medCOMP®

14F Split Cath® Rg
LONG-TERM HEMODIALYSIS
INSTRUCTIONS FOR USE

14F Split Cath® Rg
HEMODIÁLISIS A LARGO PLAZO
INSTRUCCIONES DE USO

14F Split Cath® Rg
HÉMODIALYSE À LONG TERME
MODE D'EMPLOI

14F Split Cath® Rg
EMODIALISI A LUNGO TERMINE
ISTRUZIONI PER L'USO

14F Split Cath® Rg
LANGZEIT-HÄMODIALYSE
GEBRAUCHSANLEITUNG

14F Split Cath® Rg
LÅNGSIKTIG BLODDIALYS
BRUKSANVISNING

14F Split Cath® Rg
LANGDURIGE HEMODIALYSE
INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

14F Split Cath® Rg
HEMODIÁLISE A LONGO PRAZO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

14F Split Cath® Rg
ΜΑΚΡΟΧΡΟΝΙΑ ΑΙΜΟΔΙΑΛΥΣΗ
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

14F Split Cath® Rg
DLOUHODOBÁ HEMODIALÝZA
NÁVOD K POUŽITÍ

14F Split Cath® Rg
UZUN DÖNEMLİ HEMODİYALİZ
KULLANIM TALİMATLARI

14F Split Cath® Rg
DUGOTRAJNA HEMODIJALIZA
UPUTE ZA UPOTREBU

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

INDICATIONS FOR USE:

- The Medcomp® 14F Split Cath® Rg is indicated for use in attaining Long-Term vascular access for Hemodialysis and Apheresis.
- It may be inserted percutaneously and is primarily placed in the internal jugular vein.
- Alternate insertion sites include the subclavian vein and femoral vein.

CONTRAINDICATIONS:

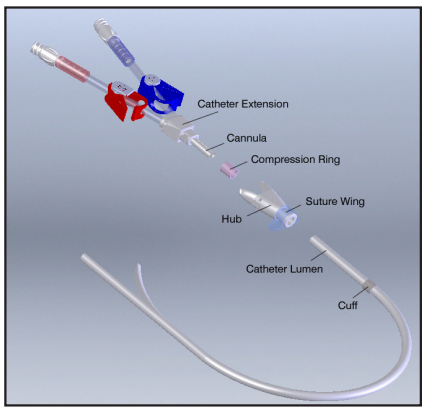
- This catheter is intended for Long-Term vascular access only and should **NOT** be used for any purpose other than indicated in these instructions.

WARNINGS:

- Do **NOT** advance the guidewire or catheter if unusual resistance is encountered.
- Do **NOT** insert or withdraw the guidewire forcibly from any component. The wire may break or unravel. If the guidewire becomes damaged, the introducer needle or Valved Peelable introducer and guidewire must be removed together.
- Do **NOT** re-sterilize the catheter or accessories by any method.
- 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.
- Do **NOT** use sharp instruments near the extension tubing or catheter lumen.
- Do **NOT** use scissors to remove dressing.

DESCRIPTION:

- The versatility of the 14F Split Cath® Rg allows the lumens to be split to form two free floating lumens to help eliminate catheter occlusion by the vessel.
- The 14F Split Cath® Rg is manufactured from soft radiopaque polyurethane material which provides increased patient comfort while providing excellent biocompatibility.



POTENTIAL COMPLICATIONS:

- Air Embolus
- Bactermia
- Brachial Plexus Injury
- Cardiac Arrhythmia
- Cardiac Tamponade
- Central Venous Thrombosis
- Endocarditis
- Exit Site Infection
- Exsanguination
- Femoral Artery Bleed
- Femoral Nerve Damage
- Hematoma
- Hemorrhage
- Hydrothorax
- 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 potential 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.

- Federal Law (USA) restricts the device to sale by or on the order of a physician.

- This catheter is for Single Use Only.

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

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

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

- 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 luer and adapter of the 14F Split Cath® Rg extension set.

- Examine catheter lumen and extension set before and after each treatment for damage.

- Assure the security of all caps and bloodline connections prior to and between treatments to prevent disconnections resulting in air embolism or blood loss.

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

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

- When cutting catheter to desired length, assure the lumen is cut square and that the remaining catheter lumen is not damaged.

- Reversing the lines during hemodialysis will increase recirculation.

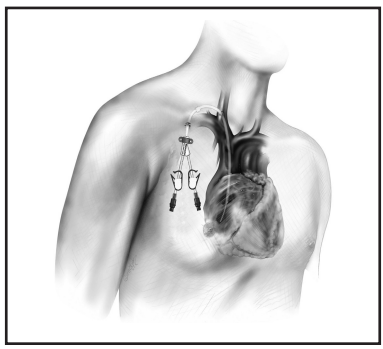
- Device contains stainless steel components which may respond to magnetic fields created by MRI scanning. Please see the MRI Safety Information portion of these instructions for more details.

INSERTION SITES:

Warning: Physician discretion is strongly advised when inserting this catheter in patients who are unable to take or hold a deep breath.

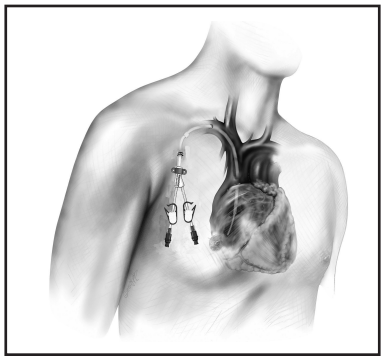
- The patient should be in a modified Trendelenburg position, with the upper chest exposed and the head turned slightly to the side opposite the insertion area. A small rolled towel may be inserted between the shoulder blades to facilitate the extension of the chest area.

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

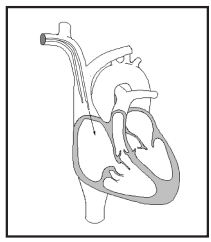


- Note the position of the subclavian vein, which is posterior to the clavicle, superior to the first rib, and anterior to the subclavian artery. (At a point just lateral to the angle made by the clavicle and the first rib.)

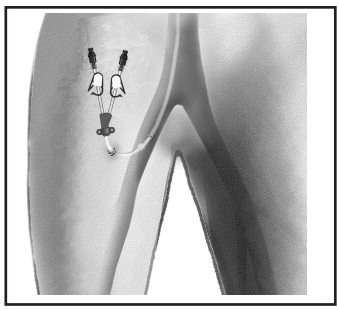
WARNING:

- Patients requiring ventilator support are at 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.

Tip Placement



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.

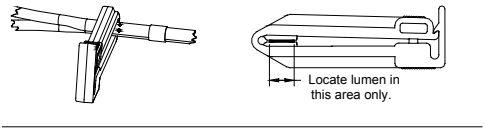
3. Administer sufficient local anesthetic to completely anesthetize the insertion site.

4. 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.

5. Attach syringe to tunneling adaptor and prime lumens. Ensure saline exits both arterial and venous distal tips.

6. Attach temporary lumen clamp between extensions and reference line (dots) as shown in picture.



7. Remove syringe.

INSERTION:

8. Insert the introducer needle with attached syringe, or into the target vein. Aspriate to insure proper placement.

9. 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 signs of 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.

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

11. 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.

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.

12. Thread Valved Peelable introducer over the proximal end of the guidewire. Once the Valved Peelable introducer is in target vein, remove the guidewire leaving the sheath and dilator in position.

Warning: 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.

Warning: Never leave sheaths in place as indwelling catheters. Damage to the vein will occur.

13. Install injection cap over dilator openings to prevent blood loss or air embolism.

14. Remove dilator and injection cap from sheath.

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

16. Remove the Valved Peelable introducer slowly pulling the sheath out of the vessel while splitting the sheath by grasping the tabs and pulling them apart.

Warning: 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.

17. Make any 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 to ensure optimal blood flow.

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

TUNNELIZATION & CUFF PLACEMENT:

18. Position catheter over anticipated tunnel path.

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

20. Administer sufficient anesthetic to the entire length of tunnel path and exit site.

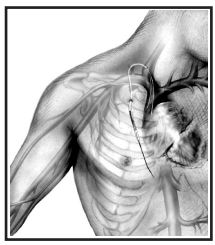
21. Remove stylet and clamp lumen prior to tunnelization.

22. Perform retrograde tunnel two possible ways.

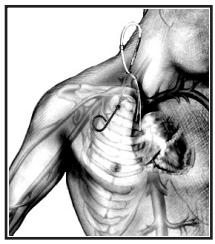
    22a. Using straight blunt tunneler (remove tunneling sleeve). Attach tunneler to tunneler adaptor at priming end of lumen. Tunnel down chest wall.

    22b. Using ring handled tunneler. Insert ring handled tunneler through exit site up to the catheter through tunnel. Attach catheter to the tunneler and pull lumen back through to the exit site.

22a.



22b.



23. Remove and retain temporary lumen clamp for subsequent instructions.

24. Make an incision at the tunnel exit site. Make the incision at the exit site wide enough to accommodate the cuff, approximately 1cm.

25. Use blunt dissection to create the subcutaneous tunnel opening. Insert the tunneler into the insertion site and create a short subcutaneous tunnel. Tunnel in the direction of the tunnel exit site incision. Do not tunnel through muscle. The tunnel should be made with care in order to prevent damage to surrounding vessels.

    25a. For Femoral Vein Insertion: Create subcutaneous tunnel with the catheter exit site in the pelvic region.

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

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

Warning: 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 extension set of the catheter from entering the exit site, yet long enough to keep the cuff 2cm (minimum) from the skin opening.

27. Reattach temporary lumen clamp in same location as previously noted in #6.

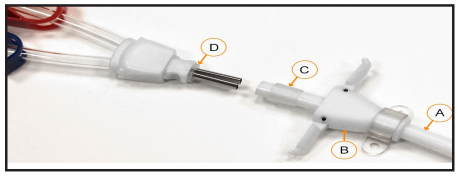
ASSEMBLY OF THE 14F Split Cath® Rg:

28. Clamp using catheter clamp provided to prevent blood loss or air embolism.

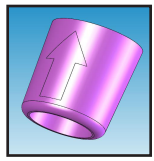
29. Remove tunneling adaptor by cutting catheter lumen squarely at the designated line and in such a manner that produces a clean, smooth surface. Cut only at designated line.

Caution: Use only the Medcomp® 14F Split Cath® Rg extension with this catheter.

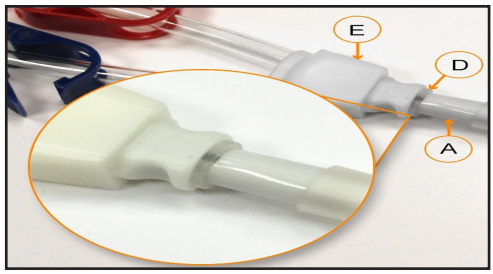
Warning: Do **NOT** soak catheter end, hub, compression ring or extensions in any antiseptic (i.e. alcohol, PVP, etc.) before or during assembly.



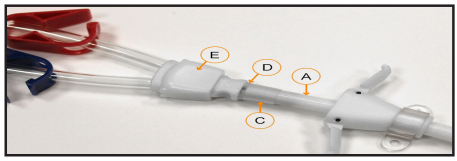
30. Slide the catheter lumen (A) into the hub (B). If the compression ring (C) dislodges from the hub, slide it over catheter lumen (A). The arrow indicator on the compression ring must be pointed upward, toward gasket (D) on the catheter extension.



Note: A replacement compression ring is included in the kit.

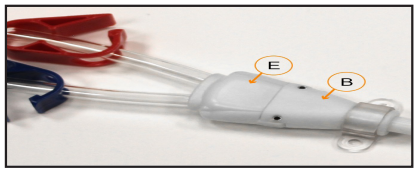


31. Align the arterial (Red) and venous (Blue) lumen printing with like color clamps of the extension assembly and insert the metal cannula of the catheter extension (E) into the catheter lumen (A). The catheter lumen must be **FULLY** seated against the gasket (D) on the catheter extension (until no metal is visible).



32. Slide compression ring (C) toward end of catheter lumen (A) until seated as shown.

Caution: Compression ring **MUST** be fully seated.



33. Slide the hub (B) into the end of the catheter extension (E) and press hub arms together firmly around the extension base. A gentle tug will assure proper assembly.

Caution: Hub arms **MUST** be fully engaged.

34. Attach syringes to the 14F Split Cath® Rg extension and open clamps. Remove the temporary lumen clamp from the catheter. Blood should aspirate easily from the catheter. If the catheter exhibits excessive resistance to blood aspiration, the catheter may need to be rotated or repositioned to sustain adequate blood flow.

35. Once adequate aspiration has been achieved, the extension 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 14F Split Cath® Rg extension. Failure to do so may result in air embolism.

36. Once the catheter is locked with heparin, close the extension clamps and remove the syringes, and install the injection caps onto the extension's female luers.

37. 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).

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

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

CATHETER SECUREMENT AND WOUND DRESSING:

38. Suture insertion site closed. Suture the catheter to the skin using the suture wing hub. Do not suture the catheter tubing. Suture wing hub(s) should be flush against patient's skin.

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.

39. Cover the insertion and exit site with an occlusive dressings.

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

41. Record catheter length and catheter lot number on patient's chart.

HEMODIALYSIS TREATMENT

- Scrub catheter hubs with an appropiate antiseptic after cap is removed and before accessing. Perform every time catheter is accessed or disconnected.

- 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.

- Reversing the lines during hemodialysis will increase recirculation.

HEPARINIZATION

- If the catheter is not to be used immediately for treatment, follow the suggested catheter patency guidelines. To maintain patency between treatments, 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 indicated on catheter lumen. Assure that the syringes are free of air.

Note: Priming volume values printed on lumen include extension set.

2. Remove injection caps from the extensions.

3. Attach a syringe containing heparin solution to the female luer of each extension.

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: Clamps should only be open for aspiration, flushing, and dialysis treatment.

8. Remove syringes.

9. Attach a sterile injection cap onto the female luers of the extensions.

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

SITE CARE

- Clean skin around catheter. Chlorhexidine gluconate solutions are recommended; however, iodine-based solutions can be used. Cover the exit site with occlusive dressing and leave extensions, 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.

- Apply antibiotic ointment or povidone-iodine ointment to catheter exit sites during dressing change.

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. Palpate the catheter exit tunnel to locate the cuff.

2. Administer sufficient local anesthetic to exit site and cuff location to completely anesthetize the area.

3. Cut sutures from suture wing. Follow hospital protocol for removal of skin sutures.

4. Make a 2cm incision over the cuff, parallel to the catheter.

5. Dissect down to the cuff using blunt and sharp dissection as indicated.

6. When visible, grasp cuff with clamp.

7. Clamp catheter between the cuff and the insertion site.

8. Cut catheter between cuff and exit site. Withdraw internal portion of catheter through the incision in the tunnel.

9. Remove remaining section of catheter (i.e. portion in tunnel) through the exit site.

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

10. Apply pressure to proximal tunnel for approximately 10-15 minutes or until bleeding stops.

11. Suture incision and apply dressing in a manner to promote optimal healing.

12. Check catheter for integrity when removed.

Flow vs. Pressure:

Size	**Blood Flow Rate**	
	300 ml/min	400 ml/min
14F x 24cm	**mmHg**	**mmHg**
Venous	64	100
Arterial	-71	-112
14F x 40cm	**mmHg**	**mmHg**
Venous	90	140
Arterial	-90	-143

Note: Table demonstrates average pressure of arterial and venous lumens during a simulated dialysis treatment at the respective flow rates indicated on the table. Fluid used was 55% Saline and 45% Glycerine with a viscosity similar to blood (3 to 4 centipose).

Priming Volume:

14F Split Cath Rg Length	**Venous**	**Arterial**
24cm (1st cut)	1.9cc	1.8cc
24cm (2nd cut)	1.8cc	1.7cc
40cm (1st cut)	2.5cc	2.4cc
40cm (2nd cut)	2.4cc	2.3cc

MRI LABELING BASED ON THE TEST RESULTS

MRI Safety Information

Non-clinical testing has demonstrated that the 14F Split Cath® Rg catheter/ Extension Assembly is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T and 3.0 T only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-Gauss/cm.
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) 4 W/kg (First Level Controlled Mode).

Under the scan conditions defined above, the 14F Split Cath® Rg catheter/ Extension Assembly is expected to produce a maximum temperature rise of 2.3°C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 20 mm from the 14F Split Cath® Rg catheter/Extension Assembly when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MRI system.

WARRANTY

Medcomp® WARRANTS THAT THIS PRODUCT WAS MANUFACTURED ACCORDING TO APPLICABLE STANDARDS AND SPECIFICATIONS. PATIENT CONDITION, CLINICAL TREATMENT, 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® and Split Cath® Rg are *registered trademarks of Medical Components, Inc.*

References:

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.

INDICACIONES DE USO:

- El uso del catéter Medcomp® 14F Split Cath® Rg está indicado para conseguir acceso vascular permanente para realizar hemodiálisis y aféresis.
- La inserción puede ser percutánea y el catéter se coloca principalmente en la vena yugular interna.
- La vena femoral y la vena subclavia son otros sitios de inserción alternativos.

CONTRAINDICACIONES:

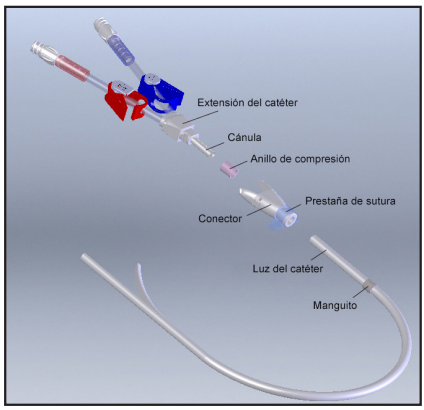
- Este catéter está destinado solo para acceso vascular permanente y **NO** se debe utilizar con ningún otro propósito distinto a los indicados en estas instrucciones.

ADVERTENCIAS:

- **NO** avance la guía ni el catéter si encuentra una resistencia inusual.
- **NO** fuerce la inserción de la guía en ningún componente ni su retirada, ya que podría provocar la rotura o el desgarre de la misma. Si la guía resulta dañada, se debe retirar al mismo tiempo que la aguja de introducción o introductor desprendible con válvula.
- **NO** vuelva a esterilizar el catéter ni los accesorios por ningún método.
- **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.
- **NO** utilice instrumentos afilados o punzantes en las proximidades de los tubos de extensión o de la luz del catéter.
- **NO** utilice tijeras para retirar vendajes o apósitos.

DESCRIPCIÓN:

- La versatilidad del 14F Split Cath® Rg permite dividir las luces para formar dos libres y, de esta forma, contribuir a evitar que el vaso obstruya el catéter.
- El catéter 14F Split Cath® Rg está fabricado con poliuretano radioopaco blando, más cómodo para el paciente y de una biocompatibilidad excelente.



POSIBLES COMPLICACIONES:

- Embolismos gaseosos
- Bacteriemia
- Lesión del plexo braquial
- Arritmia cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Trombosis venosa central
- Endocarditis
- Infección en el punto de salida
- Desangramiento
- Sangrado de la arteria femoral
- Daños en el nervio femoral
- Hematoma
- Hemorragia
- Hidrotórax
- Punción de la vena cava inferior
- Laceración del vaso
- Trombosis de la luz
- Lesión mediastínica
- Perforación del vaso
- Lesión pleural
- Neumotórax
- Sangrado retroperitoneal
- Punción de la aurícula derecha
- Septicemia
- Punción de la arteria subclavia

- Hematoma subcutáneo
- Punción de la vena cava superior
- Laceración del conducto torácico
- Infección del túnel
- Trombosis vascular
- Estenosis venosa

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

ADVERTENCIAS:

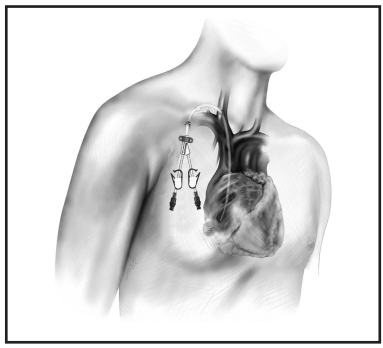
- En el caso excepcional de que un conector se separe de algún componente durante la inserción o el uso del catéter, deberá adoptar todas las precauciones y medidas necesarias para impedir embolias gaseosas o pérdidas de sangre, y retirar el catéter.
- La legislación federal de EE. UU. restringe la venta del dispositivo a médicos o por prescripción médica.
- Este catéter es para un solo uso.
- El fabricante no se responsabiliza de ningún daño causado por la reutilización o re-esterilización de este catéter o de sus accesorios.
- Su reutilización puede provocar infecciones, enfermedades o lesiones.
- El contenido es estéril y apirógeno si el embalaje está cerrado y sin daños. ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO STERILE EO
- El catéter puede resultar dañado si se utilizan otras pinzas distintas a las incluidas en este kit.
- Si se colocan los clamps repetidamente en el mismo lugar del tubo, éste se puede debilitar. Evite colocar los clamps cerca del luer y del adaptador del juego de extensión 14F Split Cath® Rg.
- Antes y después de cada tratamiento, examine la luz del catéter y el juego de extensión para comprobar que no haya daños.
- Compruebe la seguridad de todos los tapones y de las conexiones de los tubos sanguíneos antes de realizar el tratamiento y entre tratamientos para evitar embolias gaseosas o pérdidas de sangre.
- Utilice solo conectores Luer Lock (con rosca) con este catéter.
- 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.
- Al cortar el catéter por la longitud deseada, compruebe que la luz se corta de forma recta y que la luz del catéter restante no esté dañada.
- Cambiar los tubos durante la hemodialisis aumentará la recirculación.
- El dispositivo incluye componentes de acero inoxidable que pueden responder a campos magnéticos creados por el escaneado MRI. Consulte la sección de información de seguridad sobre la imagen de resonancia magnética para obtener más información.

