katetera treba odmah liječiti odgovarajućom terapijom antibioticima.

Ako se u bolesnika s kateterom razvije vrućica, uzmite barem dvije kulture krvi na mjestu udaljenom od mjesta izlaza katetera. Ako je kultura krvi pozitivna, potrebno je odmah ukloniti kateter i primijeniti odgovarajuću terapiju antibioticima Pričekajte 48 sati prije zamjene katetera. Ako je moguće, potrebno je umetnuti kateter na suprotnoj strani izvornog mjesta izlaza katetera.

UKLANJANJE KATETERA

Upozorenje: samo liječnici koji poznaju odgovarajuće tehnike smiju poduzimati sljedeće postupke.

Oprez: prije uklanjanja katetera prisjetite se bolničkog protokola ili protokola zdravstvene ustanove, potencijalnih komplikacija i njihova liječenja te upozorenja i mjera opreza.

1. Primijenite dovoljnu količinu lokalne anestezije na mjesto izlaza i mjesto na kojem se nalazi manšeta da biste ga u potpunosti umrtvili.

2. Opipajte izlazni tunel katetera da biste pronašli manšetu.

3. Ako morate uvesti i drugi kateter, ponovite postupak.

4. Izrežite šavove s petlje za šivanje. Izvucite šavove iz kože prema bolničkom protokolu.

5. Načinite rez od 2 cm iznad manšete, paralelno s kateterom.

6. Razrežite do manšete tupom i oštrom disekcijom, kako je naznačeno.

7. Kada je manšeta vidljiva, uhvatite je stezaljkom.

8. Stegnite kateter između manšete i mjesta umetanja.

9. Prerežite kateter između manšete i mjesta izlaza. Povucite interni dio katetera kroz rezove u tunel.

10. Uklonite preostali dio katetera (dio u tunelu) kroz mjesto izlaza.

Oprez: nemojte izvlačiti distalni kraj katetera kroz rez jer bi se rana mogla inficirati.

11. Pritišćite proksimalni tunel približno 10 do 15 minuta ili dok ne zaustavite krvarenje.

12. Zašijte rez i zavijte ranu na način koji će povećati mogućnost optimalnog izlječenja.

NAČIN UMETANJA MIKROPUNKTURE I 6F OVOJNICE DILATATORA:

NAČIN UMETANJA MIKROPUNKTURE:

1. Nakon što u ciljnu venu uvedete vodilice od 0,018 inča 4F ovojnice dilatatora treba prevući preko proksimalnog kraja žica i umetnuti u ciljnu venu.

2. Kada smjestite 4F ovojnice dilatatora u ciljnu venu, istovremeno uklonite vodilice i dilatatore.

3. Umetnite vodilicu od 0,038 inča u svaku ovojnicu i kroz nju da se smjesti u ciljnoj veni.

4. Uklonite ovojnice i nastavite slijediti upute od broja 8 (na 3. stranici) za katetere s jednim lumenom ili od broja 9 (na 6. stranici) za katetere s dva lumena.

NAČIN UMETANJA 6F OVOJNICE DILATATORA:

Način umetanja 6F ovojnice dilatatora odnosi se na umetanje 10F lumena kroz jednu šupljinu stijenke ciljne vene.

1. Nakon što smjestite vodilicu od 0,038 inča u ciljnu venu, umetnite 6F ovojnicu dilatatora preko proksimalnog kraja vodilice u ciljnu venu.

2. Izvadite dilatator ostavljajući postojeću vodilicu na mjestu. Kada uklonite dilatator, začepite otvor ovojnice da biste spriječili gubitak krvi ili zračnu emboliju.

3. Umetnite drugu vodilicu od 0,038 inča u 6F ovojnicu i kroz nju tako da je ispravno namjestite u ciljnu venu.

4. Nakon što smjestite drugu vodilicu, uklonite 6F ovojnicu i prijeđite na sljedeće upute koje započinju s brojem 8 (na 3. stranici).

JAMSTVO

Medcomp® JAMČI DA JE OVAJ PROIZVOD PROIZVEDEN U SKLADU S PRIMJENJIVIM STANDARDIMA I SPECIFIKACIJAMA. STANJE BOLESNIKA, BOLNIČKO LIJEČENJE I ODRŽAVANJE PROIZVODA MOGU UTJECATI NA NJEGOVO FUNKCIONIRANJE. PROIZVOD SE TREBA KORISTITI U SKLADU S NAVEDENIM UPUTAMA TE PREMA UPUTAMA NADLEŽNOG LIJEČNIKA.

Zbog trajnog usavršavanja proizvoda cijene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promjenama bez prethodne najave. Medcomp® zadržava pravo izmjene svojih proizvoda ili njihova sadržaja u skladu sa svim nadležnim zakonskim propisima.

Medcomp®, Lock Right®, Split Cath®, Hemo-Flow® i Vascu-Sheath® registrirani su tržišni znakovi tvrtke Medical Components, Inc.

StatLock® registrirani je tržišni znak tvrtke C.R. Bard, Inc. ili njezine podružnice.

Reference:

1. Zaleski GX, Funaki B, Lorenz JM, Garofalo RS, Moscatel MA, Rosenblum JD, Leef JA. Iskustvo s tuneliziranim bedrenim kateterom za hemodijalizu. *Am J Roentgenol.* Velj. 1999.;172(2):493-6.

INDICAŢII DE UTILIZARE

Pentru realizarea accesului vascular pe termen lung pentru hemodializă şi afereză. Poate fi introdus percutanat şi este amplasat în principal în vena jugulară internă. În alte locuri poate fi introdus în vena subclavie sau femurală, după cum este necesar.

- Cateterele mai mari de 40 cm sunt destinate introducerii în vena femurală.

CONTRAINDICAŢII

Aceste catetere sunt create numai pentru accesul vascular pe termen lung şi nu trebuie utilizate în alte scopuri cu excepţia celor indicate în aceste instrucţiuni. Nu introduceţi cateterul în vase trombozate.

Pentru a menţine performanţe de vârf pentru adaptoarele Lock Right®, se recomandă ca aceste adaptoare să fie înlocuite la fiecare 6 luni.

POTENŢIALE COMPLICAŢII

- Aritmii cardiace
- Bacteriemie
- Embolism gazos
- Endocardită
- Exsanghinare
- Hematom
- Hematom subcutanat
- Hemoragie
- Hemoragie la nivelul arterei femurale
- Hemoragie retroperitoneală
- Hemotorax
- Infecţii ale locului de ieşire
- Infecţii ale tunelului
- Lacerarea ductului toracic
- Lacerarea vaselor
- Lezarea plexului brahial
- Leziuni mediastinale
- Leziuni pleurale
- Perforaţia vaselor
- Pneumotorax
- Puncţionarea arterei subclaviculare
- Puncţionarea atriului drept
- Puncţionarea venei cave inferioare
- Puncţionarea venei cave superioare
- Septicemie
- Stenoză venoasă
- Tamponadă cardiacă
- Tromboză intraluminală
- Tromboză vasculară
- Tromboză venoasă centrală
- Vătămarea nervului femural

Înainte de a încerca introducerea cateterului, asiguraţi-vă că sunteţi familiarizat cu complicaţiile de mai sus şi cu tratamentul lor în urgenţă, în eventualitatea în care ar apărea vreuna dintre complicaţii.

AVERTISMENTE

În cazul rar în care un conector al acului sau alt conector se separă de la vreo componentă în timpul introducerii sau utilizării, parcurgeţi toate etapele şi precauţiile necesare pentru a împiedica pierderea sângelui sau embolismul gazos şi scoateţi cateterul.

Nu înaintaţi cu firul de ghidare sau cu cateterul dacă întâmpinaţi o rezistenţă neobişnuită.

Nu introduceţi şi nu retrageţi cu forţă firul de ghidare din nicio componentă. Firul se poate rupe sau se poate deşira. În cazul în care firul de ghidare se deteriorează, acul introductor, introductorul Vascu-Sheath® sau dilatatorul cu teacă şi firul de ghidare trebuie scoase împreună.

Legile federale (SUA) restricţionează vânzarea acestui dispozitiv de către un medic sau la comanda acestuia.

Acest cateter este exclusiv de unică folosinţă. ②

Nu resterilizaţi cateterul sau accesoriile acestuia prin nicio metodă de sterilizare.

Producătorul nu va fi răspunzător pentru prejudiciile determinate de reutilizarea sau resterilizarea cateterului sau a accesoriilor acestuia.

Conţinutul unui ambalaj nedeschis şi intact este steril şi non-pirogenic.
STERILIZAT LA ETILEN OXID STERILE EO

Nu utilizaţi cateterul sau accesoriile acestuia dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Utilizarea repetată poate avea ca urmare infecţii, îmbolnăvire sau rănire.

Nu utilizaţi cateterul sau accesoriile acestuia dacă este vizibil vreun semn de deteriorare a produsului.

PRECAUŢII REFERITOARE LA CATETER

Nu utilizaţi instrumente ascuţite lângă tubulatura de prelungire sau lângă lumenul cateterului.

Nu utilizaţi foarfece pentru a desface ambalajul.

Nu clampaţi peste firul de ghidare, altfel tubulatura stiletului poate să se deterioreze.

Cateterul va fi deteriorat dacă se vor utiliza alte cleme în afara celor furnizate împreună cu această trusă.

Clamparea repetată a tubulaturii în acelaşi loc poate duce la slăbirea acesteia. Evitaţi clamparea lângă conectoarele şi manşoanele cateterului sau lângă adaptorul sau conectorul adaptorului setului de prelungire.

Examinaţi lumenul cateterului şi a prelungirilor sau adaptoarele setului de prelungire pentru a descoperi eventuale semne de deteriorare, înainte şi după fiecare tratament.

Pentru a preveni accidentele, verificaţi toate capacele şi conexiunile liniilor sangvine, înainte şi între tratamente.

Utilizaţi pentru aceste catetere numai conectoare de tip Luer Lock (înfiletate).

Strângerea exagerată, repetată, a liniilor sangvine, a seringilor şi a capacelor va reduce viaţa conectorului şi poate duce eventual la cedarea acestuia.

NUMAI ÎN CAZUL CATETERELOR DE SILICON:

NU utilizaţi iod sau produse pe bază de iod pe acest cateter. Cateterul se va deteriora.

LOCURILE DE INTRODUCERE A CATETERELOR

Pacientul trebuie să stea în poziţie Trendelenburg modificat, cu partea superioară a toracelui expusă şi capul rotit uşor către partea opusă zonei de introducere. Între omoplaţii pacientului se poate introduce un mic prosop rulat pentru a facilita extensia regiunii toracice.

VENA JUGULARĂ INTERNĂ

Rugaţi pacientul să ridice capul de pe pat pentru a evidenţia muşchiul sternocleidomastoidian. Cateterizarea va fi efectuată la vârful unui triunghi format între cele două capete ale muşchiului sternocleidomastoidian. Vârful trebuie să fie la o lăţime de aproximativ trei degete deasupra claviculei. Artera carotidă trebuie palpată medial de punctul de introducere a cateterului.

VENA SUBCLAVICULARĂ

Notaţi poziţia venei subclaviculare, care este situată posterior de claviculă, superior faţă de prima coastă şi anteror de artera subclaviculară. (Într-un punct imediat lateral faţă de unghiul format de claviculă cu prima coastă.)

Avertisment: Pacienţii care necesită suport ventilator au un risc crescut de pneumotorax în timpul cateterizării venei subclaviculare, care ar putea cauza complicaţii. Utilizarea mai îndelungată a venei subclaviculare poate fi asociată cu stenoză a venei subclaviculare.

VENA FEMURALĂ

Pacientul trebuie întins complet pe spate. Trebuie palpate ambele artere femurale pentru evaluare şi alegerea locului de introducere. Genunchiul situat pe partea de introducere a cateterului trebuie flexat şi coapsa adusă în poziţie de abducţie. Poziţionaţi laba piciorului peste piciorul opus. Vena femurală este acum postero-medial de arteră.

Atenţie: Incidenţa infecţiilor poate fi mai mare la introducerea cateterului în vena femurală.

Confirmaţi poziţia finală a cateterului cu ajutorul unei radiografii toracice. După introducerea iniţială a cateterului, înainte de utilizare, trebuie întotdeauna efectuată o radiografie de rutină pentru a confirma poziţionarea corectă a vârfului acestuia.

Se recomandă poziţionarea vârfului cateterului femural la joncţiunea dintre vena iliacă şi vena cavă inferioară.[1]

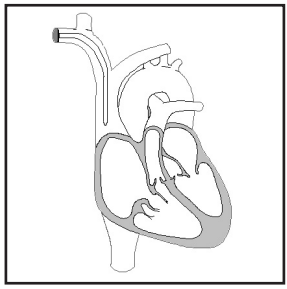
INDICAŢII PENTRU INTRODUCEREA CATETERULUI SELDINGER:

Înainte de utilizarea acestui dispozitiv citiţi instrucţiunile cu atenţie. Cateterul trebuie introdus, manipulat şi scos de un medic calificat, instruit sau de alt personal medical calificat, sub supravegherea unui medic. Tehnicile medicale şi procedurile descrise în aceste instrucţiuni de utilizare nu reprezintă toate protocoalele medicale acceptate şi nici nu intenţionează să ţină locul experienţei unui medic şi aprecierii acestuia în evaluarea fiecărui caz în parte. Când este cazul, utilizaţi protocoalele standard ale spitalului.