PUNTOS DE INSERCIÓN:

Advertencia: se recomienda encarecidamente al médico que sea prudente al insertar este catéter en pacientes que no puedan realizar inspiraciones profundas o contener la respiración.

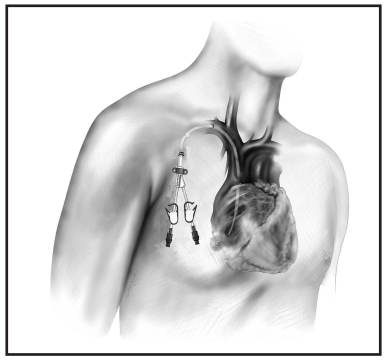
- El paciente debe estar en posición Trendelenburg modificada, con la parte superior del pecho expuesta y la cabeza ligeramente inclinada hacia el lado opuesto al punto de inserción. Se puede colocar una pequeña toalla enrollada entre los omóplatos para facilitar la extensión de la zona del pecho.

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 esternocleidomastoideo. 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

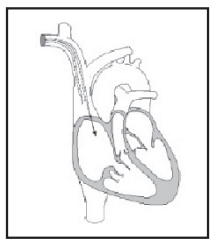


- Determine la posición de la vena subclavia, que es posterior a la clavícula, superior a la primera costilla y anterior a la arteria subclavia (en un punto situado justo en el lateral del ángulo formado por la clavícula y la primera costilla).

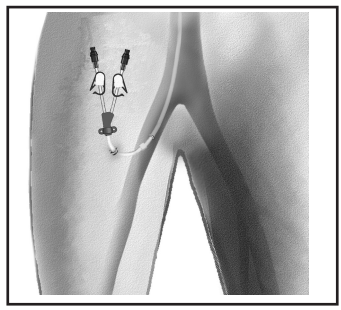
ADVERTENCIA:

- Los pacientes que requieran respiración asistida presentan un mayor riesgo de sufrir un neumotórax durante la canulación de la vena subclavia, lo que puede ocasionar complicaciones.
- El uso prolongado de la vena subclavia se puede asociar a estenosis de la misma.

Sugerencia de colocación



Vena femoral



- El paciente debe estar completamente recostado sobre su espalda. Para la selección y consiguiente valoración del punto se deben palpar ambas arterias femorales. La rodilla del lado del punto de inserción debe estar flexionada y el muslo abducido. Coloque el pie cruzando la otra pierna. La vena femoral se encuentra en situación posterior/medial a la arteria.

Aviso: 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 de forma rutinaria una radiografía para confirmar que el extremo esté colocado correctamente antes de proceder a la utilización.
- 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 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 los procedimientos de inserción, mantenimiento y extracción de catéteres, se debe emplear una técnica aséptica estricta. La zona debe estar esterilizada. El lugar preferido para la colocación del catéter es el quirófano. Utilice vendas, instrumentos y accesorios estériles. Afeite la piel por encima y por debajo del punto de inserción. Realice un lavado quirúrgico. Lleve 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 antes de proceder a la utilización.

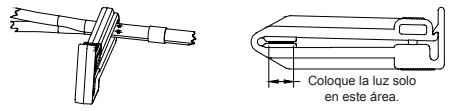
3. Administre suficiente anestesia local para anestesiar por completo el punto de inserción.

4. Separe las luces arterial y venosa; para ello, agarre los extremos distales y tire suavemente para separarlas hasta el punto que se indica con letras impresas "**NO SEPARAR MÁS ALLÁ DE ESTE PUNTO**".

Advertencia: si se separan las luces más allá de este punto, se puede producir un sangrado excesivo del túnel, infección o daños en las propias luces.

5. Conecte la jeringa al adaptador de túnel y a las luces de cebado. Asegúrese de que existe tanto el extremo distal venoso como el arterial.

6. Coloque los clamps de las luces temporales entre las extensiones y la línea de puntos de referencia como se muestra en el dibujo.



7. Retire la jeringa.

INSERCIÓN:

8. Introduzca en la vena seleccionada la aguja de introducción con la jeringa conectada. Realice una aspiración para comprobar que la colocación es la correcta.

9. Retire la jeringa y coloque el pulgar sobre el extremo de la aguja para evitar embolias gaseosas o pérdidas de sangre. Tire del extremo flexible de la guía hacia atrás para introducirlo en el avanzador de forma que solo 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 la conexión de la aguja por la vena seleccionada.

Aviso: la longitud de la guía introducida dependerá del tamaño del paciente. Monitorice al paciente por si aparecen síntomas de arritmia 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.

10. Retire la aguja, dejando la guía en la vena de destino. Agrande el punto de la punción cutánea con un bisturí.

11. 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.

Aviso: si la dilatación del tejido es insuficiente, se podría comprimir la luz del catéter contra la guía, lo que dificultaría su inserción en el catéter y la retirada de éste. Esto puede hacer que la guía se doble.

12. Inserte el introductor desprendible con válvula en el extremo proximal de la guía. Una vez que el introductor desprendible con válvula se encuentre en la vena de destino, retire la guía y deje colocados la funda y el dilatador.

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

Advertencia: no deje nunca la funda colocada como un catéter permanente, ya que podría dañar la vena.

13. Coloque la tapa de inyección sobre la abertura del dilatador para evitar que se produzcan pérdidas de sangre y embolismos gaseosos.

14. Retire el dilator y el tapón de inyección de la funda.

15. Inserte el extremo distal del catéter en la funda hasta que se coloque correctamente en la vena de destino.

16. Retire el introductor desprendible con válvula lentamente hacia fuera del vaso, a la vez que divide la funda sujetando las lengüetas y tirando de ellas para separarlas.

Advertencia: NO separe la parte de la vaina que permanece en el vaso. Para evitar dañar el vaso, tire hacia atrás de la vaina tanto como sea posible y rásguela solo unos centímetros cada vez.

17. Realice los ajustes de la posición del catéter con fluoroscopia. El extremo venoso distal se debe colocar a nivel de la unión de la cava y la aurícula o en la aurícula derecha para asegurar un flujo óptimo de sangre.

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

TUNELIZACIÓN Y COLOCACIÓN DEL MANGUITO:

18. Coloque el catéter sobre la ruta del túnel prevista.

19. Anote la ubicación en la que se desea colocar el manguito.

20. Administre suficiente anestesia para el punto de salida y la longitud completa del túnel.

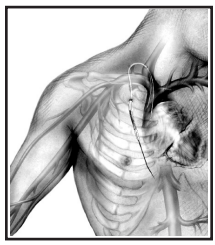
21. Extraiga el estilete y el clamp de la luz antes de la tunelización.

22. Realice el túnel retrógrado de una de las dos siguientes maneras.

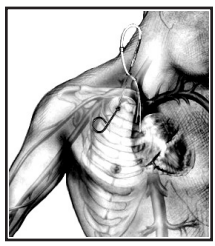
    22a. Mediante un tunelizador romo recto (retire el manguito del tunelizador). Conecte el tunelizador a su adaptador en el extremo de cebado de la luz. Realice la tunelización por la pared torácica.

    22b. Mediante un tunelizador guiado con anillo. Inserte el tunelizador guiado con anillo por el punto de salida hacia el catéter a través del túnel. Conecte el catéter al tunelizador y tire hacia atrás de la luz hasta el punto de salida.

22a.



22b.



23. Extraiga y conserve el clamp de la luz temporal hasta que reciba instrucciones posteriormente.

24. Realice una incisión en el punto de salida del túnel. La incisión del punto de salida debe ser lo suficientemente grande para que quepa el manguito, aproximadamente 1 cm.

25. Utilice una disección roma para crear la abertura del túnel subcutáneo. Inserte el tunelizador en el punto de inserción y cree un túnel subcutáneo corto. Forme el túnel en la dirección de la incisión del punto de salida del túnel. No forme el túnel a través de músculo. El túnel se debe formar con cuidado para evitar dañar los vasos circundantes.

    25a. Para inserción en la vena femoral: cree un túnel subcutáneo con el punto de salida del catéter en la región pélvica.

Advertencia: NO expanda en exceso el tejido subcutáneo durante la creación del túnel. Si lo hace, podrá retrasar o impedir la dilatación interna del manguito.

26. Dirija suavemente el catéter en el interior del túnel. No tire de los tubos del catéter. Si encuentra resistencia, una mayor disección roma puede facilitar la inserción.

Advertencia: NO tire hacia afuera del tunelizador en ángulo. Mantenga el tunelizador recto para evitar daños en el extremo del catéter.

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

27. Vuelva a colocar el clamp de la luz temporal en el mismo sitio indicado anteriormente en el paso nº 6.

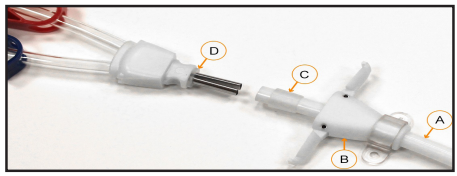
MONTAJE DEL 14F Split Cath® Rg:

28. Coloque un clamp de los que se proporcionan en el catéter para prevenir la pérdida de sangre y los embolismos gaseosos.

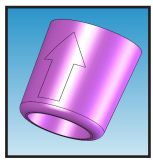
29. Retire el adaptador de túnel; para ello, corte de forma recta la luz del catéter en los tubos diseñados, de manera que cree una superficie limpia y sin irregularidades. Corte solo los tubos diseñados.

Aviso: utilice solo la extensión 14F Split Cath® Rg de Medcomp® con este catéter.

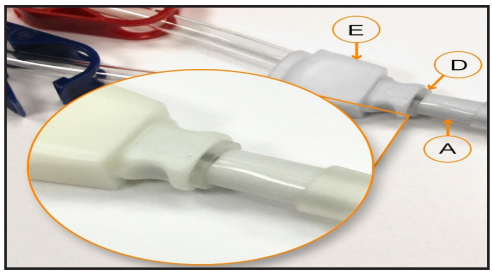
Advertencia: NO sumerja el extremo del catéter, el conector, el anillo de compresión o las extensiones en ningún antiséptico (por ejemplo, alcohol, PVP, etc.) antes o durante el montaje.



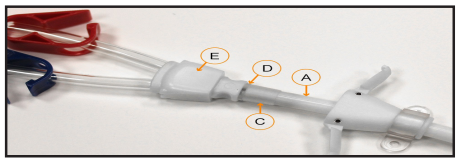
30. Deslice la luz del catéter (A) en el conector (B). Si el anillo de compresión (C) queda desalojado del conector, deslícelo por la luz del catéter (A). El indicador de flecha del anillo de compresión debe señalar hacia arriba en dirección hacia la junta (D) de la extensión del catéter.



Nota: en el kit se incluye un anillo de compresión.

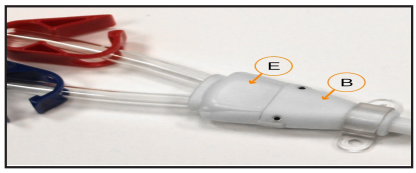


31. Alinee la impresión de la luz arterial (roja) y venosa (azul) con los clamps del conjunto de extensión según el color, e inserte la cánula de metal de la extensión del catéter (E) en la luz (A). La luz del catéter debe estar **COMPLETAMENTE** encajada en la junta (D) de la extensión del catéter hasta que la parte metálica no se vea.



32. Deslice el anillo de compresión (C) hacia el extremo de la luz del catéter (A) hasta que se ajuste como se muestra en la ilustración.

Aviso: el anillo de compresión **DEBE** estar completamente ajustado.



33. Deslice el conector (B) sobre el extremo de la extensión del catéter (E) y presione firmemente sobre los brazos del conector sobre la base de la extensión. Para garantizar un ajuste correcto, se puede tirar suavemente del extremo.

Aviso: los brazos del conector **DEBEN** estar completamente ajustados.

34. Conecte las jeringas a la extensión 14F Split Cath® Rg y abra los clamps. Extraiga el clamp de la luz temporal del catéter. La sangre se debería poder aspirar fácilmente desde el catéter. Si alguno de los catéteres ofrece resistencia 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.

35. Una vez que se haya conseguido que la aspiración sea la correcta, la extensión se debe irrigar con jeringas llenas de heparina mediante la técnica del bolo rápido. Compruebe que los clamps de extensión estén abiertos durante el procedimiento de irrigación.

Aviso: compruebe que se haya aspirado todo el aire del catéter y de la extensión 14F Split Cath®. Si no lo hace, se pueden producir embolismos gaseosos.

36. Una vez que el catéter esté bloqueado con heparina, cierre los clamps de extensión, retire las jeringas e instale los tapones de inyección en los luers hembra de la extensión.

37. Confirme que el extremo está colocado correctamente mediante fluoroscopia. El extremo venoso distal se debe colocar a nivel de la unión de la cava y la aurícula o en la aurícula derecha para asegurar un flujo óptimo de sangre (como se recomienda en las guías NKF DOQI).

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

Advertencia: si no se verifica la colocación del catéter se pueden producir traumatismos graves o complicaciones fatales.

FIJACIÓN DEL CATÉTER Y VENDAJE DE LA HERIDA:

38. Cierre con sutura el punto de inserción. Suture el catéter a la piel mediante el conector de la pestaña de sutura. No suture los tubos del catéter. Las pestañas del conector de sutura se deben acoplar a la piel del paciente.

Aviso: hay que tener cuidado al utilizar objetos afilados o agujas cerca de la luz del catéter. Si el catéter entra en contacto con objetos afilados puede resultar dañado.

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

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

41. Anote la longitud del catéter y el número de lote en el historial del paciente.

TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS

- Lave los conectores del catéter con un antiséptico adecuado después de que se retire el tapón y antes del acceso. Realice este proceso cada vez que se acceda al catéter o que éste se desconecte.
- Antes de proceder al tratamiento, se debe retirar la solución de heparina de cada luz 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 para cerrar el catéter inmediatamente.

Aviso: utilice solo los clamps proporcionados con el catéter.

- Antes de continuar el tratamiento, se deben adoptar las medidas correctoras necesarias.

Aviso: una pérdida de sangre excesiva puede provocar un shock al paciente.

- La hemodiálisis se debe realizar según las instrucciones del médico.
- Cambiar los tubos durante la hemodialisis aumentará la recirculación.

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 debe crear un cierre de heparina en cada luz del catéter.
- Siga el protocolo del hospital para la concentración de heparina.

1. Introduzca en dos jeringas la cantidad de heparina indicada en la luz del catéter. Compruebe que no haya aire en las jeringas.

Nota: los valores de volumen de cebado impresos en la luz incluyen el juego de extensión.

2. Retire los tapones de inyección de las extensiones.
3. Conecte una jeringa con solución de heparina al conector luer hembra de cada extensión.
4. Abra los clamps de las extensiones.
5. Aspire para asegurar que no se introduce aire en el paciente.
6. Inyecte heparina en cada luz mediante la técnica del bolo rápido.

Nota: cada luz se debe llenar completamente de heparina para garantizar la efectividad del tratamiento.

7. Cierre los clamps de las extensiones.

Aviso: los clamps solo se deben abrir para realizar aspiración, purgado y tratamiento de diálisis.

8. Retire las jeringas.
9. Conecte un tapón de inyección estéril a los conectores luer hembra de las extensiones.

- En la mayoría de los casos, no se necesita más heparina en 48-72 horas, siempre que no se haya realizado una aspiración o una purga de las luces.

CUIDADO DE LA ZONA

- Limpie la piel alrededor del catéter. Se recomienda utilizar solución de gluconato de clorhexidina; sin embargo, se recomienda utilizar soluciones a base de yodo. Cubra el punto de salida con un vendaje oclusivo y deje las extensiones, los clamps y los tapones descubiertos para que se pueda acceder a ellos.
- Los vendajes de la herida se deben mantener limpios y secos.

Aviso: los pacientes no deben nadar, ducharse ni mojar el vendaje si se bañan.

- Si la adherencia del vendaje se pone en peligro debido a una transpiración excesiva o a que el vendaje se moje accidentalmente, el personal sanitario debe cambiarlo en condiciones estériles.
- Aplique ungüento antibiótico o ungüento de povidona yodada en los puntos de salida del catéter durante el cambio de vendaje.

RENDIMIENTO DEL CATÉTER

Aviso: 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 de rendimiento del catéter.

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

FLUJOS INSUFICIENTES:

Los flujos 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 una luz se puede purgar fácilmente pero no se puede aspirar la sangre. Normalmente se deben a una mala colocación del extremo.

Se puede resolver la obstrucción de una de las siguientes maneras:

- Cambie la posición del catéter.
- Cambie la posición del paciente.
- Haga toser al paciente.
- En caso de que no haya resistencia, purgue enérgicamente el catéter con solución salina estéril normal para desplazar el extremo y alejarlo de la pared del vaso.

INFECCIÓN:

Aviso: 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.

- Se debe seguir estrictamente una técnica estéril en todo momento.
- Las infecciones clínicamente reconocidas en el punto de salida se deben tratar rápidamente con el tratamiento antibiótico adecuado.
- Si un paciente que tenga un catéter colocado 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 la terapia antibiótica adecuada. Espere 48 horas antes de sustituir el catéter. Si es posible, la inserción se debe realizar en el lado opuesto al punto de salida del catéter inicial.

RETIRADA DEL CATÉTER

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

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

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

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

10. Aplique presión al túnel proximal durante aproximadamente 10-15 minutos o hasta que deje de sangrar.

11. Suture la incisión y véndela de forma que favorezca una cicatrización óptima.

12. Compruebe la integridad del catéter cuando lo retire.

Flujo y presión:

Tamaño	**Velocidad de flujo de sangre**	
	300 ml/min	400 ml/min
14F x 24 cm	**mmHg**	**mmHg**
Venoso	64	100
Arterial	-71	-112
14 F x 40 cm	**mmHg**	**mmHg**
Venoso	90	140
Arterial	-90	-143

Nota: en la tabla se incluye la presión media de las luces arterial y venosa durante un tratamiento de diálisis simulados en las respectivas velocidades de flujo indicadas. El fluido utilizado estaba formado por 55% de solución salina y 45% de glicerina con una viscosidad similar a la sangre (de 3 a 4 centipose).

Volumen de cebado:

14F Split Cath Rg Longitud	**Venoso**	**Arterial**
24 cm (1er corte)	1,9 cc	1,8 cc
24 cm (2º corte)	1,8 cc	1,7 cc
40 cm (1er corte)	2,5 cc	2,4 cc
40 cm (2º corte)	2,4 cc	2,3 cc

ETIQUETADO DE IMAGEN DE RESONANCIA MAGNÉTICA EN FUNCIÓN DE LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS

Información de seguridad sobre la imagen de resonancia magnética

Pruebas no clínicas han demostrado que el conjunto de extensión/catéter 14F Split Cath® Rg está condicionado por la resonancia magnética. En las condiciones que se describen a continuación, se puede realizar un escáner de forma segura con un sistema de resonancia magnética en un paciente tras colocarle este dispositivo:

- Campo magnético estático de 1,5 y 3,0 teslas exclusivamente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4.000 Gauss/cm
- Sistema de resonancia magnética máximo con una tasa de absorción específica (SAR) corporal media de 4 W/kg (modo controlado de primer nivel)

En las condiciones de escáner definidas anteriormente, se espera que el conjunto de extensión/catéter 14F Split Cath® Rg cause una subida de temperatura máxima de 2,3 °C después de 15 minutos seguidos de escáner.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se amplía aproximadamente 20 mm desde el conjunto de extensión/catéter 14F Split Cath® Rg cuando se obtiene la imagen con una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de imagen de resonancia magnética de 3,0 teslas.