1. Trebuie utilizată o tehnică aseptică strictă pe parcursul procedurilor de introducere, întreţinere şi scoatere a cateterului. Realizaţi un câmp operator steril. Sala de operaţii este locaţia preferată pentru introducerea cateterului. Utilizaţi câmpuri, instrumente şi accesorii sterile. Bărbieriţi tegumentul deasupra şi sub locul de introducere. Efectuaţi o dezinfecţie locală de tip chirurgical. Purtaţi halat de sală, calotă, mănuşi şi mască. Puneţi şi pacientului o mască.

2. Selectarea lungimii corespunzătoare a cateterului rămâne exclusiv la alegerea medicului. Pentru a realiza o poziţionare optimă a vârfului, este importantă selectarea unei lungimi corespunzătoare a cateterului. După introducerea iniţială a cateterului, înainte de utilizare, trebuie efectuată o radiografie de rutină pentru a confirma poziţionarea corectă.

Poziţionarea vârfului



3. Administraţi local o cantitate suficientă de anestezic pentru a anestezia complet locul de introducere.

****CATETERELE CU UN SINGUR LUMEN (CU MANŞON PREATAŞAT)****

4. Introduceţi în vena dorită acul introductor cu seringa ataşată. Aspiraţi pentru a verifica poziţionarea corespunzătoare.

5. Detaşaţi seringa şi astupaţi cu degetul capătul acului pentru a nu curge sânge şi pentru a preveni embolismul gazos. Retrageţi capătul flexibil al firului de ghidare înapoi în dispozitivul de avansare astfel încât numai capătul terminal al firului de ghidare să fie vizibil. Introduceţi capătul distal al dispozitivului de avansare în conectorul acului. Avansaţi firul de ghidare cu o mişcare înspre înainte şi treceţi de manşonul acului în vena dorită.

Atenţie: Lungimea firului de ghidare introdus este determinată de dimensiunile pacientului. Pe tot parcursul acestei proceduri, pacientul trebuie supravegheat pentru a observa apariţia aritmiei. Pacientul trebuie conectat la un sistem de monitorizare cardiacă pe tot parcursul acestei proceduri. În cazul în care firul de ghidare ajunge în atriul drept pot apărea aritmii cardiace. Pe parcursul procedurii, firul de ghidare trebuie susţinut ferm.

Atenţie: Când este utilizat un ac introductor, nu retrageţi firul de ghidare înspre bizoul acului pentru a evita secţionarea firului.

6. Scoateţi acul, lăsând firul de ghidare în vas. Măriţi locul puncţiei cutanate cu ajutorul bisturiului.

7. Introduceţi al doilea ac şi firul de ghidare în aceeaşi venă ţintă, la aproximativ 3 cm de la primul, conform metodei descrise mai sus.

8. Treceţi teaca/dilatatorul peste capătul terminal al firului de ghidare. După ce teaca/dilatatorul au pătruns în venă, retrageţi fiul de ghidare lăsând pe loc teaca şi dilatatorul.

Atenţie: NU îndoiţi teaca/dilatatorul pe parcursul introducerii, deoarece îndoirea va determina ruperea prematură a tecii. Ţineţi teaca/dilatatorul aproape de vârf (la aproximativ 3 cm de acesta) la puncţionarea iniţială a tegumentului. Pentru a avansa teaca/dilatatorul înspre venă, prindeţi din nou teaca/dilatatorul cu câţiva centimetri (aproximativ 5 cm) mai sus de locul prizei iniţiale şi împingeţi teaca/dilatatorul în jos. Repetaţi procedura până când teaca/dilatatorul sunt introduse complet.

Notă: Pentru o altă metodă de introducere a tecii, consultaţi secţiunea referitoare la metoda de introducere prin micro-puncţie şi metoda de introducere a tecii dilatatorului de 6F.

Notă: Nu lăsaţi niciodată tecile în poziţie cu cateterul în interiorul acestora. Vena va fi afectată.

9. Montaţi capacul de injectare pe orificiul dilatatorului pentru a preveni pierderea de sânge sau embolismul gazos.

10. Clampaţi cateterul la capătul proximal pentru a preveni pierderea de sânge şi embolismul gazos. Utilizaţi clemele furnizate.

11. Detaşaţi capacele de pe dilatator şi pentru injectare de pe teacă.

12. Introduceţi vârful cateterului în teacă şi avansaţi cateterul până când este poziţionat corect în vena dorită.

13. Scoateţi teaca retrăgând-o încet din vas pe măsură ce o desfaceţi în două prinzând de cele două urechi şi trăgând de ele într-o parte şi alta sau trăgând teaca peste cateter afară din venă şi din ţesutul cutanat.

14. Dacă este cazul, repetaţi paşii de la 10 la 13 pentru cel de-al doilea cateter.

15. Ajustaţi poziţia cateterului sub ghidaj fluoroscopic. Capătul venos distal trebuie poziţionat la nivelul joncţiunii cavo-atriale sau în atriul drept şi la aproximativ 4 cm dincolo de cateterul arterial.

TUNELIZAREA ŞI PLASAREA MANŞONULUI

16. Poziţionaţi cateterul aproximând calea anticipată.

17. Notaţi locaţia dorită de amplasare a manşonului.

18. Administraţi local o cantitate suficientă de anestezic pe întreaga lungime a tunelului.

19. Efectuaţi o incizie la nivelul locului de ieşire a tunelului. Utilizând trocarul pentru tunelizare furnizat, creaţi un tunel de 8-10 cm în direcţia locului de ieşire a cateterului.

Atenţie: Nu realizaţi tunelul în muşchi.

Notă: Pentru a putea realiza cu uşurinţă un pansament şi pentru confortul pacientului, poziţionaţi tunelul subcutanat sub locul de acces venos. Un tunel cu o curbură largă, lină, minimalizează riscurile de torsiune a cateterului, ceea ce ar duce la un debit slab.

20. După ce capătul distal al trocarului pentru tunelizare a trecut de incizia pentru locul de ieşire a cateterului şi este vizibil, conectaţi dispozitivul de tunelizare sferic la capătul trocarului pentru tunelizare.

21. Cu ajutorul trocarului de tunelizare conectat la dispozitivul sferic de tunelizare, dilataţi tunelul efectuând o mişcare dinspre locul de ieşire înspre locul de introducere, repetată de 8-10 ori, reţinând că trebuie dilatat numai până la mijlocul tunelului.
Astfel se va crea un obstacol pentru manşon astfel încât să nu poată fi scos prin locul de introducere.

22. Retrageţi dispozitivul de tunelizare afară din tunel prin locul de introducere a cateterului. Detaşaţi clema de pe cateter şi conectaţi capătul proximal al cateterului la capătul distal al trocarului de tunelizare.

23. Trageţi cu grijă cateterul prin tunel, introducând manşonul în tunel. Palpaţi tunelul pentru a poziţiona corect manşonul.

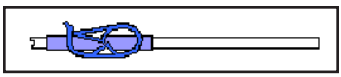
24. Dacă este cazul, repetaţi paşii de la 16 la 23 pentru cel de-al doilea cateter.

INSTALAREA ADAPTOARELOR Lock Right ®:

25. După ce au fost tunelizate ambele lumene ale cateterului, cateterele pot fi secţionate la dimensiunea adecvată.

26. Dacă este necesar, utilizând o tehnică aseptică, secţionaţi cateterul direct (fără vârfuri) la un capăt al liniilor destinate volumului de amorsare, astfel încât să rămână o suprafaţă curată şi netedă.

27. Poziţionaţi clema pe linie şi manşonul peste lumenul cateterului. Închideţi clema pentru a preveni pierderea de sânge şi embolismul gazos.



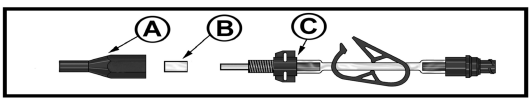
28. Amorsaţi prelungirile cateterului cu ser fiziologic, clampaţi, apoi înfiletaţi capacele de injectare pe conectorii luer tip mamă ai adaptoarelor.

29. Înainte de a ataşa adaptorul, verificaţi dacă lumenul este perfect uscat.

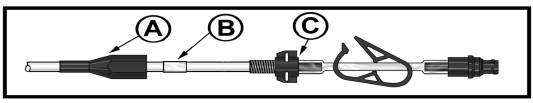
Notă: Nu introduceţi capătul cateterului sau adaptorul în soluţie antiseptică (adică alcool, PVP etc.) înainte sau pe parcursul instalării adaptorului.

30. Desfaceţi adaptoarele tip mamă despărţind componentele (A) şi (C). Inelul din silicon pentru compresie (B) va rămâne pe componenta (A).

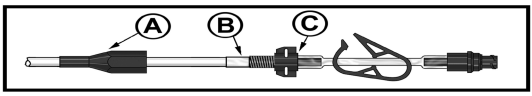
Atenţie: Nu încercaţi să separaţi prelungirea de pe adaptor. Aceste componente sunt prinse împreună.



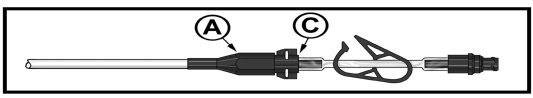
31. Treceţi componenta (A) a adaptorului peste tubulatură. Treceţi inelul pentru compresie (B) peste tubulatură. Introduceţi porţiunea metalică a componentei adaptorului (C) în tubulatură cu o mişcare de răsucire, verificând ca tubulatura să fie complet introdusă, fără să rămână parte metalică vizibilă.



32. Treceţi inelul pentru compresie (B) înspre extremitatea ansamblului tubulatură/adaptor.



33. Treceţi componenta (A) a adaptorului înspre extremitatea ansamblului tubulatură/adaptor şi răsuciţi adaptorul pentru a le uni. O smucitură uşoară vă ajută să verificaţi asamblarea corectă.



34. Dacă este cazul, repetaţi paşii de la 25 la 33 pentru cel de-al doilea cateter.

35. Scoateţi capacele pentru injectare, ataşaţi seringile pe ambele adaptoare Lock Right© şi deschideţi clemele. Ar trebui ca sângele să poată fi aspirat cu uşurinţă din ambele catetere. Dacă la vreunul din catetere este întâmpinată o rezistenţă excesivă la aspirarea sângelui, cateterul ar trebui rotit sau repoziţionat pentru a obţine un debit sangvin adecvat.

36. După ce sângele poate fi aspirat cu uşurinţă, ambele lumene trebuie irigate din seringile umplute cu ser fiziologic, administrat în bolus rapid. Verificaţi clemele de pe prelungirile cateterului să fie deschise pe parcursul procedurii de irigare.

Atenţie: Verificaţi dacă a fost aspirat tot aerul din cateter şi din adaptoarele Lock Right®. Aerul restant poate determina apariţia unui embolism gazos.

37. După ce cateterele sunt blocate cu heparină, închideţi clemele, detaşaţi seringile şi montaţi capacele pentru injectare la conectoarele luer tip mamă ale adaptoarelor Lock Right®.

38. Verificaţi poziţionarea corectă a vârfului cateterului cu ajutorul fluoroscopiei. Capătul venos distal trebuie poziţionat la nivelul joncţiunii cavo-atriale sau în atriul drept şi la aproximativ 4 cm dincolo de cateterul arterial.

39. Închideţi locul de inserţie prin suturare.

Atenţie: Dacă nu este verificată poziţionarea cateterului, pot rezulta traumatisme severe sau complicaţii fatale.

FIXAREA CATETERULUI ŞI PANSAMENTUL:

40. Suturaţi cateterul la piele cu ajutorul aripioarelor pentru sutură. Nu suturaţi tubulatura cateterului.

Atenţie: Utilizarea obiectelor ascuţite şi a acelor în vecinătatea lumenului cateterului trebuie făcută cu atenţie. Contactul cu obiecte ascuţite poate cauza deteriorarea cateterului.

Notă: Dacă utilizaţi StatLock® pentru fixarea cateterului, curăţaţi zona pe care va sta adaptorul Lock Right® cu alcool şi bărbieriţi pielea, dacă este necesar. Detaşaţi folia de pe o parte a plăcuţei StatLock® şi fixaţi-o la pacient. După aceea, detaşaţi cealaltă folie protectoare. Aplicaţi o uşoară presiune pe plăcuţă pentru a asigura aderenţa. Împingeţi porţiunea gulerului adaptorului Lock Right® în orificiile de acomodare ale plăcuţei StatLock®. Repetaţi procedura pentru al doilea cateter.

41. Acoperiţi locul de inserţie cu pansament.

42. Cateterul trebuie să rămână fixat/suturat tot timpul cât este implantat.

43. Înregistraţi lungimea cateterului şi numărul lotului acestuia în fişa pacientului şi verificaţi poziţia cateterului în mod regulat.