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. EL USO DE ESTE PRODUCTO SE DEBE REALIZAR SEGÚN LAS INSTRUCCIONES PROPORCIONADAS Y DE LA FORMA INDICADA POR EL MÉDICO QUE REALICE LA PRESCRIPCIÓN.

Los precios, las especificaciones y la disponibilidad de los modelos pueden sufrir modificaciones sin previo aviso debido a las mejoras continuas realizadas en el producto. Medcomp® se reserva el derecho a modificar sus productos o contenidos de conformidad con todos los requisitos normativos pertinentes.

Medcomp® y Split Cath® Rg son marcas comerciales registradas de Medical Components, Inc.

Referencias:

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.

INDICATIONS :

- L'utilisation du cathéter 14F Split Cath® Rg de Medcomp® est indiquée pour l'obtention d'un abord vasculaire à long terme dans le cadre d'une hémodialyse ou d'une aphérèse.
- Il peut être inséré par voie percutanée, principalement dans la veine jugulaire interne.
- Les autres points d'insertion comprennent la veine sous-clavière et la veine fémorale.

CONTRE-INDICATIONS :

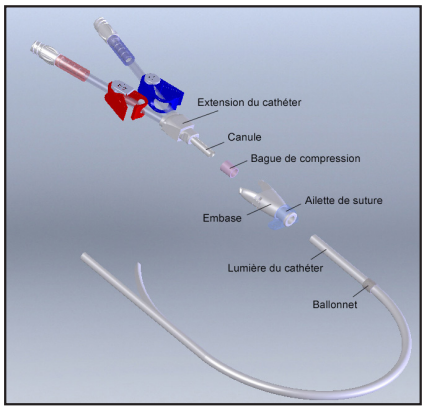
- Ce cathéter n'est recommandé que pour un abord vasculaire à long terme et ne doit **PAS** être utilisé à des fins autres que celles mentionnées dans ce mode d'emploi.

MISES EN GARDE :

- Veillez à **NE PAS** enfoncer le guide métallique ou le cathéter plus en avant si vous rencontrez une résistance inhabituelle.
- Veillez à **NE PAS** introduire ou retirer de force le guide métallique d'un composant. Le guide métallique peut casser ou s'effiler. Si celui-ci est endommagé, l'aiguille introductrice ou l'introducteur pelable à valve et le guide doivent être retirés ensemble.
- Veillez à **NE PAS** restériliser le cathéter ni les accessoires, quelle que soit la méthode de stérilisation employée.
- Veillez à **NE PAS** utiliser le cathéter ni les accessoires si leur emballage est ouvert ou abîmé.
- Veillez à **NE PAS** utiliser le cathéter ni les accessoires si vous décelez un quelconque signe de détérioration.
- N'utilisez **PAS** d'instruments tranchants à proximité de la tubulure d'extension ou de la lumière du cathéter.
- Veillez à **NE PAS** utiliser de ciseaux pour enlever le pansement.

DESCRIPTION :

- La souplesse du 14F Split Cath® Rg permet de diviser les lumières de manière à former deux lumières flottant librement afin d'aider à éliminer l'occlusion du cathéter par le vaisseau.
- Le 14F Split Cath® Rg est fabriqué à base de polyuréthanne souple radio-opaque pour un confort accru du patient tout en assurant une excellente biocompatibilité.



COMPLICATIONS POSSIBLES :

- Embolie gazeuse
- Bactériémie
- Lésion du plexus brachial
- Arythmie cardiaque
- Tamponnade cardiaque
- Thrombose veineuse centrale
- Endocardite
- Infection du point d'émergence cutané
- Exsanguination
- Saignement de l'artère fémorale
- Lésion du nerf crural
- Hématome
- Hémorragie
- Hydrothorax
- Ponction de la veine cave inférieure
- Déchirure du vaisseau
- Thrombose luminale
- Lésion médiastinale
- Perforation du vaisseau
- Lésion pleurale
- Pneumothorax
- Saignement rétropéritonéal
- Ponction auriculaire droite
- Septicémie
- Ponction de l'artère sous-clavière

- Hématome sous-cutané
- Ponction de la veine cave supérieure
- Rupture du canal thoracique
- Infection du canal
- Thrombose vasculaire
- Sténose veineuse

- Avant toute tentative d'introduction, vérifiez que vous connaissez les complications possibles et leurs soins 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 viendrait à se séparer d'un des composants lors de la mise en place ou de l'utilisation, prenez toutes les mesures et précautions nécessaires afin d'éviter un saignement ou une embolie gazeuse et enlevez le cathéter.

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

- Ce cathéter est un dispositif à usage unique. ②

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

- Toute réutilisation peut être à l'origine d'une infection ou d'une maladie/lésion.

- Contenu stérile et apyrogène dans un emballage non ouvert intact.
  STÉRILISATION À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE STERILE | EO

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

- Clamper la tubulure au même endroit à maintes reprises peut lui faire perdre de sa solidité. Évitez de clamper à proximité du raccord Luer et de l'adaptateur du kit d'extension 14F Split Cath® Rg.

- Vérifiez l'absence de dommages sur la lumière du cathéter et le kit d'extension avant et après chaque traitement.

- Vérifiez tous les bouchons et raccords de tubulures avant et entre les traitements pour éviter des débranchements aboutissant à une embolie gazeuse ou à un saignement.

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

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

- Lorsque vous coupez le cathéter à la longueur désirée, assurez-vous que la lumière est coupée au carré et que le reste de la lumière du cathéter n'est pas endommagé.

- L'inversion des tubulures pendant l'hémodialyse augmentera la recirculation.

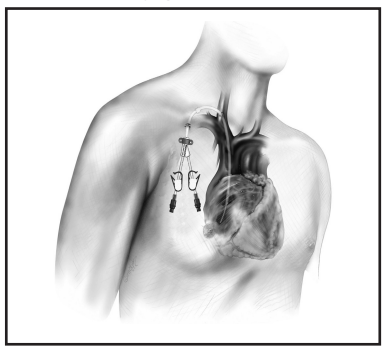
- Le dispositif contient des composants en inox qui peuvent répondre aux champs magnétiques appliqués par un examen IRM. Pour plus de détails, veuillez-vous reporter à la rubrique « Informations sur la sécurité d'emploi en IRM » dans ce mode d'emploi.

POINTS D'INSERTION :

Mise en garde : le médecin doit être le seul juge de la méthode d'insertion de ce cathéter chez des patients incapables d'inspirer profondément ou de retenir leur respiration.

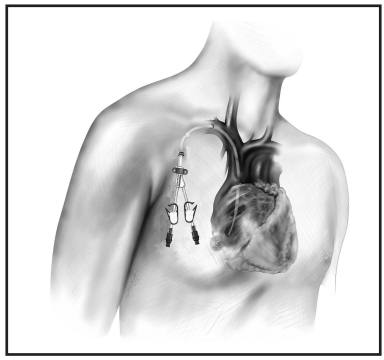
- Le patient doit être en position de Trendelenburg modifiée, le torse découvert et la tête légèrement tournée dans la direction opposée au point d'insertion. Vous pouvez placer une petite serviette roulée entre les omoplates pour faciliter l'extension du torse.

Veine jugulaire interne



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

Veine sous-clavière

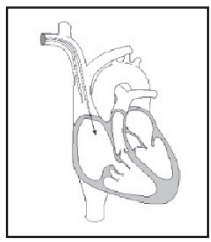


- Notez la position de la veine sous-clavière, postérieure à la clavicule, supérieure à la première côte, et antérieure à l'artère sous-clavière. (Elle se trouve à un point exactement latéral à l'angle de la clavicule et de la première côte.)

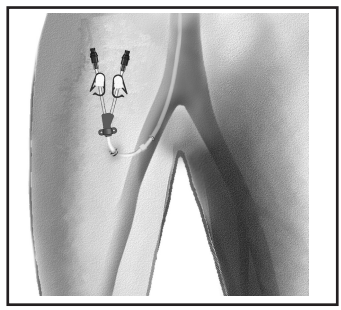
MISE EN GARDE :

- Les patients qui nécessitent une assistance respiratoire sont davantage exposés à un risque de pneumothorax lors d'une canulation sous-clavière, ce qui peut entraîner des complications.
- L'utilisation prolongée de la veine sous-clavière peut être liée à une sténose de cette même veine.

Mise en place de l'embout



Veine fémorale



- Le patient doit être complètement couché sur le dos. Vous devez palper les deux artères fémorales pour la sélection du point d'insertion et l'évaluation des conséquences. Le genou situé du même côté que le point 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.

Précaution : 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 thorax. 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 LA MISE EN PLACE DU CATHÉTER SELON LA TECHNIQUE DE SELDINGER

- Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser ce dispositif. Il est impératif que le cathéter soit introduit, manipulé et retiré par un médecin qualifié et agréé, ou par un autre membre du personnel de santé compétent sous la direction d'un médecin.
- Les techniques et actes médicaux décrits dans ce mode d'emploi ne représentent pas tous les protocoles acceptables au niveau médical et ne sont pas destinés à se substituer à l'expérience et au jugement du médecin pour le traitement d'un patient donné.
- Utilisez les protocoles standard de l'hôpital s'il y a lieu.

1. Il importe d'employer une technique aseptique stricte lors des procédures d'introduction, d'entretien et de retrait du cathéter. Assurez-vous que le champ opératoire est stérile. La salle d'opération est le lieu privilégié pour la mise en place d'un cathéter. Utilisez des champs opératoires, des instruments et des accessoires stériles. Rasez la peau située au-dessus et en dessous du point d'insertion. Procédez à un brossage chirurgical. Portez un bonnet et une casaque chirurgicaux, 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 doit toujours succéder à l'insertion initiale de ce cathéter pour confirmer la bonne mise en place avant utilisation.

3. Administrez une quantité d'anesthésique local suffisante afin d'obtenir une anesthésie complète du point d'insertion.

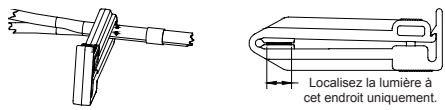
4. Séparez les lumières artérielles et veineuses en saisissant les extrémités distales et en tirant doucement les lumières jusqu'à ce que vous atteigniez l'inscription

   « **DO NOT SPLIT BEYOND THIS POINT** » (NE PLUS SÉPARER AU-DELÀ DE CE POINT).

Mise en garde : séparer les lumières au-delà de ce point peut entraîner un saignement excessif du tunnel, une infection, ou endommager les lumières du cathéter.

5. Attachez la seringue à l'adaptateur du tunnel et amorcez les lumières. Assurez-vous que la solution saline sorte à la fois des embouts distaux et veineux.

6. Attachez le clamp à lumière provisoire entre les extensions et la ligne de référence (pointillés), tel qu'illustré.



7. Retirez la seringue.

INSERTION :

8. Insérez l'aiguille introductrice et la seringue qui est reliée dans la veine cible. Aspirez pour assurer une mise en place adéquate.

9. 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 façon que seule l'extrémité du guide soit visible. Insérez l'extrémité distale de l'introducteur dans l'embase de l'aiguille. Faites avancer le guide métallique en le poussant vers l'avant et en le faisant passer par l'embase de l'aiguille dans la veine cible.

Précaution : la longueur du guide métallique inséré est déterminée par la taille du patient. Surveillez le patient tout au long de cet acte pour déceler une arythmie cardiaque. Le patient doit être placé sous surveillance cardiaque pendant cette intervention. Des arythmies cardiaques peuvent survenir si le guide métallique passe dans l'oreillette droite. Il convient de maintenir solidement le guide métallique pendant l'intervention.

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

11. Faites passer le ou les dilatateurs par le mandrin 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.

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

12. Faites passer l'introducteur pelable à valve par l'extrémité proximale du guide métallique. Une fois cet introducteur dans la veine cible, retirez le guide métallique tout en laissant la gaine et le dilatateur en place.

Mise en garde : veillez à **NE PAS** tordre la gaine ni le dilatateur pendant l'introduction pour éviter une déchirure prématurée de la gaine. Maintenez la gaine et le dilatateur à proximité de l'embout (à environ 3 cm) au début de l'introduction 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.

Mise en garde : ne laissez jamais les gaines en place comme des cathéters à demeure. La veine serait endommagée.

13. Placez le bouchon obturateur sur les ouvertures du dilatateur pour empêcher un saignement ou une embolie gazeuse.

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

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

16. Retirez l'introducteur pelable à valve en tirant doucement la gaine hors du vaisseau tout en divisant la gaine en saisissant les languettes puis en tirant dessus pour les séparer.

Mise en garde : veillez à **NE PAS** séparer 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.

17. Effectuez tous les ajustements nécessaires de la position du cathéter sous fluoroscopie. 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.

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

TUNNELISATION ET MISE EN PLACE DU BALLONNET :

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

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

20. Administrez une quantité d'anesthésique suffisante tout le long de la trajectoire du tunnel et dans le point d'émergence cutané.

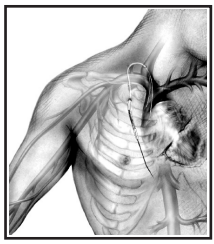
21. Retirez le stylet et clampez la lumière avant la tunnelisation.

22. Effectuez un tunnel rétrograde de deux façons possibles.

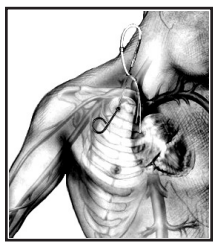
    22a. À l'aide d'un trépan mousse droit (retirer la manche de tunnelisation). Attachez le trépan à son adaptateur au niveau de l'extrémité d'amorçage de la lumière. Descendez le long de la paroi du torse.

    22b. À l'aide d'un trépan à bague. Insérez le trépan à bague via le point d'émergence jusqu'au cathéter à travers le tunnel. Attachez le cathéter au trépan et retirez la lumière via le point d'émergence.

22a.



22b.



23. Retirez et conservez le clamp à lumière provisoire pour les instructions ultérieures.

24. Faites une incision au niveau du point d'émergence du tunnel. Faites en sorte que l'incision au niveau du point d'émergence cutané soit suffisamment large pour contenir le ballonnet, soit environ 1 cm.

25. Utilisez une dissection mousse pour créer l'ouverture du tunnel sous-cutané. Introduisez le trépan dans point d'insertion et créez un court tunnel sous-cutané. Percez le tunnel dans la direction de l'incision du point d'émergence du tunnel. Ne percez pas de tunnel à travers un muscle. Il importe de percer le tunnel avec soin afin d'éviter toute détérioration des vaisseaux avoisinants.

    25a. Pour une insertion dans la veine fémorale : créez un tunnel sous-cutané en situant le point d'émergence du cathéter dans la région pelvienne.

Mise en garde : 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.

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

Mise en garde : ne sortez **PAS** le trépan de manière oblique. Maintenez le trépan bien droit afin d'éviter une détérioration de l'embout du cathéter.

Nota : un tunnel dont l'arc est large et modéré diminue le risque de coudure. Le tunnel doit être suffisamment court pour empêcher le kit d'extension du cathéter de pénétrer dans le point d'émergence ; cependant, il doit également être assez long pour garder le ballonnet à 2 cm (minimum) de l'ouverture cutanée.

27. Remettez en place le clamp à lumière provisoire au même endroit qu'indiqué précédemment à l'étape 6.

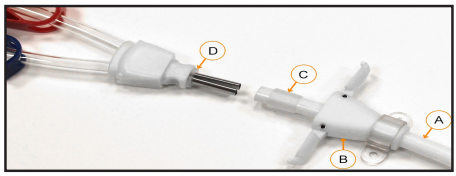
ASSEMBLAGE DU 14F Split Cath® Rg :

28. Clampez à l'aide du clamp pour cathéter fourni pour éviter un saignement ou une embolie gazeuse.

29. Retirez l'adaptateur de tunnelisation en coupant complètement la lumière du cathéter sur le trait indiqué de manière à obtenir une surface propre et lisse. Coupez uniquement sur le trait indiqué.

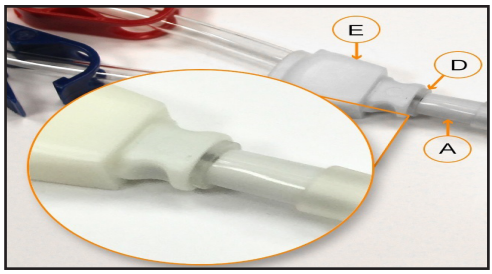
Précaution : utilisez uniquement l'extension Medcomp® 14F Split Cath® Rg avec ce cathéter.

Mise en garde : ne trempez **PAS** une extrémité du cathéter, l'embase, la bague de compression ou les extensions dans une solution antiseptique (comme de l'alcool, du PVP, etc.) avant ou pendant l'assemblage.

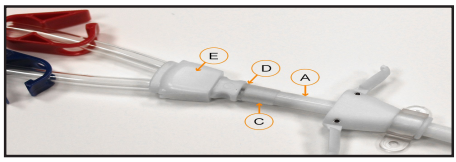


30. Faites glisser la lumière du cathéter (A) dans l'embase (B). Si la bague de compression (C) se détache de l'embase, faites-la glisser sur la lumière du cathéter (A). La flèche marquée sur la bague de compression doit être pointée vers le haut en direction du joint d'étanchéité (D) sur l'extension du cathéter.

Nota : une bague de compression de rechange est incluse dans le kit.

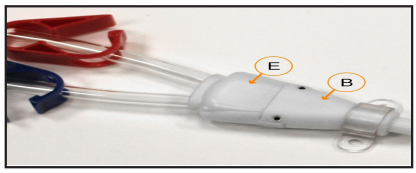


31. Alignez le marquage de la lumière artérielle (en rouge) et de la lumière veineuse (en bleu) sur les clamps aux couleurs correspondantes du kit d'extension et insérez la canule métallique de l'extension du cathéter (E) dans la lumière du cathéter (A). La lumière du cathéter doit reposer **COMPLÈTEMENT** contre le joint d'étanchéité (D) sur l'extension du cathéter (de sorte qu'il n'y ait plus de métal visible).



32. Faites glisser la bague de compression (C) vers l'extrémité de la lumière du cathéter (A) jusqu'à ce qu'il soit positionné comme indiqué.

Précaution : la bague de compression **DOIT** être parfaitement en place.



33. Faites glisser l'embase (B) sur l'extrémité de l'extension du cathéter (E) et pressez fortement les branches de l'embase (F) contre la base de l'extension. Tirez doucement dessus pour vérifier leur bon assemblage.

Précaution : les branches de l'embase **DOIVENT** être parfaitement emboîtées.

34. Fixez les seringues à l'extension 14F Split Cath® Rg et ouvrez les clamps. Retirez le clamp à lumière provisoire du cathéter. Le sang doit être aspiré facilement via le cathéter. Si le cathéter présente une résistance excessive à l'aspiration sanguine, essayez de le faire pivoter ou de le repositionner pour maintenir un écoulement sanguin adéquat.

35. Dès que vous avez obtenu l'aspiration appropriée, vous devez irriguer l'extension à l'aide de seringues remplies d'héparine en utilisant la technique du bolus rapide. Assurez-vous que les clamps d'extension sont ouverts durant la procédure d'irrigation.

Précaution : assurez-vous que tout l'air a bien été aspiré du cathéter et de l'extension 14F Split Cath® Rg. Si ce n'est pas le cas, une embolie gazeuse peut survenir.

36. Une fois le cathéter hépariné, fermez les clamps d'extension, ôtez les seringues et installez les bouchons obturateurs sur les raccords Luer femelles de l'extension.

37. Confirmez le bon positionnement de l'embout par fluoroscopie. 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 (conformément aux recommandations des directives actuelles de l'initiative NKF DOQI).

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

Mise en garde : tout manquement à vérifier le positionnement du cathéter peut entraîner un trauma grave ou des complications mortelles.

FIXATION DU CATHÉTER ET PANSEMENT DES PLAIES :

38. Suturez et refermez le point d'insertion. Suturez le cathéter à la peau à l'aide de l'ailette de suture. Ne suturez pas la tubulure du cathéter. Les embases à ailette de suture doivent être tout contre la peau du patient.