****CATETERELE CU UN SINGUR LUMEN (CU MANŞON AJUSTABIL)****

1. Dacă este cazul, repetaţi paşii de la 1 la 15 pentru CATETERELE CU UN SINGUR LUMEN (MANŞOANE PRE-ATAŞATE) (paginile 2 şi 3).

2. Poziţionaţi cateterul aproximând calea anticipată.

3. Ataşaţi manşonul ajustabil astfel încât poziţia sa finală în tunel să fie la 2-3 cm sub claviculă. Când ataşaţi manşonul ajustabil, alungiţi uşor cateterul astfel încât manşonul ajustabil să fie angrenat complet.

4. Administraţi local o cantitate suficientă de anestezic pe întreaga lungime a tunelului.

5. Efectuaţi o incizie la nivelul locului de ieşire a tunelului. Utilizând trocarul pentru tunelizare furnizat, creaţi un tunel de 8-10 cm în direcţia locului de ieşire a cateterului.

Atenţie: Nu realizaţi tunelul în muşchi.

Notă: Pentru a putea realiza cu uşurinţă un pansament şi pentru confortul pacientului, poziţionaţi tunelul subcutanat sub locul de acces venos. Un tunel cu o curbură largă, lină, minimalizează riscurile de torsiune a cateterului, ceea ce ar duce la un debit slab.

6. După ce capătul distal al trocarului pentru tunelizare a trecut de incizia pentru locul de ieşire a cateterului şi este vizibil, conectaţi adaptorul de tunelizare la capătul trocarului pentru tunelizare.

7. Cu ajutorul trocarului de tunelizare conectat la adaptorul de tunelizare, dilataţi tunelul efectuând o mişcare dinspre locul de ieşire înspre locul de introducere, repetată de 8-10 ori, reţinând că trebuie dilatat numai până la mijlocul tunelului.
Astfel se va crea un obstacol pentru manşonul ajustabil astfel încât să nu poată fi scos prin locul de introducere.

8. Retrageţi dispozitivul de tunelizare afară din tunel prin locul de introducere a cateterului. Detaşaţi clema de pe cateter şi conectaţi capătul proximal al cateterului la capătul distal al trocarului de tunelizare.

9. Trageţi cu grijă cateterul prin tunel, introducând manşonul ajustabil în tunel.
Palpaţi tunelul pentru a poziţiona corect manşonul.

10. Dacă este cazul, repetaţi paşii de la 2 la 9 pentru cel de-al doilea cateter.

INSTALAREA ADAPTOARELOR Lock Right ®:

Consultaţi secţiunea intitulată „Instalarea adaptoarelor Lock Right®" (paginile 4 şi 5).

FIXAREA CATETERULUI ŞI PANSAMENTUL:

Identică cu „Cateterele cu un singur lumen (cu manşon pre-ataşat)" (pagina 5).

****CATETERELE CU DOUĂ LUMENE****

1. Urmaţi paşii de la 1 la 3 pentru „Indicaţii pentru introducerea cateterului Seldinger" (paginile 2 şi 3)

2. Realizaţi o mică incizie la locul de ieşire pe peretele toracic la aproximativ 8-10 cm sub claviculă. Realizaţi a doua incizie superior şi paralel cu prima, la locul de introducere. Incizia de la locul de ieşire trebuie să fie suficient de mare pentru a permite trecerea manşonului, de aproximativ 1 cm.

3. Creaţi deschizătura tunelului subcutanat prin disecţie boantă. Ataşaţi cateterul la trocar (o uşoară mişcare de rotire ar putea fi utilă). Treceţi teaca de tunelizare a cateterului peste cateter, verificând ca teaca să acopere orificiile arteriale ale cateterului. Introduceţi trocarul în locul de ieşire şi creaţi un tunel subcutanat scurt. Nu realizaţi tunelul în muşchi. Tunelul trebuie realizat cu grijă pentru a evita vătămarea vaselor din jur.

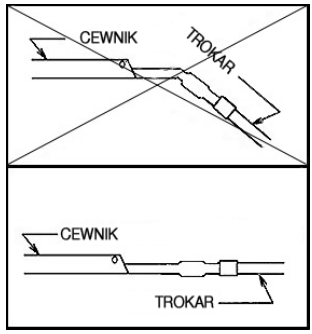
3a. Pentru introducerea în vena femurală: Creaţi tunelul subcutanat cu locul de ieşire a cateterului în regiunea pelviană.

3b. Pentru cateterele din silicon cu lumen dublu 8F şi 10F, glisaţi teaca peste dispozitivul de creare a pasajului. Utilizaţi instrumente de disecţie atraumatice pentru a crea deschiderea pasajului subcutanat. Introduceţi trocarul în punctul de ieşire şi creaţi un pasaj subcutanat scurt. Nu creaţi pasaj prin muşchi. Pasajul trebuie efectuat cu atenţie şi grijă pentru a preveni deteriorarea vaselor sanguine înconjurătoare. Trageţi ansamblul trocar/teacă prin locul de introducere până când capătul distal al tecii este puţin în exteriorul punctului de ieşire. Dirijaţi uşor cateterul prin teacă. Trageţi complet dispozitivul de creare a pasajului din locul de introducere. După scoaterea dispozitivului de creare a pasajului şi a tecii, vârful cateterului trebuie să fie vizibil la punctul de ieşire. Continuaţi cu pasul 5.

Avertisment: Nu dilataţi prea mult ţesutul subcutanat pe parcursul tunelizării. Dilatarea prea mare ar putea duce la întârzierea/împiedicarea creşterii manşonului.

4. Conduceţi cu grijă cateterul în tunel. Nu trageţi şi nu smuciţi tubulatura cateterului. Dacă se întâmpină rezistenţă, o disecţie boantă ar putea uşura introducerea cateterului. Detaşaţi cateterul de la trocar cu o uşoară mişcare de răsucire pentru a evita deteriorarea cateterului.

Atenţie: Nu retrageţi trocarul de tunelizare sub un unghi oarecare. Ţineţi-l drept pentru a preveni deteriorarea vârfului cateterului.



Notă: Un tunel cu o curbură largă, lină, minimalizează riscurile de torsiune. Tunelul ar trebui să fie suficient de scurt pentru a nu permite manşonului în Y al cateterului să treacă prin locul de ieşire şi totuşi suficient de lung pentru a permite poziţionarea manşonului la minim 2 cm de orificiul din piele.

5. Spălaţi cateterul cu ser fiziologic, apoi clampaţi prelungirile cateterului pentru a bloca scurgerea din neatenţie a serului din lumene. Utilizaţi clemele furnizate.

6. Introduceţi acul introductor cu seringa ataşată în vena dorită. Aspiraţi pentru a verifica poziţionarea corespunzătoare.

7. Detaşaţi seringa şi astupaţi cu degetul capătul acului pentru a nu curge sânge şi pentru a preveni embolismul gazos. Retrageţi capătul flexibil al firului de ghidare înapoi în dispozitivul de avansare astfel încât numai capătul terminal al firului de ghidare să fie vizibil. Introduceţi capătul distal al dispozitivului de avansare în conectorul acului. Avansaţi firul de ghidare cu o mişcare înspre înainte şi treceţi de manşonul acului în vena dorită.

Atenţie: Lungimea firului de ghidare introdus este determinată de dimensiunile pacientului. Pe tot parcursul acestei proceduri, pacientul trebuie supravegheat pentru a observa apariţia aritmiei. Pacientul trebuie conectat la un sistem de monitorizare cardiacă pe tot parcursul acestei proceduri. În cazul în care firul de ghidare ajunge în atriul drept pot apărea aritmii cardiace. Pe parcursul procedurii, firul de ghidare trebuie susţinut ferm.

8. Scoateţi acul, lăsând firul de ghidare în vas. Măriţi locul puncţiei cutanate cu ajutorul bisturiului.

9. Treceţi dilatatoarele peste firul de ghidare în vas (poate fi utilizată o uşoară mişcare de răsucire).
Scoateţi dilatatoarele când vasul este suficient de dilatat, lăsând firul de ghidare în poziţie.

10. Treceţi introductorul Vascu-Sheath® peste capătul proximal al firului de ghidare. După ce introductorul Vascu-Sheath® se află în venă, scoateţi firul de ghidare lăsând teaca şi dilatatorul în poziţie.

Atenţie: Dilatarea insuficientă a ţesuturilor poate determina comprimarea lumenului cateterului pe firul de ghidare, îngreunând introducerea şi retragerea firului de ghidare din cateter. Aceasta poate duce la îndoirea firului de ghidare.

Atenţie: NU îndoiţi teaca/dilatatorul pe parcursul introducerii, deoarece îndoirea va determina ruperea prematură a tecii. Ţineţi teaca/dilatatorul aproape de vârf (la aproximativ 3 cm de acesta) la puncţionarea iniţială a tegumentului. Pentru a avansa teaca/dilatatorul înspre venă, prindeţi din nou teaca/dilatatorul cu câţiva centimetri (aproximativ 5 cm) mai sus de locul prizei iniţiale şi împingeţi teaca/dilatatorul în jos. Repetaţi procedura până când teaca/dilatatorul sunt introduse complet.

Notă: Pentru o altă metodă de introducere a tecii, consultaţi secţiunea referitoare la metoda de introducere prin micro-puncţie.

Atenţie: Nu lăsaţi niciodată teaca în poziţie cu cateterul în interiorul acesteia. Vena va fi afectată.

11. Montaţi capacul de injectare pe orificiul dilatatorului pentru a preveni pierderea de sânge sau embolismul gazos.

Atenţie: Nu clampaţi porţiunea cu lumen dublu a cateterului. Clampaţi numai prelungirile cateterului. Nu utilizaţi pense cu zimţi, utilizaţi numai clemele pentru linii furnizate.

12. Detaşaţi capacele de pe dilatator şi cele pentru injectare de pe teacă.

13. Introduceţi vârful distal al cateterului în teacă şi avansaţi cateterul până când este poziţionat corect în vena dorită.

13a. În cazul cateterelor cu lumen dublu Split Cath®, despărţiţi lumenul arterial de cel venos prinzând capetele distale şi îndepărtând uşor cele două lumene până în sau la punctul inscripţionat **„DO NOT SPLIT BEYOND THIS POINT (NU DESPĂRŢIŢI MAI DEPARTE DE ACEST PUNCT)"**.

Avertisment: Despărţirea lumenelor mai departe de acest punct poate determina hemoragie excesivă la nivelul tunelului, infecţie sau deteriorarea lumenelor cateterelor.

14. Scoateţi teaca retrăgând-o încet din vas pe măsură ce o desfaceţi în două simultan, prinzând de cele două urechi şi trăgând de ele într-o parte şi alta (o uşoară mişcare de rotire ar putea fi utilă).

Atenţie: Nu desfaceţi porţiunea de teacă ce rămâne în vas. Pentru a evita vătămarea vasului, retrageţi teaca cât mai mult posibil şi rupeţi-o pe o distanţă de numai câţiva centimetri o dată.

15. Ajustaţi poziţia cateterului sub ghidaj fluoroscopic. Capătul venos distal trebuie poziţionat la nivelul joncţiunii cavo-atriale sau în atriul drept pentru a asigura un debit sangvin optim.

Se recomandă poziţionarea vârfului cateterului femural la joncţiunea dintre vena iliacă şi vena cavă inferioară.[1]

16. Ataşaţi seringi la ambele prelungiri ale cateterului şi deschideţi clemele. Ar trebui ca sângele să poată fi aspirat cu uşurinţă atât din componenta arterială, cât şi din cea venoasă. Dacă se întâmpină rezistenţă la aspirarea sângelui din oricare componentă, cateterul ar trebui rotit sau repoziţionat pentru a obţine un debit sangvin adecvat.

17. După ce sângele poate fi aspirat cu uşurinţă, ambele lumene trebuie irigate din seringile umplute cu ser fiziologic, administrat în bolus rapid. Verificaţi clemele de pe prelungirile cateterului să fie deschise pe parcursul procedurii de irigare.

18. Închideţi clemele de pe prelungirile cateterului, detaşaţi seringile şi acoperiţi fiecare conector luer lock cu un capac pentru injectare. Pentru a evita embolismul gazos, menţineţi prelungirile cateterului clampate permanent atunci când nu sunt utilizate şi aspiraţi şi apoi irigaţi cateterul cu ser fiziologic înainte de fiecare utilizare. La fiecare schimbare a conexiunilor tubului, purjaţi aerul din cateter, din toată tubulatura de conectare şi din capace.

19. Pentru a menţine permeabilitatea, trebuie creat un bloc de heparină în ambele lumene. Consultaţi instrucţiunile spitalului privind heparinizarea.

Atenţie: Verificaţi dacă a fost aspirat tot aerul din cateter şi din prelungirile acestuia. Aerul restant poate determina apariţia unui embolism gazos.

20. După ce cateterul este blocat cu heparină, închideţi clemele şi montaţi capacele pentru injectare pe conectoarele luer tip mamă ale prelungirilor.