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

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

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

41. Enregistrez la longueur et le numéro de lot du cathéter sur la fiche du patient.

TRAITEMENT PAR HÉMODIALYSE

- Brossez les embases de cathéter avec un antiseptique approprié après le retrait du bouchon obturateur et avant l'accès. Effectuez cette antisepsie à chaque accès ou débranchement du cathéter.
- Il est impératif d'enlever la solution d'héparine de chaque lumière avant le traitement afin d'empêcher l'héparinisation systémique du patient. L'aspiration doit se baser sur le protocole du centre de dialyse.
- Avant le démarrage de la dialyse, vous devez vérifier avec soin tous les branchements au cathéter et aux circuits extracorporels.
- Des inspections visuelles fréquentes s'imposent afin de détecter les fuites et d'empêcher les saignements ou les embolies gazeuses.
- En cas de fuite, clampez le cathéter immédiatement.

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

- Il importe de prendre des mesures correctives avant de poursuivre le traitement par dialyse.

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

- L'hémodialyse doit être effectuée sous les directives d'un médecin.
- L'inversion des tubulures pendant l'hémodialyse augmentera la recirculation.

HÉPARINISATION

- Si vous ne comptez pas utiliser le cathéter immédiatement pour le traitement, suivez les directives de perméabilité du cathéter proposées. Pour préserver la perméabilité entre les traitements, vous devez créer un héparjet dans chaque lumière du cathéter.
- 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 la lumière du cathéter. Assurez-vous que les seringues ne contiennent plus d'air.

Nota : les valeurs de volume d'amorçage inscrites sur la lumière incluent le kit d'extension.

2. Enlevez les bouchons obturateurs des extensions.

3. Fixez une seringue contenant la solution d'héparine au raccord Luer femelle de chaque extension.

4. Ouvrez les clamps d'extension.

5. Aspirez pour garantir que de l'air ne sera pas administré au patient.

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

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

7. Fermez les clamps d'extension.

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

8. Retirez les seringues.

9. Fixez un bouchon obturateur stérile sur les raccords Luer femelles des extensions.

- Dans la plupart des cas, vous n'aurez pas besoin d'héparine pendant 48 à 72 heures, à condition que les lumières n'aient pas été aspirées ni rincées.

SOINS DU POINT D'INSERTION

- Nettoyez la peau autour du cathéter. Des solutions à base de gluconate de chlorhexidine sont recommandées, mais il est possible d'utiliser des solutions à base d'iode. Recouvrez le point d'émergence cutané de pansements occlusifs, et laissez les extensions, les clamps et les obturateurs à découvert pour que le personnel puisse y accéder.
- Il importe de toujours garder les pansements propres et secs.

Précaution : les patients ne doivent pas se baigner, ni se doucher ou mouiller les pansements quand 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.

- Appliquez une pommade antibiotique ou à base de povidone-iode sur les points d'émergence du cathéter pendant le changement des pansements.

FONCTIONNEMENT DU CATHÉTER

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

Mise en garde : seul un médecin au fait des techniques adéquates est habilité à tenter les interventions suivantes.

ÉCOULEMENTS INSUFFISANTS :

Des écoulements 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.

PRISE EN CHARGE DES OBSTRUCTIONS UNILATÉRALES :

Les obstructions unilatérales se produisent lorsque le rinçage d'une lumière est facile sans toutefois pouvoir aspirer le sang. Un mauvais positionnement de l'embout en est généralement la cause.

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

- Repositionnez le cathéter.

- Repositionnez le patient.

- Demandez au patient de tousser.

- À condition qu'il n'y ait aucune résistance, nettoyez le cathéter vigoureusement avec une solution saline normale pour tenter d'éloigner l'embout de la paroi du vaisseau.

INFECTION :

Précaution : 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.

- Veillez à toujours strictement observer une technique stérile.

- Une infection cliniquement reconnue située au point d'émergence cutané d'un cathéter doit toujours être rapidement traitée par une thérapie antibiotique appropriée.

- Si un patient porteur d'un cathéter a un accès de fièvre, faites au minimum deux hémocultures à partir d'un site éloigné du point d'émergence 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 point d'émergence cutané d'origine du cathéter, si possible.

RETRAIT DU CATHÉTER

Mise en garde : seul un médecin au fait des techniques adéquates est habilité à tenter les interventions suivantes.

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

1. Palpez le tunnel de sortie du cathéter afin de localiser le ballonnet.
2. Administrez une quantité suffisante d'anesthésique au niveau du point d'émergence cutané et de l'emplacement du ballonnet pour complètement anesthésier cette zone.
3. Coupez les sutures à partir de l'ailette de suture. Suivez le protocole de l'hôpital relatif au retrait des sutures cutanées.
4. Faites une incision de 2 cm au-dessus du ballonnet, parallèlement au cathéter.
5. Disséquez jusqu'à ce que vous atteigniez le ballonnet par dissection chirurgicale et dissection émoussée comme indiqué.
6. Lorsqu'il est visible, saisissez le ballonnet à l'aide d'un clamp.
7. Clampez le cathéter entre le ballonnet et le point d'insertion.
8. Coupez le cathéter entre le ballonnet et le point d'émergence cutané. Retirez la portion interne du cathéter grâce à une incision réalisée dans le tunnel.
9. Retirez la section restante du cathéter (c'est-à-dire la partie située dans le tunnel) via le point d'émergence.

Mise en garde : ne tirez **PAS** l'extrémité distale du cathéter par l'incision, cela pourrait contaminer la plaie.

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

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

12. Vérifiez l'intégrité du cathéter une fois retiré.

Écoulement contre pression :

Taille	**Débit sanguin**	
	300 ml/min	400 ml/min
14F x 24 cm	**mm Hg**	**mm Hg**
Veineux	64	100
Artériel	-71	-112
14F x 40 cm	**mm Hg**	**mm Hg**
Veineux	90	140
Artériel	-90	-143

Nota : le tableau montre la pression moyenne des lumières artérielle et veineuse pendant une simulation de traitement par dialyse aux débits respectifs indiqués dans le tableau. Le liquide utilisé était composé à 55 % de solution saline et à 45 % de glycérine et avait une viscosité similaire à celle du sang (3 à 4 centpoises).

Volume d'amorçage :

14F Split Cath Rg Longueur	**Veineux**	**Artériel**
24 cm (1re coupe)	1,9 cm^3	1,8 cm^3
24 cm (2e coupe)	1,8 cm^3	1,7 cm^3
40 cm (1re coupe)	2,5 cm^3	2,4 cm^3
40 cm (2e coupe)	2,4 cm^3	2,3 cm^3

ÉTIQUETAGE IRM EN FONCTION DES RÉSULTATS DES ESSAIS

Informations sur la sécurité d'emploi en IRM

Des essais non cliniques ont démontré que le cathéter/kit d'extension 14F Split Cath® Rg est compatible IRM sous conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut faire l'objet d'une exploration IRM en toute sécurité si l'appareil remplit les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique limité à 1,5 T ou 3 T
- Champ magnétique de gradient spatial maximum de 4 000 Gauss/cm.
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen du corps entier égal à 4 W/kg, rapporté par le système IRM maximal (mode contrôlé de premier niveau).

Dans les conditions d'exploration définies ci-dessus, le cathéter/kit d'extension 14F Split Cath® Rg doit produire une augmentation de température maximale de 2,3 °C après 15 minutes d'exploration continue.

Dans les essais non cliniques, l'artéfact d'imagerie provoqué par le dispositif s'étend approximativement de 20 mm par rapport au cathéter/kit d'extension 14F Split Cath® Rg lorsqu'une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système IRM de 3,0 Tesla sont utilisés.

GARANTIE

Medcomp® GARANTIT QUE CE PRODUIT A ÉTÉ FABRIQUÉ CONFORMÉMENT AUX NORMES ET SPÉCIFICATIONS APPLICABLES. L'ÉTAT DE SANTÉ DU PATIENT, LE TRAITEMENT CLINIQUE ET LA MAINTENANCE DU PRODUIT PEUVENT INFLUER SUR LES PERFORMANCES DE CE PRODUIT. CE PRODUIT DOIT ÊTRE UTILISÉ CONFORMÉMENT AUX INSTRUCTIONS FOURNIES ET SELON LES INDICATIONS DU MÉDECIN PRESCRIPTEUR.

Les prix, les spécifications et la disponibilité des modèles peuvent changer sans préavis en raison des améliorations constantes apportées au produit. Medcomp® se réserve le droit de modifier ses produits ou leur contenu sans préavis conformément à toutes les normes réglementaires en vigueur.

Medcomp® et Split Cath® Rg sont *des marques déposées de MedicalComponents, Inc.*

Références :

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.

INDICAZIONI PER L'USO:

- Medcomp® 14F Split Cath® Rg è indicato per l'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 alternativi figurano la vena succlavia e la vena femorale.

CONTROINDICAZIONI:

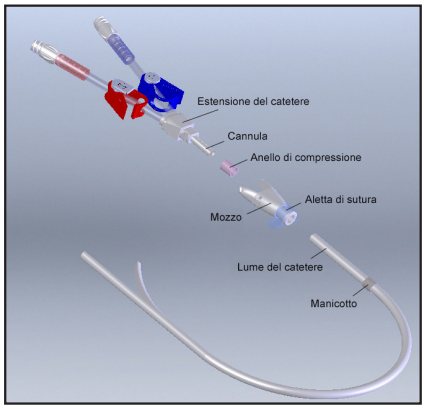
- Il catetere è stato progettato esclusivamente per l'accesso vascolare a lungo termine e **NON** deve essere usato per scopi diversi da quelli indicati nelle presenti istruzioni.

AVVERTENZE:

- **NON** fare avanzare il filo guida o il catetere se si incontra un'insolita resistenza.
- **NON** inserire o estrarre con forza il filo guida dai componenti. Il filo potrebbe rompersi o attorcigliarsi. Se il filo guida viene danneggiato, rimuoverlo unitamente all'ago introduttore o al dispositivo di introduzione sfilabile con valvola.
- **NON** risterilizzare il catetere o gli accessori in nessun modo.
- **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.
- **NON** usare strumenti appuntiti vicino al tubo dell'estensione o al lume del catetere.
- **NON** usare le forbici per tagliare gli indumenti.

DESCRIZIONE:

- La versatilità di 14F Split Cath® Rg consente di dividere i lumi in modo da formare due lumi mobili indipendenti per contribuire ad eliminare l'occlusione del catetere da parte del vaso.
- 14F Split Cath® Rg è realizzato con poliuretano radiopaco morbido che garantisce maggiore comfort per il paziente e un'eccellente biocompatibilità..



POTENZIALI COMPLICAZIONI:

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

- Infezione del tunnel
- Trombosi vascolare
- Stenosi venosa

- Per inserire il catetere è necessario avere dimestichezza con le potenziali complicazioni 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.

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

- Il catetere è monouso.

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

- Il riutilizzo può causare infezioni o malattie/lesioni.

- Il contenuto è sterile e apirogeno se si trova nella confezione integra e non aperta.
  STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE STERILE EO

- L'utilizzo di morsetti diversi da quelli forniti con questo kit danneggerà il catetere.

- Applicare ripetutamente morsetti al tubo nella stessa posizione può indebolire il tubo. Evitare il clampaggio in prossimità dell'attacco Luer e dell'adattatore del set di estensione 14F Split Cath®.

- Esaminare il lume del catetere e il set di estensione 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.

- Usare solo connettori con attacco Luer (filettato) con il catetere.

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

- Quando si taglia il catetere alla lunghezza desiderata, accertarsi che il taglio sia netto e che il lume della porzione rimanente non sia danneggiato.

- Invertendo le linee durante la dialisi si incrementa il ricircolo.

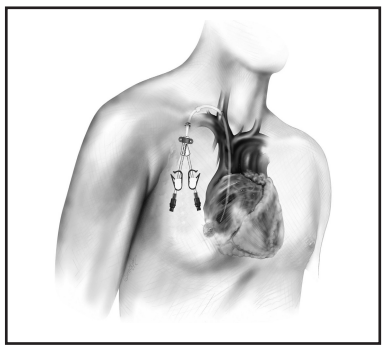
- Il dispositivo contiene componenti in acciaio inossidabile che possono rispondere ai campi magnetici creati dalla scansione MRI. Per ulteriori dettagli vedere la parte relativa alle Informazioni di sicurezza MRI di queste istruzioni.

PUNTI DI INSERIMENTO:

Avvertenza: il giudizio del medico è fondamentale quando il catetere viene utilizzato su pazienti non in grado di respirare profondamente o trattenere il respiro.

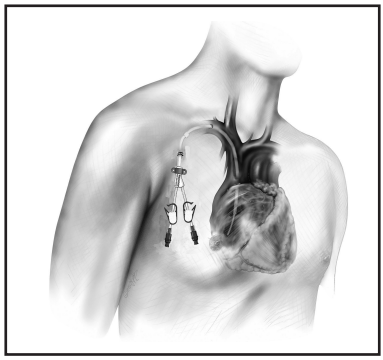
- Il paziente deve essere in posizione di Trendelenburg modificata, con la parte superiore del torace esposta e la testa leggermente girata sul lato opposto rispetto al punto di inserimento. È possibile inserire un asciugamano arrotolato tra le scapole per facilitare l'estensione dell'area toracica.

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



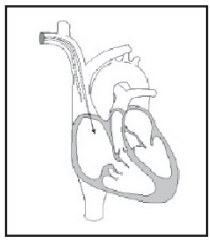
- Notare la posizione della vena succlavia, che è posteriore alla clavicola, superiore alla prima costola e anteriore all'arteria succlavia (in un punto laterale all'angolo formato dalla clavicola e dalla prima costola).

AVVERTENZA:

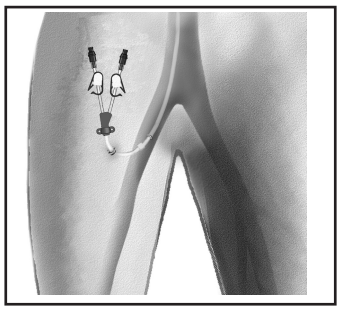
- I pazienti sotto ventilazione sono maggiormente a rischio di pneumotorace durante l'incannulazione della vena succlavia, il che può causare delle complicazioni.

- Un uso massiccio della vena succlavia può associarsi alla sua stenosi.

Inserimento del puntale



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. Durante le procedure di inserimento, di manutenzione e di rimozione del catetere utilizzare una tecnica strettamente asettica. Predisporre un campo operatorio sterile. La sala operatoria è il luogo più idoneo per l'inserimento del catetere. Utilizzare 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. Eseguire sempre una radiografia di routine dopo l'inserimento iniziale per verificare che sia posizionato correttamente prima dell'uso.

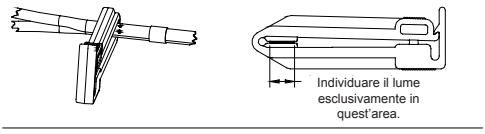
3. Somministrare anestetico locale sufficiente per anestetizzare completamente il punto di inserimento.

4. Dividere il lume arterioso da quello venoso afferrando le estremità distali e staccando delicatamente i lumi sino al punto su cui è stampato **"NON DIVIDERE OLTRE QUESTO PUNTO"**.

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

5. Collegare la siringa all'adattatore per la tunnellizzazione e riempire i lumi. Assicurarsi che la soluzione salina fuoriesca da entrambe le punte distali, arteriosa e venosa.

6. Collegare la pinza al lume temporaneo fra la linea di riferimento e di prolunga (puntini) come mostrato in figura.



7. Rimuovere la siringa.

INSERIMENTO:

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

9. 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 ed oltrepassare il perno dell'ago all'interno della vena interessata.

Attenzione: la lunghezza del filo inserito dipende dalla corporatura del paziente. Durante questa procedura monitorare il paziente per individuare segnali di 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.

10. Rimuovere l'ago, lasciando il filo guida nella vena interessata. Allargare il sito di perforazione con il bisturi.

11. 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.

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.

12. Infilare il dispositivo di introduzione sfilabile con valvola sull'estremità prossimale del filo guida. Una volta che il dispositivo di introduzione sfilabile con valvola si trova nella vena interessata, rimuovere il filo guida lasciando la guaina e il dilatatore in posizione.

Avvertenza: NON piegare la guaina o il dilatatore durante l'inserimento, poiché la piegatura causa la rottura 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.

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

13. Chiudere le aperture del dilatatore utilizzando i tappi di iniezione per evitare la perdita di sangue o l'embolia.

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

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

16. Rimuovere il dispositivo di introduzione sfilabile con valvola estraendola lentamente dal vaso e simultaneamente lacerandola separando le linguette.

Avvertenza: NON tirare via la parte della guaina che rimane nel vaso. Per evitare di danneggiare il vaso, ritrarre la guaina il più possibile e lacerarla solo per pochi centimetri alla volta.

17. Effettuare eventuali regolazioni della posizione del catetere sotto fluoroscopia. Il puntale venoso distale deve essere posizionato a livello della giunzione fra l'atrio e la cava oppure nell'atrio destro per garantire un flusso sanguigno ottimale.

Nota: per l'inserimento femorale del catetere si consiglia di posizionare il puntale in corrispondenza della giunzione fra la vena iliaca e la vena cava inferiore.[1]

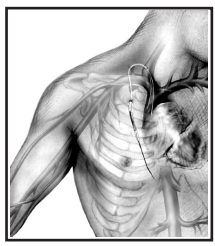
TUNNELLIZZAZIONE E POSIZIONAMENTO DEL MANICOTTO:

18. Posizionare il catetere sopra il percorso in cui si prevede di creare il tunnel.
19. Notare la posizione in cui si desidera posizionare il manicotto.
20. Somministrare anestetico sufficiente per l'intera lunghezza del tunnel e il punto di uscita.
21. Rimuovere il mandrino e il lume della pinza prima della tunnellizzazione.
22. Eseguire un tunnel retrogrado in uno dei due modi possibili.

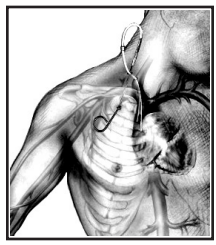
    22a. Utilizzando un tunnellizzatore appuntito (rimuovere la guaina del tunnellizzatore). Collegare il tunnellizzatore all'adattatore all'estremità di innesco del lume. Tunnellizzare nella parete toracica.

    22b. Utilizzando il tunnellizzatore ad anello. Inserire il tunnellizzatore con anello attraverso il sito di uscita fino al catetere attraverso il tunnel. Collegare il catetere al tunnellizzatore ed estrarre il lume dal sito di uscita.

22a.



22b.



23. Rimuovere e trattenere la pinza temporanea per istruzioni successive.
24. Eseguire un'incisione per il punto di uscita del tunnel. Presso il punto di uscita, praticare un'incisione sufficientemente ampia da consentire il passaggio del manicotto, ossia circa 1 cm.
25. Praticare la dissezione con uno strumento smussato per creare l'apertura per il tunnel sottocutaneo. Inserire il tunnellizzatore nel punto di inserimento e creare un breve tunnel sottocutaneo. Il tunnel deve avere la stessa direzione dell'incisione praticata per il punto uscita. Non attraversare il muscolo. Il tunnel deve essere creato prestando attenzione a non danneggiare i vasi circostanti.

    25a. Per l'inserimento nella vena femorale: creare un tunnel sottocutaneo con il punto di uscita del catetere nella regione pelvica.

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

26. 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.

Avvertenza: 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 set di estensione del catetere penetri nel punto di uscita e sufficientemente lungo da mantenere il manicotto a 2 cm (minimo) dall'apertura sulla pelle.

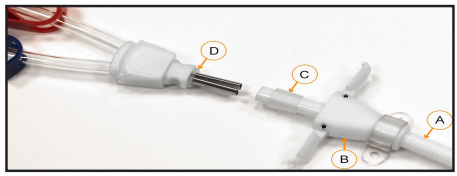
27. Ricollegare la pinza del lume nella stessa posizione indicata precedentemente al passo 6.

MONTAGGIO DI 14F Split Cath® Rg:

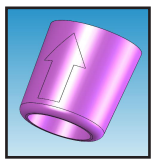
28. Clampare utilizzando le pinze fornite per evitare la perdita di sangue o l'embolia.
29. Rimuovere l'adattatore per la tunnellizzazione tagliando di netto il lume del catetere sull'apposita linea, in maniera tale da ottenere una superficie netta e liscia. Tagliare solo sulla linea designata.

Attenzione: con questo catetere usare solo l'estensione Medcomp® 14F Split Cath® Rg.

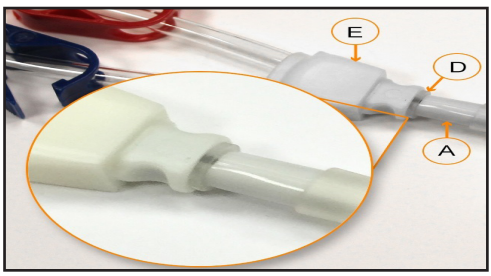
Avvertenza: NON immergere l'estremità del catetere, il mozzo o l'anello di compressione o le estensioni in antisettici (ad es. alcol, PVP, ecc.) prima o durante il montaggio.