21. Verificaţi poziţionarea corectă a vârfului cateterului cu ajutorul fluoroscopiei. Capătul venos distal trebuie poziţionat la nivelul joncţiunii cavo-atriale sau în atriul drept pentru a asigura un debit sangvin optim (conform recomandărilor curente din instrucţiunile NKF DOQI).

Se recomandă poziţionarea vârfului cateterului femural la joncţiunea dintre vena iliacă şi vena cavă inferioară.[1]

Atenţie: Dacă nu este verificată poziţionarea cateterului, pot rezulta traumatisme severe sau complicaţii fatale.

FIXAREA CATETERULUI ŞI PANSAMENTUL:

22. Închideţi locul de inserţie prin suturare. Suturaţi cateterul la piele cu ajutorul aripioarelor pentru sutură. Nu suturaţi tubulatura cateterului.

Atenţie: Utilizarea obiectelor ascuţite şi a acelor în vecinătate lumenului cateterului trebuie făcută cu atenţie. Contactul cu obiecte ascuţite poate cauza deteriorarea cateterului.

23. Acoperiţi locul de inserţie şi cel de ieşire cu pansament.

24. Cateterul trebuie să rămână fixat/suturat tot timpul cât este implantat.

25. Înregistraţi lungimea cateterului şi numărul lotului acestuia în fişa pacientului şi verificaţi poziţia cateterului în mod regulat.

TRATAMENTUL DE HEMODIALIZĂ

Soluţia de heparină trebuie scoasă din fiecare lumen înainte de tratament pentru a preveni heparinizarea sistemică a pacientului. Aspirarea trebuie realizată conform protocolului unităţii de dializă.

Înainte de începerea dializei, toate conexiunile la cateter şi la circuitele extracorporale trebuie examinate cu atenţie.

Cateterul trebuie examinat vizual frecvent pentru a depista scurgerile şi pentru a preveni pierderea de sânge sau embolismul gazos.

Dacă se descoperă o scurgere, cateterul trebuie clampat imediat.

Atenţie: Clampaţi cateterul numai cu clemele pentru linii furnizate.

Înainte de continuarea tratamentului de dializă trebuie remediată această problemă.

Atenţie: Pierderea unei cantităţi excesive de sânge poate provoca şocul hipovolemic al pacientului.

Hemodializa trebuie efectuată conform instrucţiunilor medicului.

HEPARINIZAREA

În cazul în care cateterul nu este utilizat imediat pentru tratament, urmaţi instrucţiunile sugerate pentru păstrarea permeabilităţii cateterului.

Pentru a menţine permeabilitatea cateterului între tratamente, trebuie creat un bloc de heparină în ambele lumene.

Respectaţi protocolul spitalului privind concentraţia de heparină.

1. Umpleţi două seringi cu heparină în cantitate corespunzătoare pentru prelungirile arterială şi venoasă. Verificaţi ca seringile să nu conţină aer.

2. Scoateţi capacele pentru injectare de la prelungiri sau de la adaptoarele Lock Right®.

3. Ataşaţi câte o seringă cu soluţie de heparină la conectorul luer tip mamă al fiecărei prelungiri sau adaptor Lock Right®.

4. Deschideţi clema de pe prelungire.

5. Aspiraţi pentru a asigura că nu va fi introdus aer în pacient.

6. Injectaţi heparină în fiecare lumen în bolus rapid.

Notă: Fiecare lumen trebuie umplut complet cu heparină pentru a asigura eficienţa procedurii.

7. Închideţi clemele de pe prelungiri.

Atenţie: Clemele de pe prelungirile cateterului trebuie deschise numai pentru tratamentele de aspirare, clătire şi dializă.

8. Detaşaţi seringile.

9. Ataşaţi un capac steril pentru injectare la conectoarele luer tip mamă ale prelungirilor sau adaptoarelor Lock Right®.

În majoritatea cazurilor, nu mai este necesară administrarea de heparină timp de 48-72 de ore, cu condiţia ca lumenele să nu fie aspirate sau spălate.

ÎNGRIJIREA LOCULUI DE ACCES

Soluţiile de gluconat de clorhexidină sunt compatibile cu toate cateterele Medcomp®. Pentru mai multe informaţii referitoare la anumite catetere Medcomp®, consultaţi www.medcompnet.com.

Curăţaţi tegumentele în jurul cateterului. Acoperiţi locul de ieşire cu pansament şi lăsaţi prelungirile sau adaptoarele Lock Right®, clemele şi capacele expuse pentru a putea fi accesate de personalul medical.

Pansamentul trebuie păstrat curat şi uscat.

Atenţie: Pacienţilor le este interzis să înoate, să facă duş sau să îşi ude pansamentul când se spală.

Dacă banda adezivă sau pansamentul se udă accidental sau din cauza transpiraţiei, personalul medical sau de îngrijire trebuie să refacă pansamentul steril.

NUMAI ÎN CAZUL CATETERELOR DE SILICON

Avertisment: NU utilizaţi iod sau produse pe bază de iod pe acest cateter. Cateterul se va deteriora.

FUNCŢIONAREA CATETERULUI

Atenţie: Consultaţi întotdeauna protocolul spitalului sau al unităţii, potenţialele complicaţii şi tratamentul acestora, avertismentele şi precauţiile, înainte de a efectua manevre mecanice sau chimice ca remediere a problemelor legate de funcţionarea cateterului.

Avertisment: Numai un medic familiarizat cu tehnicile corespunzătoare trebuie să realizeze următoarele proceduri.

DEBIT INSUFICIENT:

Următoarele situaţii pot fi cauza unui debit sangvin insuficient:

- Orificii arteriale obstruate din cauza cheagurilor sau a peliculei de fibrină.

- Obstruarea orificiilor arteriale laterale datorită contactului cu peretele venos.

Soluţiile includ:

- Intervenţie chimică utilizând un agent trombolitic.

GESTIONAREA OBSTRUCŢIILOR ÎNTR-UN SINGUR SENS:

Obstrucţiile într-un singur sens sunt evidenţiate atunci când lumenul poate fi spălat cu uşurinţă, dar sângele nu poate fi aspirat. Această situaţie se datorează cel mai frecvent datorită poziţionării greşite a vârfului.

Una dintre următoarele acţiuni poate rezolva obstrucţia:

- Repoziţionarea cateterului.

- Repoziţionarea pacientului.

- Instruirea pacientului să tuşească.

- Cu condiţia să nu simţiţi nicio rezistenţă, spălaţi cateterul energic cu ser fiziologic steril pentru a încerca să deplasaţi vârful cateterului de lângă peretele vasului.

INFECŢIA:

Atenţie: Datorită riscului de expunere la HIV (virusul imunodeficienţei umane) sau la alţi patogeni transmisibili prin sânge, personalul medical trebuie să respecte întotdeauna precauţiile universale privind sângele şi lichidele biologice.