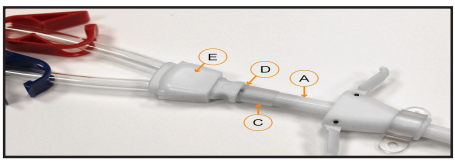
30. Fare scorrere il lume del catetere (A) nel mozzo. Se l'anello di compressione (C) esce dal mozzo farlo scorrere sopra il lume del catetere (A). L'indicatore freccia sull'anello di compressione deve essere puntato in alto, verso la guarnizione (D) sulla prolunga del catetere.



Nota: nel kit è incluso un anello di compressione di ricambio.

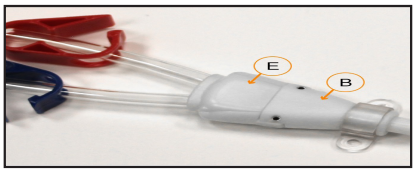


31. Allineare la stampa del lume arterioso (rosso) e venoso (blu) con i morsetti dello stesso colore del gruppo prolunga e inserire la cannula di metallo della prolunga del catetere (E) nel lume del catetere (A). Il lume del catetere deve essere **COMPLETAMENTE** inserito nella guarnizione (D) sopra la prolunga del catetere fino a quando il metallo non è più visibile.



32. Far scivolare l'anello di compressione (C) verso l'estremità del gruppo lume del catetere/adattatore (A) finché non risulta alloggiato come illustrato.

Attenzione: l'anello di compressione **DEVE** essere correttamente in sede.



33. Fare scorrere il mozzo (B) sopra l'estremità della prolunga del catetere (E) e premere i bracci del mozzo in modo fermo attorno alla base di estensione. Tirando leggermente si otterrà un corretto montaggio.

Attenzione: i bracci del mozzo **DEVONO** risultare completamente impegnati.

34. Collegare le siringhe alla prolunga 14 F Split Cath® Rg e aprire le pinze. Rimuovere le pinze temporanee del lume dal catetere. Il sangue dovrebbe essere aspirabile facilmente dal catetere. 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.

35. Una volta che l'aspirazione adeguata è stata raggiunta, l'estensione dovrebbe essere irrigata con soluzione salina usando una tecnica a bolo veloce. Assicurarsi che i morsetti di prolunga siano aperti durante la procedura di irrigazione.

Attenzione: accertarsi che tutta l'aria sia stata aspirata dal catetere e dagli adattatori 14 F Split Cath® Rg. In caso contrario può verificarsi un'embolia.

36. Una volta che il catetere è stato bloccato con l'eparina, chiudere le pinze della prolunga e rimuovere le siringhe e installare i tappi di iniezione nei luer femmina del set di estensione.

37. 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 raccomandato nelle linee guida NKF DOQI correnti).

Nota: 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]

Avvertenza: in caso di mancata verifica del posizionamento del catetere, possono verificarsi gravi traumi o complicazioni letali.

FISSAGGIO DEL CATETERE E MEDICAZIONE DELLE FERITE:

38. Il sito di inserimento della sutura è chiuso. Suturare il catetere sulla pelle usando il perno con aletta per la sutura. Non suturare il tubo del catetere. Il perno con aletta suturabile deve essere a filo con la pelle del paziente.

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.

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

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

41. Registrare la lunghezza del catetere e il numero lotto del catetere sul grafico del paziente.

TRATTAMENTO DI EMODIALISI

- Strofinare i mozzi del catetere con antisettico appropriato dopo aver rimosso il tappo e prima dell'accesso. Eseguire questa procedura ogni volta che si accede o si scollega un catetere.
- 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 l'embolia.
- Se si riscontra 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 traumi al paziente.

- L'emodialisi deve essere effettuata sotto la supervisione di un medico.
- Invertendo le linee durante la dialisi si incrementa il ricircolo.

EPARINIZZAZIONE

- Se il catetere non deve essere utilizzato immediatamente per il trattamento seguire le istruzioni suggerite sulla pervietà del catetere. Per conservare 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 sul lume del catetere. Accertarsi che le siringhe siano prive di aria.

Nota: i valori del volume di riempimento stampati sul lume includono il set di estensione.

2. Rimuovere i tappi di iniezione dalle prolunghe.
3. Collegare una siringa contenente soluzione di eparina al connettore Luer femmina di ogni estensione.
4. Aprire i morsetti delle prolunghe.
5. Aspirare per assicurarsi che non venga forzata aria nel paziente.
6. Iniettare l'eparina in ogni lume usando la tecnica del bolo veloce.

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

7. Chiudere i morsetti delle prolunghe.

Attenzione: le pinze devono essere aperte solo per l'aspirazione, la pulizia e il trattamento di dialisi.

8. Rimuovere le siringhe.
9. Collegare un tappo di iniezione sterile sui Luer femmina delle prolunghe.

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

CURE A LIVELLO LOCALE

- Pulire la pelle attorno al catetere. Si raccomanda l'utilizzo di soluzioni di gluconato di clorexidina, tuttavia, è possibile usare soluzioni a base di iodio. Coprire il sito di uscita con una benda occlusiva e lasciare le estensioni, le pinze e i tappi 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.
- Applicare un unguento antibiotico o un unguento povidone-iodio ai siti di uscita del catetere durante il cambio dei bendaggi.

PRESTAZIONI DEL CATETERE

Attenzione: rivedere sempre il protocollo ospedaliero o dell'unità, le potenziali complicazioni e il relativo trattamento, le avvertenze e le precauzioni prima di intraprendere qualsiasi tipo di intervento meccanico o chimico per risolvere i problemi relativi alle prestazioni del catetere.

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

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 ad HIV (virus dell'immunodeficienza umana) o altri agenti patogeni trasportati dal sangue, il personale medico deve sempre rispettare le precauzioni universali relative al sangue e ai fluidi corporei durante il trattamento dei 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 minimo 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 di tecniche adeguate.

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

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

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

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

12. Una volta rimosso il catetere, controllare che sia integro.

Confronto flusso - pressione:

Dimensioni	**Portata flusso sangue**	
	300 ml/min	400 ml/min
14F x 24 cm	**mmHg**	**mmHg**
Venoso	64	100
Arterioso	-71	-112
14F x 40 cm	**mmHg**	**mmHg**
Venoso	90	140
Arterioso	-90	-143

Nota: la tabella dimostra una pressione media dei lumi arterioso e venoso durante un trattamento di dialisi simulato e le rispettive portate di flusso indicate sulla tabella. Il fluido usato era composto da 55% di soluzione fisiologica e 45% glicerina con una viscosità simile a quella del sangue (da 3 a 4 centipoise).

Volume innesco:

14F Split Cath Rg Lunghezza	**Venoso**	**Arterioso**
24 cm (1° taglio)	1,9 cc	1,8 cc
24 cm (2° taglio)	1,8 cc	1,7 cc
40 cm (1° taglio)	2,5 cc	2,4 cc
40 cm (2° taglio)	2,4 cc	2,3 cc

ETICHETTE MRI BASATE SUI RISULTATI DEI TEST

Informazioni sulla sicurezza MRI

Test non clinici hanno dimostrato che il catetere Split Cath® Rg 14 F/il gruppo prolunga è a compatibilità MRI condizionata. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione con sicurezza in un sistema MRI che soddisfi le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico esclusivamente pari a 1,5 T e 3,0 T
- Campo magnetico con massimo gradiente spaziale di 4.000 Gauss/cm.
- Tasso di assorbimento specifico medio sul corpo intero (SAR) 4 W/kg (modalità controllata primo livello), segnalato per sistema MR massimo.

Nelle condizioni di scansione definite in precedenza si prevede che il catetere Split Cath® Rg 14 F/il gruppo prolunga produce un aumento di temperatura massimo pari a 2,3 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

In test non clinici, l'artefatto di immagine provocato dal dispositivo si estende di circa 20 mm dal catetere Split Cath® Rg 14 F/gruppo prolunga quando sottoposto a scansione con un sistema MRI a sequenza di impulsi in diffusione e da 3,0 Tesla.

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. QUESTO PRODOTTO DEVE ESSERE UTILIZZATO SEGUENDO LE ISTRUZIONI FORNITE E LE DIRETTIVE DEL MEDICO.

Poiché il prodotto è sottoposto a miglioramenti continui, i prezzi, le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso. Medcomp® si riserva il diritto di modificare il prodotto o il contenuto in base a tutte le relative norme vigenti.

Medcomp® e Split Cath® Rg sono *marchi registrati della Medical Components, Inc.*

Bibliografia:

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.

EINSATZINDIKATIONEN:

- Der 14F Split Cath® Rg von Medcomp® ist für einen Langzeit-Gefäßzugang für die Hämodialyse und Apherese vorgesehen.
- Er wird perkutan eingeführt und vorrangig in der Vena jugularis positioniert.
- Außerdem kann er auch in die Vena subclavia und in die Vena femoralis eingeführt werden.

KONTRAINDIKATIONEN:

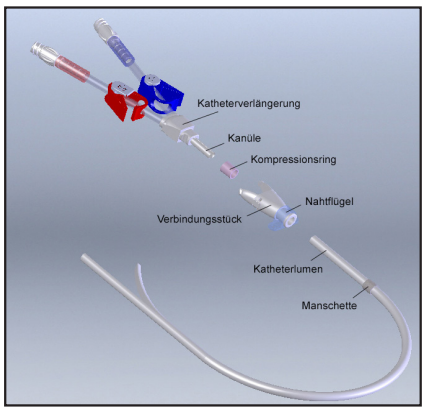
- Dieser Katheter ist ausschließlich für einen Langzeit-Gefäßzugang vorgesehen und sollte **NICHT** zu anderen Zwecken als in dieser Gebrauchsanleitung beschrieben eingesetzt werden.

WARNHINWEISE:

- Schieben Sie den Führungsdraht oder den Katheter **NICHT** weiter, wenn Sie auf ungewöhnlichen Widerstand stoßen.
- Führen oder ziehen Sie den Führungsdraht **NICHT** unter Kraftanwendung aus irgendeinem Zubehörteil. Der Draht könnte brechen oder sich aufdrehen. Wenn der Führungsdraht beschädigt wird, müssen die Einführnadel oder das abziehbare Einführungsbesteck zusammen entfernt werden.
- Sterilisieren Sie den Katheter oder Zubehörteile **NICHT** ein zweites Mal, egal welche Methode Ihnen zur Verfügung steht.
- 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.
- Verwenden Sie in der Nähe des Verlängerungsschlauchs oder des Katheterlumens **KEINE** scharfen Gegenstände.
- Verwenden Sie zum Entfernen von Verbänden **KEINE** Schere.

BESCHREIBUNG:

- Die Vielseitigkeit des 14F Split Cath® Rg ermöglicht es, das Lumen aufzuteilen und zwei frei durchgängige Lumen zu schaffen, so dass ein Zusammendrücken des Katheters durch das Gefäß verhindert wird.
- Der 14F Split Cath® Rg ist aus einem weichen, röntgendichten Polyurethanmaterial gefertigt, das besseren Patientenkomfort und eine ausgezeichnete Biokompatibilität bietet.



MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN:

- Luftembolie
- Bakteriämie
- Verletzung des Plexus brachialis
- Herzrhythmusstörungen
- Herztamponade
- Zentralvenenthrombose
- Endokarditis
- Infektion an der Austrittsstelle
- Ischämie
- Blutung der Arteria femoralis
- Schädigung des Nervus femoralis
- Hämatome
- Blutsturz
- Hydrothorax
- Punktion der Vena cava inferior
- Gefäßrisswunde
- Lumenthrombose
- Mediastinalverletzung
- Gefäßperforation
- Pleuraverletzung
- Pneumothorax
- Retroperitoneale Blutungen
- Punktion des rechten Atriums
- Sepsis
- Punktion der Arteria subclavia
- Subkutane Hämatome
- Punktion der Vena cava superior
- Risswunde des Milchbrustganges
- Tunnelinfektion
- Gefäßthrombose
- Venenstenose

- Für den Fall, dass eine der oben beschriebenen potenziellen 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.

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

- Der Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.

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

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

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

- 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 das Abklemmen in der Nähe des Luer und des Adapters der 14F Split Cath® Rg-Verlängerung.

- Untersuchen Sie das Katheterlumen und die Verlängerung vor und nach jedem Gebrauch auf Beschädigungen.

- Prüfen Sie die Sicherheit aller Verschlusskappen und Blutschlauchverbindungen vor und zwischen den Behandlungen, um Abkopplungen, die zu einer Luftembolie oder zu Blutverlust führen könnten, zu verhindern.

- Verwenden Sie mit diesem Katheter 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.

- Wenn Sie den Katheter auf die gewünschte Länge zuschneiden, stellen Sie sicher, dass das Lumen senkrecht geschnitten wird und das verbleibende Katheterlumen unbeschädigt bleibt.

- Das Umkehren der Leitungen bei der Hämodialyse erhöht die Rezirkulation.

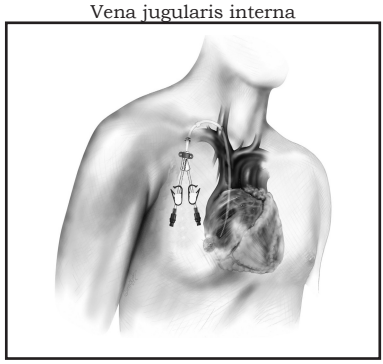
- Das Produkt enthält Edelstahlkomponenten, die möglicherweise auf Magnetfelder, wie sie bei MRT-Scans erzeugt werden, reagieren. Beachten Sie hierzu den Abschnitt „MRT-Sicherheitsinformationen“ in dieser Gebrauchsanleitung.

EINFÜHRUNGSSTELLEN:

Vorsicht: Besondere Vorsicht des Arztes ist geboten, wenn der Katheter bei Patienten eingeführt wird, die nicht in der Lage sind, tief einzuatmen oder den Atem anzuhalten.

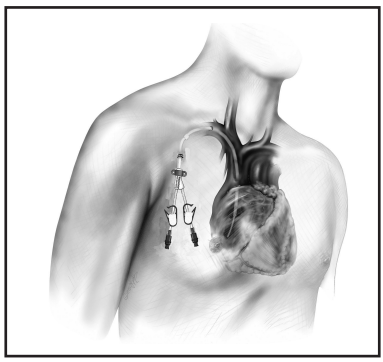
- Der Patient sollte sich in einer abgeänderten Trendelenburg-Lage befinden, mit dem oberen Brustkorb nach oben und dem Kopf leicht in der Richtung, die der Einführungsstelle abgewandt ist. Es kann ein kleines, gerolltes Handtuch zwischen die Schulterblätter gelegt werden, um eine Aufwölbung der Brust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

Vena jugularis interna



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

Vena subclavia

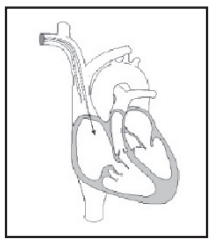


- Beachten Sie die Position der Vena subclavia, die sich hinter dem Schlüsselbein, oberhalb der ersten Rippe und vor der Arteria subclavia befindet (An einem Punkt, der direkt neben dem Winkel liegt, der von Schlüsselbein und erster Rippe gebildet wird.)

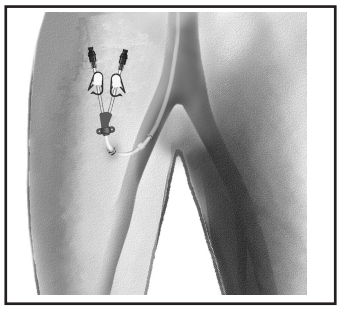
VORSICHT:

- Bei Patienten, die beatmet werden müssen, besteht ein erhöhtes Risiko für einen Pneumothorax, solange die Kanüle in die Vena subclavia eingeführt wird. Dies kann zu Komplikationen führen.
- Eine häufige invasive Belastung der Vena subclavia kann zu einer Stenose der Vena subclavia führen.

Positionierung der Spitze



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.

- Vergewissern Sie sich anhand einer Röntgenaufnahme des Brustkorbs der endgültigen 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 Verbindung der Vena iliaca und der Vena cava inferior zu positionieren.[1]

ANWEISUNGEN FÜR EINEN SELDINGER-ZUGANG

- Lesen Sie vor Verwendung dieses Produkts die Anleitung aufmerksam durch. Der Katheter sollte von einem qualifizierten, approbierten Arzt oder ähnlich qualifiziertem, medizinischen Personal unter Anleitung eines Arztes eingesetzt, gehandhabt und entfernt werden.
- 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. Das Einsetzen und Entfernen des Katheters sowie die Wartung sind unter aseptischen Bedingungen durchzuführen. Sorgen Sie für ein steriles Operationsfeld. Der Katheter sollte vorzugsweise in einem OP-Saal eingesetzt werden. Verwenden Sie sterile Tücher, Instrumente und Zubehör. Rasieren Sie die 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 erfolgen, um vor dem Gebrauch sicherzustellen, dass die Spitze richtig positioniert wurde.

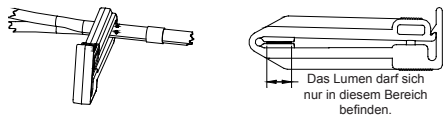
3. Verabreichen Sie in ausreichender Menge ein lokales Anästhetikum, so dass die Eintrittsstelle vollständig betäubt ist.

4. Trennen Sie das arterielle vom venösen Lumen, indem Sie die beiden vom distalen Ende aus bis zu dem Aufdruck „**NICHT ÜBER DIESEN PUNKT HINAUS**“ vorsichtig auseinander ziehen.

Vorsicht: Wenn die Lumen über diesen Punkt hinaus getrennt werden, kann dies zu übermäßiger Tunnelblutung, Infektion oder Beschädigung der Katheterlumen führen.

5. Bringen Sie Spritzen an Tunneladapter und Basisvolumen an. Vergewissern Sie sich, dass sich an der arteriellen und venösen distalen Spitze Kochsalzlösung befindet.

6. Befestigen Sie die Klemmen zwischen den Verlängerungen und der Markierungslinie (gepunktet) wie auf der Abbildung dargestellt.



7. Entfernen Sie die Spritzen.

EINSETZEN:

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

9. Entfernen Sie die Spritze und legen Sie den Daumen auf das Ende der Nadel, um Blutverlust oder eine Luftembolie zu verhindern. Ziehen Sie den beweglichen Führungsdraht 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 etwaige Anzeichen einer Herzarrhythmie. 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.

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

11. Winden 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.

Vorsicht: Eine unzureichende Dehnung des Gewebes kann dazu führen, dass das Katheterlumen gegen den Führungsdraht gedrückt wird. Dadurch wird das Einsetzen und Ziehen des Führungsdrahts aus dem Katheter erschwert. Dies kann zum Verbiegen des Führungsdrahts führen.

12. Fädeln Sie das abziehbare Einführungsbesteck auf das proximale Ende des Führungsdrahts. Sobald sich das abziehbare Einführungsbesteck in der Zielvene befindet, entfernen Sie den Führungsdraht und lassen dort die Scheide und den Dilatator zurück.

Vorsicht: Biegen 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.

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

13. Setzen Sie die Injektionsverschlusskappe auf die Dilatatoröffnung, um Blutverlust oder einen Luftembolus zu verhindern.

14. Entfernen Sie den Dilatator und die Injektionsverschlusskappe von der Scheide.

15. Führen Sie die Katheterspitze in und durch die Scheide, bis die Spitze korrekt in der Zielvene positioniert ist.

16. Entfernen Sie das abziehbare Einführungsbesteck, indem Sie es langsam aus dem Gefäß ziehen und gleichzeitig die Nasen erfassen und auseinanderziehen.

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

17. Führen Sie die Ausrichtung des Katheters mittels Fluoroskopie durch. Die distale venöse Spitze sollte auf Höhe der arteriokavalen Verbindung oder im rechten Atrium positioniert werden, um einen optimalen Blutfluss zu gewährleisten.

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

LEGEN DES TUNNELS & MANSCHETTENPOSITIONIERUNG

18. Halten Sie den Katheter über den vorgesehenen Tunnel.

19. Merken Sie sich die Stelle, an der die Manschette positioniert werden soll.

20. Verabreichen Sie in ausreichender Menge ein lokales Anästhetikum, so dass die gesamte Länge des Tunnels und die Austrittsstelle betäubt sind.

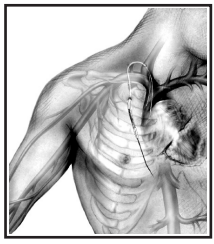
21. Den Mandrin entfernen und das Lumen vor dem Tunneln abklemmen.

22. Der retrograde Tunnel kann auf zweierlei Arten gelegt werden.

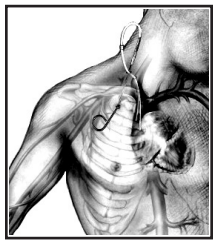
    22a. Mit einer geraden, stumpfen Tunnelhilfe (entfernen Sie die Kathetertunnelhülle). Verbinden Sie die Tunnelhilfe mit dem Tunneladapter an der Lumenbasis. Legen Sie den Tunnel nach unten zur Brustkorbwand.

    22b. Mit einer Tunnelhilfe mit Ringgriff. Führen Sie die Tunnelhilfe mit Ringgriff durch die Austrittsstelle entlang des Katheters und des Tunnels ein. Befestigen Sie den Katheter an der Tunnelhilfe, und ziehen Sie das Lumen durch die Austrittsstelle zurück.

22a.



22b.



23. Entfernen Sie die Klemmen, und bewahren Sie sie für kommende Anweisungen auf.

24. Setzen Sie einen Schnitt an der Tunnelaustrittsstelle an. Schneiden Sie die Austrittsstelle weit genug auf, ungefähr 1 cm, um die Manschette mühelos einsetzen zu können.

25. Verwenden Sie eine stumpfe Dissekation, um einen subkutanen Tunneleingang herzustellen. Setzen Sie die Tunnelhilfe in die Eintrittsstelle ein, und erstellen Sie einen kurzen, subkutanen Tunnel. Legen Sie den Tunnel in Richtung des Einschnitts der Katheteraustrittsstelle an. Legen Sie den Tunnel nicht durch einen Muskel. Der Tunnel sollte mit Vorsicht gelegt werden, um eine Beschädigung der umgebenden Blutgefäße zu verhindern.

    25a. Bei Beinvenenzugängen: Erstellen Sie einen subkutanen Tunnel so, dass die Katheteraustrittsstelle in der Beckenregion liegt.

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

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

Vorsicht: Ziehen Sie die Tunnelhilfe **NICHT** in einem schrägen Winkel 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 Verlängerungsset des Katheters nicht in die Austrittsstelle reicht, und lang genug, um die Manschette 2 cm (Minimum) von der Hautöffnung entfernt zu halten.

27. Befestigen Sie die Klemmen an derselben Position wie zuvor in #6 angegeben.

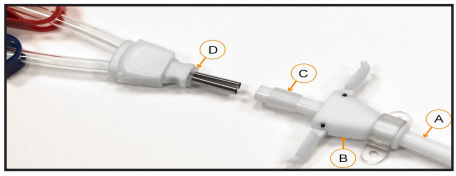
VERBINDEN DES 14F Split Cath® Rg:

28. Verwenden Sie zum Abklemmen die mitgelieferten Katheterklemmen, um einen Blutverlust oder eine Luftembolie zu verhindern.

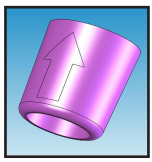
29. Entfernen Sie den Tunneladapter, indem Sie das Katheterlumen senkrecht an der dafür vorgesehenen Linie so schneiden, dass eine saubere, glatte Oberfläche entsteht. Schneiden Sie nur entlang dafür vorgesehener Linien.

Vorsicht: Verwenden Sie nur die Medcomp® 14F Split Cath® Rg-Verlängerung zusammen mit diesem Katheter.

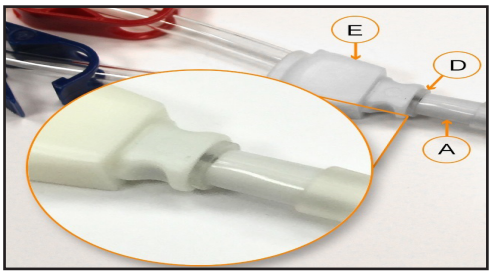
Vorsicht: Tauchen Sie das Katheterende, das Verbindungsstück, den Kompressionsring oder die Verlängerungen vor oder beim Verbinden **NICHT** in eine antiseptische Lösung (z. B. Alkohol, PVP usw.) ein.



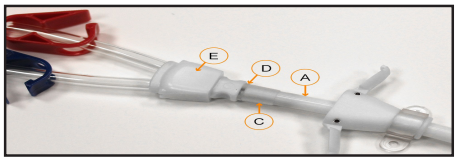
30. Schieben Sie das Katheterlumen (A) in das Verbindungsstück (B). Wenn sich der Kompressionsring (C) am Schaft verschiebt, schieben Sie ihn über das Katheterlumen (A). Die Pfeilmarkierung am Kompressionsring muss nach oben gerichtet sein, in Richtung der Dichtung (D) an der Katheterverlängerung.



Hinweis: In dem Set ist ein zusätzlicher Kompressionsring enthalten.

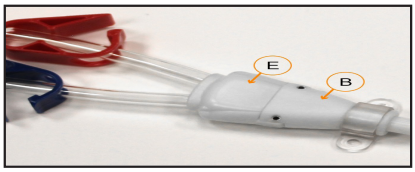


31. Richten Sie den arteriellen (rot) und venösen (blau) Lumenaufdruck an den entsprechend farbigen Klemmen des Verlängerungsteils aus; schieben Sie dann die Metallkanüle der Katheterverlängerung (E) in das Katheterlumen (A). Das Katheterlumen muss **VOLLSTÄNDIG** in die Dichtung (D) der Katheterverlängerung eingeschoben sein (sodass kein Metall mehr zu sehen ist).



32. Schieben Sie den Kompressionsring (B) zum Ende des Katheterlumens (A), bis sie sich wie in der Abbildung gezeigt zusammenfügen.

Vorsicht: Der Kompressionsring **MUSS** vollständig passen.



33. Schieben Sie das Verbindungsstück (B) in das Ende der Katheterverlängerung (E) und drücken Sie die Arme des Verbindungsstücks fest um die Basis der Verlängerung. Überprüfen Sie die einwandfreie Verbindung mit einem behutsamen Ruck.

Vorsicht: Die Arme des Verbindungsstücks **MÜSSEN** vollständig eingerastet sein.

34. Befestigen Sie Spritzen an der 14F Split Cath® Rg-Verlängerung und öffnen Sie die Klemmen. Entfernen Sie die Lumenklemme vom Katheter. Das Blut sollte aus dem Katheter leicht aufgezogen werden können. Wenn der Katheter beim Aufziehen des Blutes einen deutlichen Widerstand aufweist, muss er möglicherweise gedreht oder repositioniert werden, um einen ausreichenden Blutfluss zu erreichen.

35. Sobald es möglich ist, das Blut entsprechend aufzuziehen, sollte die Verlängerung gespült werden. Verwenden Sie dazu mit Heparin gefüllte Spritzen unter Verwendung der schnellen Bolus-Technik. Stellen Sie sicher, dass die Klemmen an den Verlängerungen für den Spülvorgang geöffnet sind.

Vorsicht: Achten Sie darauf, dass die Luft komplett aus dem Katheter und aus der 14F Split Cath® Rg-Verlängerung abgesaugt wurde. Es kann sonst zu einer Luftembolie kommen.

36. Sobald der Katheter mit Heparin verschlossen ist, schließen Sie die Verlängerungsklemmen, entfernen Sie die Spritzen und setzen Sie die Injektionsverschlusskappen auf die Luer-Muffen der Verlängerung.

37. Stellen Sie mittels Fluoroskopie sicher, dass sich die Spitze in der richtigen Position befindet. Die distale venöse Spitze sollte auf Höhe der arteriokavalen Verbindung oder im rechten Atrium positioniert werden, um einen optimalen Blutfluss zu ermöglichen (wie es die derzeitigen KKF DOQI-Richtlinien empfehlen).

Hinweis: Es wird empfohlen, die Spitze des Beinkatheters an der Verbindung der Vena iliaca und der 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:

38. Verschließen Sie die Eintrittsstelle durch eine Naht. Nähen Sie den Katheter mit der Nähflügelanlagefläche an die Haut an. Nähen Sie nicht den Katheterschlauch an. Die Nähflügelanlagefläche(n) sollte(n) glatt auf der Haut des Patienten anliegen.

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.

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

40. Der Katheter muss für die gesamte Dauer der Implantierung gesichert/ angenäht sein.

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

HÄMODIALYSE-BEHANDLUNG

- Reiben Sie die Katheterverbindungsstücke nach dem Abnehmen der Verschlusskappe und vor Herstellen des Zugangs mit einem geeigneten Antiseptikum ab. Dies sollte jedes Mal, wenn der Zugang zu dem Katheter hergestellt oder der Katheter getrennt wird, wiederholt werden.
- Vor jeder Behandlung muss die Heparinlösung aus jedem Lumen entfernt werden, um eine systemische Heparinisierung des Patienten 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, 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 Behandlung fortgesetzt wird, müssen die notwendigen Gegenmaßnahmen vorgenommen werden.

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

- Die Hämodialyse sollte unter der Anleitung eines Arztes durchgeführt werden.
- Das Umkehren der Leitungen bei der Hämodialyse erhöht die Rezirkulation.

HEPARINISIERUNG

- Wenn der Katheter nicht sofort zur Behandlung eingesetzt wird, befolgen Sie die empfohlenen Richtlinien zur Aufrechterhaltung der Durchgängigkeit von Kathetern. In jedem Katheterlumen muss ein Heparinblock gesetzt werden, um die Durchgängigkeit zwischen den Behandlungen aufrechtzuerhalten.
- Halten Sie sich bei der Heparinkonzentration an die kliniküblichen Vorgehensweisen.

1. Ziehen Sie Heparin entsprechend dem angegebenen Katheterlumen in zwei Spritzen auf. Stellen Sie sicher, dass die Spritzen frei von Luftblasen sind.

Hinweis: Die Werte für das Grundvolumen sind auf das Lumen aufgedruckt und schließen die Verlängerung ein.

2. Nehmen Sie die Injektionsverschlusskappen von den Verlängerungen ab.
3. Schließen Sie an die Luer-Muffe von jeder Verlängerung 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 der Lumen.

Hinweis: Jedes Lumen sollte vollständig mit Heparin gefüllt sein, um die gewünschte Wirkung zu erzielen.

7. Schließen Sie die Klemmen.

Vorsicht: Die Klemmen sollten nur zum Absaugen, Spülen und für die Dialysebehandlung geöffnet werden.

8. Ziehen Sie die Spritze ab.
9. Setzen Sie sterile Injektionsverschlusskappen auf die Luer-Muffen der Verlängerungen.

- In den meisten Fällen ist für die folgenden 48 bis 72 Stunden kein weiteres Heparin nötig, solange die Lumen weder abgesaugt noch gespült wurden.

PFLEGE DER ZUGÄNGE

- Säubern Sie die Haut um den Katheter. Dazu werden Chlorhexidinegluconat-Lösungen empfohlen; es können aber auch Lösungen auf Iodbasis verwendet werden. Bedecken Sie die Austrittsstelle mit einem dichten Wundverband, lassen Sie jedoch die Verlängerungen, Klemmen und Verschlusskappen 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.
- Beim Verbandswechsel auf die Katheteraustrittsstellen eine antibiotische Salbe oder eine Povidon-Iod-Salbe auftregen.

QUALITÄT DER KATHETERLEISTUNG

Vorsicht: Machen Sie sich immer zuerst mit den Krankenhaus- oder Abteilungsprotokollen, möglichen Komplikationen und deren Behandlung, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen vertraut, 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 unzureichenden 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 werden kann, Blut jedoch nicht 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
- Für den Fall, dass kein Widerstand vorliegt, spülen Sie den Katheter mit einer sterilen Standardkochsalzlösung kräftig aus und versuchen Sie, die Spitze von der Gefäßwand weg zu bewegen.

INFEKTIONEN:

Vorsicht: Da ein mögliches Risiko besteht, dem HIV (Human Immunodeficiency Virus) oder anderen im Blut vorkommenden Pathogenen ausgesetzt zu werden, sollte die verantwortliche Person bei der Behandlung von Patienten stets die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung des Austauschs von Blut und Körperflüssigkeiten anwenden.

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

1. Tasten Sie den Ausgang des Kathetertunnels ab, um die Manschette zu lokalisieren.
2. Verabreichen Sie an der Austrittsstelle und an der Stelle, an der sich die Manschette befindet, ein lokales Anästhetikum in ausreichender Menge, um die Region vollständig zu betäuben.
3. Trennen Sie die Nähte des Nähflügels auf. Verwenden Sie die kliniküblichen Protokolle zum Entfernen von Hautnähten.
4. Legen Sie einen 2 cm langen Schnitt oberhalb der Manschette, parallel zum Katheter, an.
5. Schneiden Sie bis auf die Manschette herunter und verwenden Sie dabei nach eigenem Ermessen stumpfe und scharfe Dissektion.
6. Greifen Sie die Manschette mit einer Klemme, sobald diese sichtbar ist.
7. Klemmen Sie den Katheter zwischen der Manschette und der Eintrittsstelle ab.
8. Durchtrennen Sie den Katheter zwischen der Manschette und der Austrittsstelle. Ziehen Sie den innenliegenden Teil des Katheters durch den Einschnitt im Tunnel heraus.
9. 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 Eintritt, da so eine Kontaminierung der Wunde entstehen kann.

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

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

12. Wenn der Katheter gezogen wurde, untersuchen Sie ihn auf seine Unversehrtheit.

Durchfluss vs. Druck:

Größe	**Blutflussgeschwindigkeit**	
	300 ml/Min.	400 ml/Min.
14F x 24 cm	**mmHg**	**mmHg**
Venös	64	100
Arteriell	-71	-112
14F x 40 cm	**mmHg**	**mmHg**
Venös	90	140
Arteriell	-90	-143

Hinweis: Die Tabelle zeigt den durchschnittlichen Druck im arteriellen und im venösen Lumen während einer simulierten Dialysebehandlung mit den jeweiligen Flussgeschwindigkeiten. Als Flüssigkeit wurde 55 % Kochsalzlösung und 45 % Glyzerin mit einer ähnlichen Viskosität wie Blut (3 bis 4 Centipoise) verwendet.

Spülvolumen:

14F Split Cath Rg Länge	**Venös**	**Arteriell**
24 cm (1. Schnitt)	1,9 ml	1,8 ml
24 cm (2. Schnitt)	1,8 ml	1,7 ml
40 cm (1. Schnitt)	2,5 ml	2,4 ml
40 cm (2. Schnitt)	2,4 ml	2,3 ml

MRT-ETIKETTIERUNG AUF GRUNDLAGE DER TESTERGEBNISSE

MRT-Sicherheitsinformationen

Nichtklinische Tests ergaben, dass das 14F Split Cath® Rg-Katheter-/Verlängerungsteil bedingt MR-tauglich ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann in einem MR-System, das den folgenden Bedingungen entspricht, sicher einem Scan unterzogen werden:

- Statisches Magnetfeld mit 1,5 T und 3,0 T
- Magnetfeld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 4,000 Gauss/cm.
- Maximale vom MR-System gemeldete, gemittelte Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate) von 4 W/kg (kontrollierte Betriebsart auf erster Stufe).

Unter den oben definierten Scanbedingungen beträgt der maximal zu erwartende Temperaturanstieg des 14F Split Cath® Rg-Katheter-/Verlängerungsteils nach 15 Minuten ununterbrochenem Scannen 2,3 °C.

In nichtklinischen Tests dehnt sich das durch das Gerät erzeugte Bildartefakt ca. 20 mm über das 14F Split Cath® Rg-Katheter-/Verlängerungsteil aus, bei Aufnahme mit Gradienten-Echo-Pulssequenz und einem 3,0-Tesla-MRT-System.

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. DAS PRODUKT MUSS UNTER BEACHTUNG DER BEILIEGENDEN ANLEITUNG UND DER ANWEISUNGEN DES BEHANDELNDEN ARZTES VERWENDET WERDEN.

Preise, Spezifikationen und die Verfügbarkeit der Modelle können sich ohne Vorankündigung im Rahmen der ständigen Weiterentwicklung des Produkts ändern. Medcomp® behält sich das Recht vor, ihre Produkte oder Inhalte gemäß allen einschlägigen behördlichen Auflagen zu ändern.

Medcomp® und Split Cath® Rg sind *eingetragene Marken von Medical Components, Inc.*

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.

AVSEDD ANVÄNDNING:

- Medcomp® 14F Split Cath® Rg är indicerad för användning vid långsiktig vaskulär åtkomst för hemodialys och aferes.
- Den kan föras in perkutant och placeras oftast i inre vena jugularis.
- Alternativt kan den placeras i vena subclavia eller vena femoralis.

KONTRAINDIKATIONER:

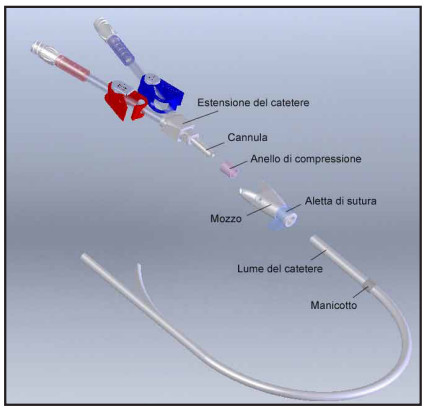
- Katetern är endast avsedd för långsiktig vaskulär åtkomst and ska **INTE** användas för något annat ändamål än det som är angivet i denna bruksanvisning.

VARNINGAR:

- För **INTE** fram ledaren eller katetern om ovanligt motstånd påträffas.
- För **INTE** in eller dra tillbaka katetern med våld från någon komponent. Ledaren kan brytas av eller rivas upp. Om ledaren skadas måste introducernålen eller den delbara introducern med ventil och ledaren avlägsnas tillsammans.
- Sterilisera **INTE** om katetern eller tillbehören med någon som helst metod.
- Använd **INTE** katetern eller tillbehören om förpackningen är öppen eller skadad.
- Använd **INTE** katetern eller tillbehören om det syns något som helst tecken på skador på produkten.
- Använd **INTE** vassa instrument i närheten av förlängningsslangen eller kateterlumen.
- Använd **INTE** sax för att ta bort förband.

BESKRIVNING:

- Mångsidigheten hos 14F Split Cath® Rg gör det möjligt att dela lumen så att två friflytande lumen bildas, vilket bidrar till att kärlet inte ockluderas av katetern.
- 14F Split Cath® Rg är tillverkad av ett mjukt, röntgentätt polyuretanmaterial som ger ökad patientkomfort och har utmärkt biokompatibilitet.



MÖJLIGA KOMPLIKATIONER:

- Luftemboli
- Bakteriemi
- Skada på plexus brachialis
- Hjärtarrytmi
- Hjärttamponad
- Central ventrombos
- Endokardit
- Infektion vid utgångsstället
- Blodförlust
- Blödning i arteria femoralis
- Skada på nervus femoralis
- Hematom
- Hemorragi
- Hydrotorax
- Punktion av vena cava inferior
- Sönderslitning av kärl
- Lumentrombos
- Mediastinal skada
- Kärlperforation
- Lungskada
- Pneumotorax
- Retroperitoneal blödning
- Punktion av höger förmak
- Septikemi
- Punktion av arteria subclavia

- Subkutant hematom
- Punktion av vena cava superior
- Sönderslitning av ductus thoracicus
- Tunnelinfektion
- Kärltrombos
- Venstenos

- Innan införandet påbörjas, ska du se till att vara väl förtrogen med möjliga komplikationer och hur dessa ska behandlas akut för det fall någon av dem faktiskt skulle inträffa.

VARNINGAR:

- I den sällsynta händelse att en kuff eller kontakt lossnar från en komponent när denna förs in eller används, ska alla nödvändiga åtgärder vidtas för att förhindra blodförlust eller luftemboli och katetern ska tas bort.

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

- Denna kateter är enbart avsedd för engångsbruk.

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

- Återanvändning kan leda till infektion eller sjukdom/skada.

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

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

- Om slangen kläms av upprepade gånger på samma plats kan slangen försvagas. Undvik att fästa klämman nära luern och adaptern på 14F Split Cath® Rg-förlängningssetet.

- Kontrollera före och efter varje behandling att lumen och förlängningssetet inte är skadade.

- Kontrollera att alla lock och blodslangsanslutningar är säkra före och mellan behandlingar för att förhindra att de lossnar och orsakar luftemboli eller blodförlust.