De asemenea, trebuie utilizate cu stricteţe tehnici sterile.

Infecţiile la locul de introducere a cateterului, depistate clinic, trebuie tratate promt prin terapie antibiotică adecvată.

În cazul în care apare febră la un pacient cateterizat, recoltaţi minim două culturi din sânge dintr-un loc situat la distanţă de locul de introducere a cateterului. În cazul în care cultura din sânge este pozitivă, cateterul trebuie îndepărtat imediat şi trebuie iniţiată terapia antibiotică adecvată. Aşteptaţi 48 de ore înainte de reintroducerea cateterului. Dacă este posibil, introducerea acestuia ar trebui efectuată pe partea opusă faţă de cateterul iniţial.

SCOATEREA CATETERULUI

Avertisment: Numai un medic familiarizat cu tehnicile corespunzătoare trebuie să realizeze următoarele proceduri.

Atenţie: Consultaţi întotdeauna protocolul spitalului sau al unităţii, potenţialele complicaţii şi tratamentul acestora, avertismentele şi precauţiile, înainte de scoaterea cateterului.

1. Administraţi local o cantitate suficientă de anestezic pentru a anestezia complet locul de ieşire şi locaţia manşonului.
2. Palpaţi tunelul de ieşire al cateterului pentru a localiza manşonul.
3. Dacă este cazul, repetaţi pentru cel de-al doilea cateter.
4. Secţionaţi firele de sutură de la aripioarele cateterului. Respectaţi protocolul spitalului pentru scoaterea firelor de sutură la tegument.
5. Realizaţi o incizie de 2 cm peste manşon, paralel cu cateterul.
6. Disecaţi în profunzime înspre manşon prin disecţie boantă sau ascuţită, după cum este nevoie.
7. Când este vizibil, prindeţi manşonul cu o pensă.
8. Clampaţi cateterul între manşon şi locul de introducere.
9. Secţionaţi cateterul între manşon şi locul de ieşire. Retrageţi porţiunea internă a cateterului prin incizie în tunel.
10. Scoateţi secţiunea restantă a cateterului (adică porţiunea din tunel) prin locul de ieşire.

Atenţie: Nu trageţi capătul distal al cateterului prin incizie deoarece se poate produce contaminarea plăgii.

11. Ţineţi apăsat pe locul tunelului proximal timp de aproximativ 10-15 minute sau până când sângerarea se opreşte.
12. Suturaţi incizia şi realizaţi pansamentul astfel încât să favorizaţi vindecarea optimă.

METODA DE INTRODUCERE PRIN MICRO-PUNCŢIE ŞI METODA DE INTRODUCERE A DILATATORULUI TECII DE 6F:

METODA DE INTRODUCERE PRIN MICRO-PUNCŢIE:

1. După ce firul de ghidare de 0,018 inci a fost introdus în vena dorită, dilatatorul tecii de 4F trebuie trecut peste capătul proximal al firului şi introdus în vena dorită.
2. După ce dilatatorul tecii de 4F este localizat în vena ţintă, retrageţi firul de ghidare şi dilatatorul, pe rând.
3. Introduceţi un fir de ghidare de 0,038 inci şi avansaţi până când ajunge în vena dorită.
4. Scoateţi teaca şi continuaţi cu instrucţiunile care încep de la nr. 8 (pagina 3) pentru cateterele cu un singur lumen sau de la nr. 9 (pagina 6) pentru cateterele cu lumen dublu.

METODA DE INTRODUCERE A DILATATORULUI TECII DE 6F:

Metoda de introducere a dilatatorului tecii de 6F este pentru introducerea ambelor lumene de 10 F printr-un singur orificiu prin peretele venei dorite.

1. După ce firul de ghidare de 0.038 inci a fost introdus în vena dorită, introduceţi dilatatorul tecii de 6F peste capătul terminal al firului de ghidare în vas.
2. Scoateţi dilatatorul, fixând firul de ghidare în poziţie. Când dilatatorul este scos, obturaţi orificiul tecii pentru a preveni pierderea de sânge sau embolismul gazos.
3. Introduceţi al doilea fir de ghidare de 0,038 inci şi avansaţi în teaca de 6F până când este poziţionat în vena dorită.
4. După ce al doilea fir de ghidare este în poziţia dorită, scoateţi teaca de 6F şi continuaţi cu instrucţiunile care încep de la nr. 8 (pagina 3).

GARANŢIE

Medcomp® GARANTEAZĂ CĂ ACEST PRODUS A FOST FABRICAT ÎN CONFIRMITATE CU STANDARDELE ŞI SPECIFICAŢIILE ÎN VIGOARE. STAREA PACEINTULUI, TRATAMENTUL CLINIC ŞI ÎNTREŢINEREA PRODUSULUI POT AFECTA PERFORMANŢA ACESTUI PRODUS. UTILIZAREA ACESTUI PRODUS TREBUIE SĂ RESPECTE INSTRUCŢIUNILE FURNIZATE ŞI INDICAŢIILE MEDICULUI CURANT.

Datorită îmbunătăţirii continue a produsului, preţurile, specificaţiile şi disponibilitatea acestui model pot fi schimbate fără o înştiinţare prealabilă. Medcomp® îşi rezervă dreptul de a-şi modifica produsele sau conţinutul în conformitate cu toate cerinţele regulatorii relevante.

Medcomp®, Lock Right®, Split Cath®, Hemo-Flow® şi Vascu-Sheath® sunt mărci comerciale înregistrate ale companiei Medical Components, Inc.

StatLock® este o marcă comercială înregistrată a companiei C.R. Bard, Inc. sau o companie afiliată.

Referinţe:

1. Zaleski GX, Funaki B, Lorenz JM, Garofalo RS, Moscatel MA, Rosenblum JD, Leef JA. Experience with tunneled femoral hemodialysis catheter. *Am J Roentgenol.* 1999 Feb;172(2):493-6.

medCOMP®
1499 Delp Drive
Harleysville, PA 19438
Tel:215-256-4201
Fax:215-256-1787
www.medcompnet.com

SYMBOL TABLE

	Manufacturer
	Keep Dry
	Do Not Re-use
	Non-pyrogenic
	Keep Away from Sunlight
	Upper Limit of Temperature
	Sterilized Using Ethylene Oxide
	Do Not Use if Package is Damaged
	Use By Date
	Do Not Resterilize
	Lot Number
	Catalogue Number
	Authorized Representative in the European Community
	MR Conditional - 3 Tesla

EU REPRESENTATIVE:

MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels
Germany