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

- Upprepad för hård åtdragning av blodslangar, sprutor och lock förkortar anslutningens hållbarhet och kan eventuellt medföra att anslutningen går sönder.

- När katetern kortas till önskad längd ska du se till att lumen kapas rakt och att återstående kateterlumen inte är skadad.

- Om ledningarna vänds vid hemodialys ökar återcirkulationen.

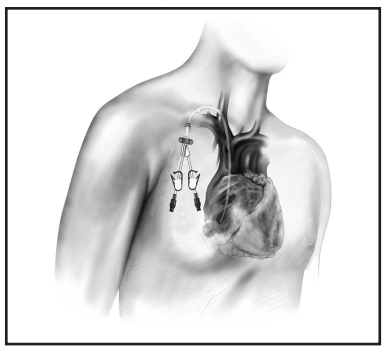
- Enheten har komponenter av rostfritt stål som kan reagera på magnetfält som skapas vid MRT-undersökning. Mer information finns i avsnittet om MRT-säkerhet i denna bruksanvisning.

INFÖRINGSSTÄLLEN:

Varning: Läkaren bör noggrant överväga lämpligheten i att använda denna kateter med patienter som inte kan ta ett djupt andetag eller hålla andan.

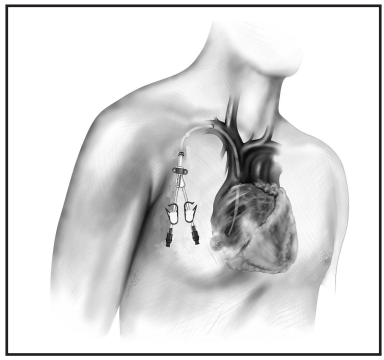
- Patienten ska befinna sig i en modifierad Trendelenburg-ställning, med övre delen av bröstkorgen blottad och huvudet vänt åt motsatt sida från ingångsstället. En liten, hoprullad handduk kan föras in mellan skulderbladen så att utvidgningen av bröstkorgsområdet underlättas.

Vena jugularis interna



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

Vena subclavia

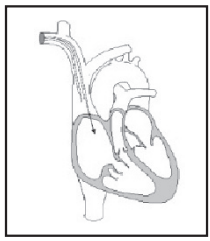


- Notera att positionen för vena subclavia är posteriort om klavikeln, superiort om det första revbenet och anteriort om arteria subclavia. (Vid en punkt omedelbart lateralt om vinkeln som bildas av klavikeln och första revbenet.)

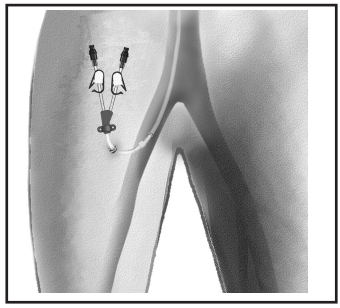
VARNING:

- Patienter i behov av ventilatorstöd löper ökad risk för pneumotorax när vena subclavia kanyleras, vilket kan medföra komplikationer.
- Långvarig användning av vena subclavia kan förbindas med stenos i vena subclavia.

Placering av spetsen



Vena femoralis



- Patienten ska ligga helt på rygg. Båda femoralartärerna ska palperas för att bestämma platsen för ingreppet och för att göra en bedömning av konsekvenserna. Knät på samma sida som ingångsstället ska vara böjt, och låret fört åt sidan (abducerat). Placera foten över det andra benet. Femoralisvenen kommer då att befinna sig posteriort/medialt om artären.

Se upp! Infektionsincidensen ökas eventuellt vid katetrisering av vena femoralis.

- Bekräfta kateterns slutliga position med bröströntgen. Rutinmässig röntgen ska alltid följa på det initiala införandet 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-INFÖRANDE

- Läs bruksanvisningen noggrant innan du använder enheten. Katetern ska föras in, manipuleras och tas ut av kvalificerad, legitimerad läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal under ledning av läkare.
- De medicinska metoder och procedurer som beskrivs i denna bruksanvisning utgör inte alla medicinskt vedertagna metoder. De är heller inte avsedda att ersätta läkarens erfarenhet och bedömning vid behandlingen av en viss patient.
- Använd sjukhusets vedertagna rutiner när det går.

1. Strikt aseptisk teknik ska användas vid insättning, underhåll och borttagning av kateter. Se till att operationsfältet är sterilt. Kateterplacering ska företrädesvis ske i operationssalen. Använd sterila dukar, instrument och tillbehör. Raka huden ovanför och nedanför ingångsstället. Steriltvätta dig. Använd rock, mössa, handskar och ansiktsskydd. Låt patienten bära ansiktsskydd.

2. Val av lämplig kateterlängd sker enbart på läkarens ansvar. Det är viktigt att placera spetsen på rätt plats och att välja rätt kateterlängd. Rutinmässig röntgen ska alltid följa på det initiala införandet av denna kateter så att rätt placering kan bekräftas före användning.

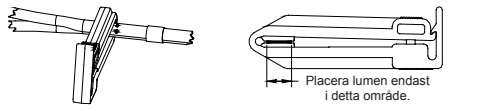
3. Ge tillräckligt med lokalbedövning för att fullständigt bedöva ingångsstället.

4. Dela på artär- och venlumen genom att gripa tag i den distala änden och varsamt dra isär lumen till den punkt där det står "**DO NOT SPLIT BEYOND THIS POINT**" (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.

5. Anslut en spruta till tunneleringsadaptern och flöda lumen. Se till att koksaltlösning kommer ut vid de båda distala artär- och venspetsarna.

6. Anslut en tillfällig lumenklämmare mellan förlängningarna och referensraden (punkter) så som visas på bilden.



7. Ta bort sprutan.

INFÖRSEL:

8. För in införingsnålen med fastsatt spruta i avsedd ven. Aspirera för att tillförsäkra korrekt placering.

9. Ta bort sprutan och placera tummen på ena änden av nålen för att förhindra blodförlust eller luftemboli. Dra tillbaka ledarens flexibla ände in i framskjutaren så att enbart ledarens ände är synlig. För in framskjutarens distala ände i nålens kuff. För ledaren framåt, in i och förbi nålfattningen och in i målvenen.

Se upp! Den införda ledarens längd avgörs av hur stor patienten är. Patienten ska under hela ingreppet övervakas avseende tecken på arytmi . Under detta ingrepp ska patienten vara ansluten till en hjärtmonitor. Hjärtarytmier kan uppstå om ledaren tillåts tränga in i höger förmak. Håll stadigt i ledaren under ingreppet.

10. Ta bort nålen och lämna kvar ledaren i målvenen. Utvidga punktionsstället med skalpell.

11. 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.

Se upp! Otillräcklig dilatation av vävnaden kan göra att kateterlumen trycks mot ledaren, vilket försvårar införandet och borttagningen av ledaren ur katetern. Detta kan medföra att ledaren böjs.

12. Trä den delbara introducern med ventil över ledarens proximala ände. När den delbara introducern med ventil befinner sig i målvenen ska ledaren avlägsnas, och hylsan och dilatatorn lämnas kvar på plats.

Varning: Böj **INTE** hylsan/dilatatorn under införandet eftersom hylsan då kommer att delas i förtid. Håll 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 den men nu några centimeter (cirka 5 cm) ovanför den ursprungliga platsen och trycka nedåt på hylsan/dilatatorn. Upprepa proceduren tills hylsan/dilatatorn är helt införd.

Varning: Låt aldrig hylsor vara kvar som en kvarliggande kateter. Venen kan skadas.

13. Sätt ett injektionslock över dilatatoröppningarna för att förhindra blodförlust eller luftemboli.

14. Avlägsna dilatatorn och injektionslocket från hylsan.

15. För in kateterns spets in i och genom hylsan tills spetsen är korrekt placerad i målvenen.

16. Avlägsna den delbara introducern med ventil genom att långsamt dra ut den ur kärlet och samtidigt dela hylsan genom att gripa tag i flikarna och dra isär dem.

Varning: Dra **INTE** isär den del av hylsan som finns kvar i kärlet. Undvik att skada kärlet genom att dra tillbaka hylsan så långt som möjligt och bara dra isär den några centimeter åt gången.

17. Gör eventuella justeringar i kateterns position under röntgengenomlysning. Den distala venösa spetsen skall vara placerad på samma nivå som föreningspunkten för cava vena till förmaket eller in i höger förmak för att tillförsäkra optimalt blodflöde.

Obs! Den rekommenderade placeringen av den femorala kateterspetsen är vid föreningspunkten för vena iliaca och vena cava inferior.[1]

TUNNELERING OCH PLACERING AV KUFF:

18. Placera katetern över tunnelns förväntade bana.

19. Notera platsen för önskad placering av kuffen.

20. Administrera adekvat bedövning utefter tunnelbanans hela längd och utgångsstället.

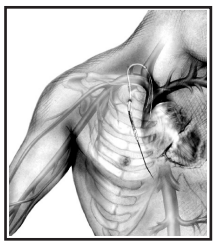
21. Ta bort mandrängen och sätt klämma på lumen innan tunneleringen.

22. En retrograd tunnel skapas på två möjliga sätt.

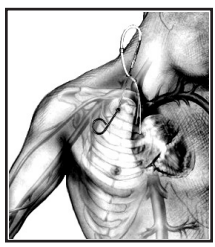
    22a. Använd ett rakt trubbigt tunneleringsinstrument (avlägsna tunneleringshylsan). Anslut tunneleringsinstrumentet till tunneleringsadaptern vid lumens flödningsände. Tunnelera nedåt bröstkorgsväggen.

    22b. Använd ett tunneleringsinstrument med ringhandtag. För in tunneleringsinstrumentet med ringhandtag genom utgångsstället upp till katetern genom tunneln. Anslut katetern till tunneleringsinstrumentet och dra lumen tillbaka genom utgångsstället.

22a.



22b.



23. Ta av och behåll den temporära lumenklämman för senare anvisningar.

24. Gör ett snitt vid tunnelutgångsstället. Gör snittet vid utgångsstället tillräckligt stort för att passa kuffen, cirka 1 cm.

25. Använd trubbig dissektion för att skapa den subkutana tunnelöppningen. För in tunneleringsinstrumentet i införselstället och skapa en kort subkutan tunnel. Tunnelera i rikting mot snittet för tunnelutgången. Låt inte kanalen gå igenom någon muskel. Tunneln ska framställas med försiktighet så att inte omgivande kärl skadas.

    25a. För införsel i vena femoralis: Skapa en subkutan tunnel med kateterutgången i bäckenområdet.

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

26. För försiktigt in katetern i tunneln. Dra inte i kateterslangen. Om du känner av motstånd kan ytterligare trubbig dissektion underlätta införingen.

Varning: Tunneleringsinstrumentet får **INTE** dras ut snett. Håll tunneleraren rakt för att förhindra skador på kateterspetsen.

Obs! En tunnel med bred, mjuk båge minskar risken att katetern ska sno sig. Tunneln skall vara så kort att kateterns förlängningssetet inte förs in i utgångsstället, men så lång att kuffen hålls minst 2 cm från öppningen i huden.

27. Sätt fast den temporära lumenklämman på samma plats som tidigare angivet i nr 6.

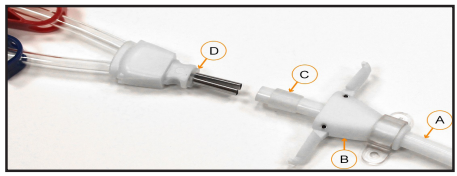
SAMMANSÄTTNING AV 14F Split Cath® Rg:

28. Tillslut med de medföljande kateterklämmarna för att förhindra blodförlust eller luftemboli.

29. Avlägsna tunneleringsadaptern genom att kapa kateterlumen rakt av vid den angivna linjen, på ett sätt som ger en ren och jämn yta. Kapa endast vid den angivna linjen.

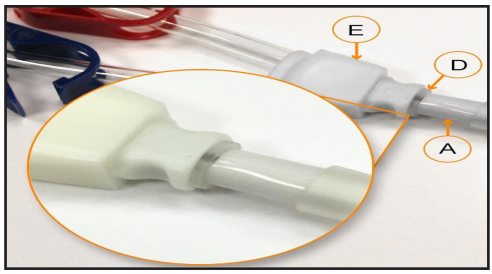
Se upp! Använd endast Medcomp® 14F Split Cath® Rg-förlängningar med denna kateter.

Varning: Blötlägg **INTE** kateteränden, fattningen, kompressionsringen eller förlängningar i antiseptiskt medel (t.ex. alkohol eller povidon) före eller under sammansättningen.

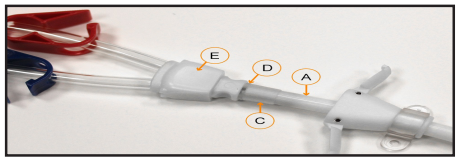


30. Skjut in kateterlumen (A) i fattningen (B). Om kompressionsringen (C) lossnar från fattningen, ska du dra den över kateterns lumen (A). Pilmarkeringen på kompressionsringen måste peka uppåt, mot packningen (D) på kateterförlängningen.

Obs! En kompressionsring för utbyte ingår i satsen.

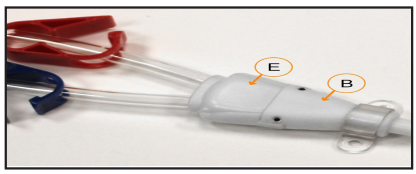


31. Använd klämmor av motsvarande färger för den arteriella (röda) och venösa (blå) lumen på förlängningsenheten och för in metallkanylen på kateterförlängningen (E) i kateterlumen (A). Kateterlumen måste ansluta **HELT** mot packningen (D) på kateterförlängningen (så att ingen metall är synlig).



32. Skjut kompressionsringen (C) mot änden av kateterlumen (A) tills den sitter så som visas.

Se upp! Kompressionsringen **MÅSTE** vara helt insatt.



33. Skjut in fattningen (B) i änden av kateterförlängningen (E) och tryck ihop fattningens armar (E) ordentligt runt förlängningens bas. Prova att dra försiktigt för att försäkra dig om att armarna sitter ordentligt.

Se upp! Fattningens armar **MÅSTE** vara helt stängda.

34. Anslut sprutor till 14F Split Cath® Rg-förlängningen och lossa klämmorna. Ta bort den tillfälliga lumenklämman från katetern. Det ska gå lätt att aspirera blod från katetern. Om katetern bjuder starkt motstånd mot aspiration av blod på endera sidan, kan katetern behöva vridas eller placeras så att tillräckligt blodflöde upprätthålls.

35. När adekvat aspiration har uppnåtts ska förlängningen spolas med sprutor fyllda med heparin, med användning av snabb-bolusteknik. Kontrollera att klämmorna vid förlängningen är öppna inför spolingen.

Se upp! Försäkra dig om att all luft har aspirerats från katetern och 14F Split Cath® Rg-förlängningen. Om så inte är fallet kan det leda till luftemboli.

36. När katetern väl är låst med heparin ska du tillsluta förlängningsklämmorna, ta bort sprutorna och sätta på injektionslocken på förlängningens honluer.

37. Bekräfta med röntgengenomlysning att spetsarna är korrekt placerade. Den distala venösa spetsen skall vara placerad på samma nivå som föreningspunkten för cava vena till förmaket eller in i höger förmak för att tillförsäkra optimalt blodflöde (såsom rekommenderas i de aktuella NKF DOQI-riktlinjerna).

Obs! Den rekommenderade placeringen av den femorala kateterspetsen är vid föreningspunkten för vena iliaca och vena cava inferior.[1]

Varning: Om inte placeringen av katetern kontrolleras kan allvarligt trauma eller letala komplikationer bli resultatet.

FASTSÄTTNING AV KATETER OCH SÅRFÖRBAND:

38. Suturera ihop katetriseringsstället. Suturera katetern vid huden med användning av suturvingens fattning. Suturera inte kateterslangen. Suturvingfattningen(-arna) ska ligga tätt mot patientens hud.

Se upp! Var försiktig när du använder vassa föremål eller nålar i närheten av kateterlumen. Vid kontakt med vassa föremål kan katetern gå sönder.

39. Täck införings- och utgångsstället med tilltäppande förband.

40. Katetern ska vara fäst/suturerad under hela implantationen.

41. Registrera kateterns längd och lotnummer i patientens journal.

HEMODIALYSBEHANDLING

- Tvätta kateterfattningen med lämpligt antiseptiskt medel efter att locket tas av, före användning. Utför varje gång katetern används eller kopplas bort.
- Heparinlösningen ska före behandling tas bort från båda lumen för att förhindra systemisk heparinisering. Aspiration skall ske enligt dialysavdelningens fastställda rutiner.
- Innan dialys påbörjas ska 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 läckage påträffas ska katetern omedelbart klämmas ihop.

Se upp! Kläm endast ihop katetern med tillhandahållna inlineklämmor.

- Nödvändiga avhjälpande åtgärder måste vidtas före dialysbehandling.

Se upp! Kraftig blodförlust kan medföra att patienten drabbas av chock.

- Hemodialys måste utföras enligt läkares anvisningar.
- Om ledningarna vänds vid hemodialys ökar återcirkulationen.

HEPARINISERING

- Om katetern inte ska användas omedelbart för behandling ska de rekommenderade riktlinjerna för öppethållande av katetern följas. För att hålla katetern öppen mellan behandlingar måste ett heparinlås anläggas i kateterns båda lumen.
- Följ sjukhusets fastställda rutiner beträffande heparinkoncentration.

1. Dra heparin in i två sprutor, motsvarande den mängd som finns angiven på kateterlumen. Se till att sprutorna är fria från luft.

Obs! De flödningsvolymvärden som finns tryckta på lumen innefattar också förlängningssetet.

2. Ta bort injektionslocken från förlängningarna.

3. Anslut en spruta med heparinlösning till honluern på varje förlängning.

4. Öppna förlängningsklämmorna.

5. Aspirera för att tillförsäkra att inte luft forceras in i patienten.

6. Injicera heparin i varje lumen med användning av snabb-bolusteknik.

Obs! Alla lumen ska fyllas helt med heparin för att garantera

7. Tillslut förlängningsklämmorna.

Se upp! Klämmorna får endast vara öppna för aspiration, spolning och dialys.

8. Ta bort sprutorna.

9. Fäst ett sterilt injektionslock på hon-luerna på förlängningarna.

- 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

- Rengör huden runt katetern. Klorhexidinglukonatlösningar rekommenderas, men även jodbaserade lösningar kan användas. Täck över utgångsstället med tryckförband och låt förlängningar, klämmor och lock vara oskyddade så att personalen kan komma åt dem.
- Sårförband ska hållas rena och torra.

Se upp! Patienterna får inte simma, duscha eller blöta ned förbandet vid bad.

- Om kraftig svettning eller oavsiktlig nedvätning gör att förbandet lossnar ska vårdpersonalen byta förband under sterila förhållanden.

- Applicera antibiotikasalva eller povidonjodsalva vid kateterutgångarna vid förbandsbyte.

KATETERPRESTANDA

Se upp! Studera alltid sjukhusets eller avdelningens fastställda rutiner, eventuella komplikationer och deras behandling, varningar och försiktighetsåtgärder innan du vidtar någon typ av mekanisk eller kemisk åtgärd som svar på problem med kateterns prestanda.

Varning: Endast läkare som är väl förtrogen med rätt metoder får utföra följande procedurer.

OTILLRÄCKLIGA FLÖDEN:

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 en lumen kan spolas lätt men blod inte kan aspireras. 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.

- Under förutsättning att det inte förekommer något motstånd, ska katetern spolas kraftigt med vanlig, steril saltlösning i ett försök att få bort spetsen från kärlväggen.

INFEKTION:

Se upp! På grund av risken för HIV (humant immunbristvirus) eller andra blodburna patogener, ska vårdpersonal alltid iaktta allmänna försiktighetsåtgärder mot blod och kroppsvätskor vid vård av alla patienter.

- Steril teknik ska alltid iakttas noggrant.

- Kliniskt identifierad infektion vid en kateterutgång ska behandlas omgående med lämplig antibiotikabehandling.

- Om en patient med inlagd kateter får feber ska minst två blododlingar tas från en plats långt bort från kateterutgången. Om blododlingen är positiv, ska katetern omedelbart tas ut och lämplig antibiotikabehandling sättas in. Vänta 48 timmar innan en kateter läggs in igen. Införandet ska om möjligt ske på motsatt sida från den ursprungliga kateterutgången.

BORTTAGNING AV KATETERN

Varning: Endast läkare som är väl förtrogen med rätt metoder får utföra följande procedurer.

Se upp! Studera alltid sjukhusets eller avdelningens fastställda rutiner, eventuella komplikationer och hur dessa ska behandlas, varningar och försiktighetsåtgärder innan katetern tas bort.

1. Palpera tunneln för kateterutgången så att kuffen lokaliseras.
2. Ge tillräckligt med lokalbedövning vid utgångsstället och kuffplatsen för att helt bedöva området.
3. Klipp av suturerna från suturvingen. Följ sjukhusets fastställda rutiner för borttagning av hudsuturer.
4. Lägg ett 2 cm långt snitt över kuffen, parallellt med katetern.
5. Dissekera ner till kuffen med trubbig och vass dissektion, efter behov.
6. Grip tag i kuffen med klämma när den blir synlig.
7. Kläm ihop katetern mellan kuffen och ingångsstället.
8. Kapa katetern mellan kuffen och utgångsstället. Dra ut den inre delen av katetern genom snittet i tunneln.
9. Avlägsna den återstående delen av katetern (dvs., delen i tunneln) genom utgångsstället.

Varning: Dra **INTE** den distala delen av katetern genom snittet eftersom såret då kan kontamineras.

10. Applicera tryck på den proximala tunneln i ca 10–15 minuter eller tills blödningen avstannar.

11. Suturera snittet och lägg på förband på ett sätt som främjar optimal läkning.

12. När katetern tagits ut, kontrollera om den är skadad.

Flöde jämfört med tryck:

Storlek	**Blodflödeshastighet**	
	300 ml/min	400 ml/min
14F x 24 cm	**mmHg**	**mmHg**
Venös	64	100
Arteriell	-71	-112
14F x 40 cm	**mmHg**	**mmHg**
Venös	90	140
Arteriell	-90	-143

Obs! Tabellen visar genomsnittstryck i arteriella och venösa lumen under en simulerad dialysbehandling vid respektive flödeshastighet som anges i tabellen. Vätskan som användes var 55 % koksaltlösning och 45 % glycerin med en viskositet som liknar blod (3–4 centipois).

Flödningsvolym:

14F Split Cath Rg Längd	**Venös**	**Arteriell**
24 cm (1:a klipp)	1,9cc	1,8cc
24 cm (2:a klipp)	1,8cc	1,7cc
40 cm (1:a klipp)	2,5cc	2,4cc
40 cm (2:a klipp)	2,4cc	2,3cc

MRT-MÄRKNING BASERAD PÅ TESTRESULTAT

Säkerhetsinformation för MRT

Icke-kliniska försök har visat att 14F Split Cath® Rg- katetern/-förlängningsenheten är MR-villkorlig. En patient med denna enhet kan utan risk skannas i ett MR-system om följande villkor uppfylls:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T och 3,0 T endast
- Maximal spatial magnetsfältsgradient på högst 4 000 gauss/cm.
- Maximal av MR-systemet rapporterad specifik medelabsorptionsnivå (SAR) på 4 W/kg (första kontrollerade nivån).

Under de skanningsförhållanden som anges ovan förväntas 14F Split Cath® Rg-katetern/förlängningsenheten producera en maximal temperaturhöjning på 2,3 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Vid icke-klinisk testning sträcker sig bildartefakten som orsakas av enheten cirka 20 mm ut från 14F Split Cath® Rg-katetern/förlängningsenheten, vid avbildning med pulssekvens med gradienteko och ett 3,0 Tesla MR-system.

GARANTI

Medcomp® GARANTERAR ATT DENNA PRODUKT HAR TILLVERKATS ENLIGT TILLÄMPLIGA STANDARDER OCH SPECIFIKATIONER. PATIENTENS TILLSTÅND OCH KLINISKA BEHANDLING SAMT UNDERHÅLLET AV PRODUKTEN KAN PÅVERKA DENNA PRODUKTS FUNKTION. PRODUKTEN SKALL ANVÄNDAS I ENLIGHET MED TILLHANDAHÅLLNA ANVISNINGAR OCH SÅ SOM ANVISATS AV DEN ORDINERANDE LÄKAREN.

Eftersom produkten kontinuerligt förbättras kan priser, specifikationer och modelltillgänglighet ändras utan föregående meddelande. Medcomp® förbehåller sig rätten att modifiera sina produkter eller innehållet i enlighet med alla relevanta regulatoriska krav.

Medcomp® och Split Cath® Rg är registrerade varumärken som tillhör Medical Components, Inc.

Referenser:

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.

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

- De Medcomp® 14F Split Cath® Rg is geïndiceerd voor gebruik om langdurige vaattoegang te verkrijgen voor hemodialyse en aferese.
- Het instrument kan percutaan worden ingebracht en wordt voornamelijk in de inwendige vena jugularis geplaatst.
- Alternatieve inbrengplaatsen zijn onder meer de vena subclavia en de vena femoralis.

CONTRA-INDICATIES:

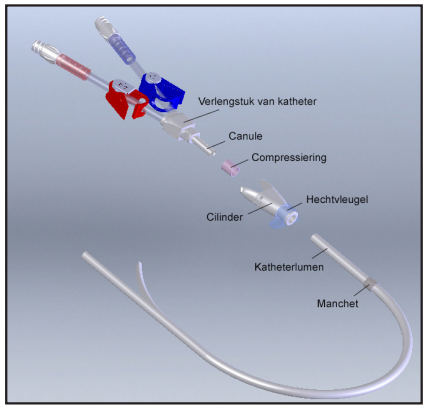
- Deze katheter is uitsluitend bestemd voor langdurige vaattoegang en mag **NIET** worden gebruikt voor andere dan in deze aanwijzingen aangegeven doeleinden.

WAARSCHUWINGEN:

- De voerdraad of katheter mag **NIET** worden opgevoerd als er ongewone weerstand wordt gevoeld.
- De voerdraad mag **NIET** met kracht uit een component worden ingebracht of teruggetrokken. De draad kan breken of rafelen. Als de voerdraad beschadigd wordt, moeten de introducernaald of de gelamineerde introducer met klep en voerdraad als één geheel worden verwijderd.
- De katheter of accessoires mag/mogen **NIET** op enigerlei wijze opnieuw worden gesteriliseerd.
- De katheter of accessoires mag/mogen **NIET** worden gebruikt als de verpakking geopend of beschadigd is.
- De katheter of accessoires mag/mogen **NIET** worden gebruikt als er tekenen van productbeschadiging zichtbaar zijn.
- **GEEN** scherpe instrumenten in de buurt van de verlengset of het katheterlumen gebruiken.
- Het verband mag **NIET** met een schaar worden verwijderd.

BESCHRIJVING:

- De veelzijdigheid van de 14F Split Cath® Rg maakt het mogelijk om de lumina te splitsen zodat ze twee vrij drijvende lumina vormen om katheterocclusie door het bloedvat te helpen elimineren.
- De 14F Split Cath® Rg is vervaardigd van zacht radiopaak polyurethaan materiaal dat de patiënt meer comfort geeft en een uitstekende biocompatibiliteit biedt.



MOGELIJKE COMPLICATIES:

- Luchtembolie
- Bacteriëmie
- Letsel aan de brachiale plexus
- Hartaritmie
- Harttamponade
- Centraal veneuze trombose
- Endocarditis
- Infectie van de uitgangsplaats
- Exsanguinatie
- Femorale slagaderbloeding
- Beschadiging van de femorale zenuw
- Hematoom
- Hemorragie
- Hydrothorax
- Punctie van de vena cava inferior
- Laceratie van het bloedvat
- Lumentrombose
- Mediastinaal letsel
- Perforatie van het bloedvat
- Pleuraal letsel
- Pneumothorax
- Retroperitoneale bloeding
- Punctie van het rechtse atrium
- Septikemie
- Punctie van de vena subclavia

- Subcutaan hematoom
- Punctie van de superieure vena cava
- Laceratie van het borstlymfevat
- Infectie van de tunnel
- Vasculaire trombose
- Veneuze stenose

- Voordat inbrenging geprobeerd wordt, dient u er zeker van te zijn dat u bekend bent met de mogelijke complicaties en de noodbehandeling ervan, mocht er zich een voordoen.

WAARSCHUWINGEN:

- In 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.
- 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 fabrikant is niet aansprakelijk voor enige schade veroorzaakt door hergebruik of hersterilisatie van deze katheter of de accessoires.
- Hergebruik kan leiden tot infectie of ziekte/letsel.
- De inhoud is steriel en niet-pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking. MET ETHYLEENOXIDE GESTERILISEERD

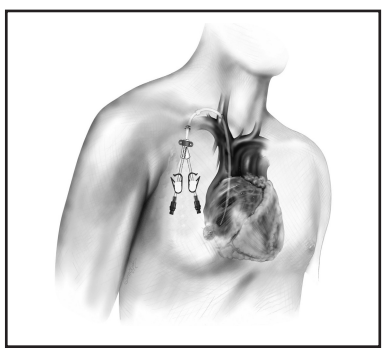
- De katheter zal beschadigd worden als andere dan de in dit pakket meegeleverde klemmen worden gebruikt.
- Door de slang herhaaldelijk op dezelfde plaats af te klemmen kan deze verzwakken. Afklemmen in de buurt van de luer en de adapter van de 14F Split Cath® Rg verlengset vermijden.
- Het katheterlumen en de verlengset vóór en na elke behandeling op beschadiging inspecteren.
- Controleren of alle doppen en bloedlijnaansluitingen goed vastzitten vóór en tussen behandelingen om te voorkomen dat zij kunnen losraken waardoor een luchtembolie of bloedverlies zou kunnen optreden.
- Gebruik uitsluitend luerlock-verbindingsstukken (met schroefdraad) met deze katheter.
- Herhaaldelijk te ver vastdraaien van bloedlijnen, spuiten en doppen verkort de levensduur van het verbindingsstuk en kan tot mogelijk falen van het verbindingstuk leiden.
- Bij het afsnijden van de katheter tot de gewenste lengte er zeker van zijn dat het lumen vierkant gesneden is en dat het achtergebleven katheterlumen niet beschadigd is.
- Bij omkering van de lijnen tijdens hemodialyse neemt de recirculatie toe.
- Het instrument bevat onderdelen van roestvast staal die mogelijk reageren op magneetvelden die worden opgewekt tijdens MRI-scans. Bekijk het gedeelte MRI-veiligheidsinformatie in deze instructies voor nadere details.

INBRENGPLAATSEN:

Waarschuwing: Artsen worden ten sterkste aangeraden hun eigen goeddunken te volgen bij het inbrengen van deze katheter in patiënten die niet diep kunnen ademhalen of hun ademhaling niet kunnen inhouden.

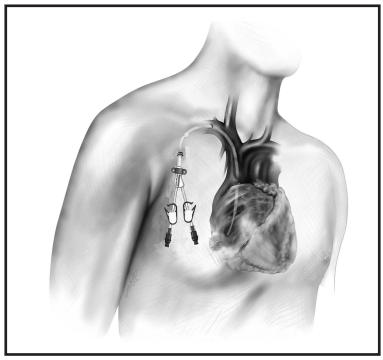
- De patiënt dient in een gemodificeerde Trendelenburg-positie te liggen, met het bovenlichaam ontbloot en het hoofd enigszins naar de kant tegenover het inbrenggebied gedraaid. Er kan een kleine, opgerolde handdoek tussen de schouderbladen worden gelegd om de extensie van het borstgebied te vergemakkelijken.

Inwendige vena jugularis



- Laat de patiënt zijn/haar hoofd van het bed optillen om de sternomastoïde spier te definiëren. De katheterisatie wordt uitgevoerd bij de apex van de tussen de twee koppen van de 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



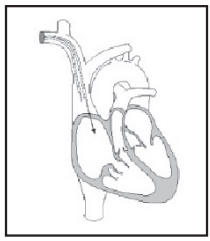
- Merk de positie van de vena subclavia op die posterieur is aan het sleutelbeen, superieur aan de eerste rib en anterieur aan de subclaviale slagader. (Op een punt net lateraal aan de door het sleutelbeen en de eerste rib gevormde hoek.)

WAARSCHUWING:

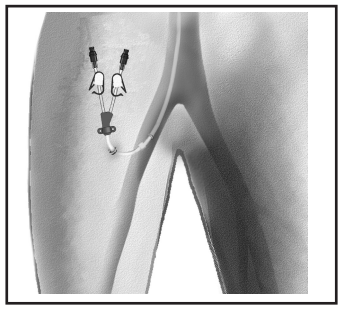
- Patiënten die ondersteuning van een ademhalingtoestel nodig hebben, hebben een groter risico van pneumothorax tijdens cannulatie van de vena subclavia, hetgeen complicaties kan veroorzaken.

- Langdurig gebruik van de subclaviale ader kan in verband worden gebracht met stenose van de subclaviale ader.

Plaatsing van de tip



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 bij inbrenging in de vena femoralis.

- Bevestig de definitieve positie van de katheter met een röntgenopname 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 de vena cava inferior.[1]

AANWIJZINGEN VOOR SELDINGERINBRENGING

- Lees de aanwijzingen zorgvuldig door 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 protocollen en zijn ook niet bedoeld ter vervanging van de ervaring en het oordeel van de arts in het behandelen van specifieke patiënten.

- Volg de standaard ziekenhuisprotocollen waar deze van toepassing zijn.

1. Strikte aseptische technieken moeten worden gebruikt tijdens de procedures voor het inbrengen, onderhouden en verwijderen. Zorg voor een steriel operatiegebied. De operatiekamer verdient de voorkeur voor het plaatsen van de katheter. Gebruik steriele lakens, instrumenten en accessoires. Scheer de huid boven en onder de inbrengplaats. Voer een chirurgische handdisinfectie 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 routineröntgenopname dient altijd de oorspronkelijke inbrenging van deze katheter te volgen om vóór gebruik de juiste plaatsing te bevestigen.

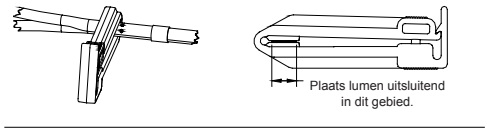
3. Breng een voldoende hoeveelheid plaatselijk verdovingsmiddel aan om de inbrengplaats volledig te verdoven.

4. Splits de arteriële en veneuze lumenina door de distale uiteinden vast te pakken en de lumina voorzichtig uit elkaar te trekken naar het punt waar staat "**NIET VOORBIJ DIT PUNT SPLITSEN**".

Waarschuwing: Als de lumina voorbij dit punt worden gesplitst, kan dit leiden tot bovenmatig bloeden in de tunnel, infectie of schade aan de katheterlumina.

5. Bevestig een spuit aan de tunneladapter en voed de lumina. Zorg ervoor dat er zoutoplossing uit zowel de arteriële als de veneuze tip komt.

6. Bevestig tijdelijke lumenklem tussen de verlengstukken en de referentielijn (stippen) zoals in de afbeelding getoond.



7. Verwijder de spuit.

INBRENGING:

8. Breng de introducernaald met bevestigde spuit in de bedoelde ader. Aspireer om de juiste plaatsing te bevestigen.

9. Verwijder de spuit en plaats de duim over het einde van de naald om bloedverlies of een luchtembolie te vermijden. Trek het flexibele uiteinde van de voerdraad terug in de opvoerder zodat alleen het einde van de voerdraad zichtbaar is. Breng het distale uiteinde van het opvoerinstrument in het naaldaanzetstuk. Voer de voerdraad met een voorwaartse beweging op in en voorbij het naaldaanzetstuk in de bedoelde ader.

Let op: De lengte van de ingebrachte draad wordt bepaald door de grootte van de patiënt. Controleer of de patiënt tekenen van aritmie vertoont tijdens deze procedure. De patiënt dient op een hartmonitor te worden aangesloten tijdens deze procedure. Hartaritmieën kunnen het gevolg zijn als de voerdraad in het rechter atrium terechtkomt. De voerdraad dient stevig vastgehouden te worden gehouden tijdens deze procedure.

10. Verwijder de naald en laat de voerdraad in de gewenste ader. Vergroot de punctieplaats met een scalpel.

11. Rijg de dilatator(en) over de voerdraad in het bloedvat (er kan een lichte draaibeweging worden gebruikt). Verwijder de dilatator(en) wanneer het bloedvat voldoende opgerekt is en laat de voerdraad op zijn plaats.

Let op: Onvoldoende weefseluitrekking kan compressie van het katheterlumen tegen de voerdraad veroorzaken wat problemen veroorzaakt bij het inbrengen en verwijderen van de voerdraad van de katheter. Dit kan buigen van de voerdraad tot gevolg hebben.

12. Schuif de gelamineerde introducer met klep over het proximale uiteinde van de voerdraad. Nadat de gelamineerde introducer met klep in de bedoelde ader is ingebracht, verwijdert u de voerdraad en laat u de huls en dilatator op zijn plaats.

Waarschuwing: NIET de huls/dilatator tijdens het inbrengen buigen omdat hierdoor de huls voortijdig kan scheuren. Houd de huls/dilatator dicht bij de tip (ongeveer 3 cm bij de tip vandaan) wanneer deze aanvankelijk door het huidoppervlak wordt ingebracht. Om de huls/dilatator naar de ader te verplaatsen, pakt u de huls/dilatator een paar centimeter (ongeveer 5 cm) boven de oorspronkelijke vastpaklocatie opnieuw vast en duwt u de huls/dilatator omlaag. Herhaal de procedure totdat de huls/dilatator volledig ingebracht is.

Waarschuwing: De huls nooit op zijn plaats laten als een verblijfskatheter. Dit veroorzaakt letsel aan de ader.

13. Installeer de injectiedop over de dilatatoropening om bloedverlies of luchtembolie te voorkomen.

14. Haal de dilatator en injectiedop uit de huls.

15. Steek de distale tips van de katheter in en door de huls totdat de kathetertips zich op de juiste plaats in de bedoelde ader bevinden.

16. Verwijder de afscheurhuls door deze langzaam uit het bloedvat te trekken en tegelijkertijd de huls te splijten door de uitsteeksels vast te pakken en ze uit elkaar te trekken.

Waarschuwing: NIET het gedeelte van de huls dat achterblijft in het bloedvat uit elkaar trekken. Trek de huls zo ver mogelijk achteruit en scheur de huls met maar een paar centimeter tegelijk om schade aan het bloedvat te vermijden.

17. Stel de katheter af onder fluoroscopie. De distale veneuze tips dienen op het niveau van de atriale vertakking van de vena cava of in het rechtse atrium te zijn om optimale bloedflow te verzekeren.

Opmerking: Femorale plaatsing van de kathetertip wordt aanbevolen bij de vertakking van de vena iliaca en de vena cava inferior.[1]

TUNNELVORMING EN PLAATSING VAN DE MANCHET:

18. Plaats de katheter op het verwachte tunnelpad.

19. Noteer de gewenste locatie waar de manchet zal worden geplaatst.

20. Breng een voldoende hoeveelheid plaatselijk verdovingsmiddel aan op de hele lengte van het tunnelpad en de uitgangsplaats.

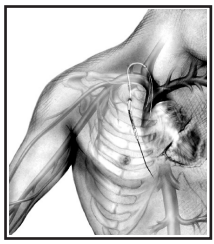
21. Verwijder het stilet en de lumenklem vóór de tunnelvorming.

22. Maak op twee mogelijke manieren een retrogradieve tunnel:

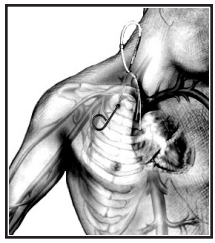
    22a. Met een recht, stomp tunnelinstrument (de tunnelhuls verwijderen). Bevestig het tunnelinstrument aan de tunneladapter aan het voedingseinde van het lumen. Maak de tunnel naar beneden langs de borstwand.

    22b. Met behulp van een tunnelinstrument met ringhandvat. Steek het tunnelinstrument met ringhandvat door de uitgangsplaats langs de katheter door de tunnel omhoog. Bevestig de katheter aan het tunnelinstrument en trek het lumen terug door de uitgangsplaats.

22a.



22b.



23. Verwijder de tijdelijke lumenklem en bewaar deze voor volgende aanwijzingen.

24. Maak een incisie bij de uitgangsplaats van de tunnel. Maak de incisie bij de uitgangsplaats breed genoeg voor de manchet, ongeveer 1 cm.

25. Maak met stompe dissectie een subcutane tunnelopening. Steek het tunnelinstrument in de inbrengplaats en maak een korte subcutane tunnel. Maak de tunnel in de richting van de incisie bij de uitgangsplaats. Ga daarbij niet door spierweefsel. De tunnel dient met zorg te worden gemaakt om letsel aan de omliggende bloedvaten te voorkomen.

    25a. Voor inbrenging in de vena femoralis: Maak een subcutane tunnel met de uitgangsplaats van de katheter in de bekkenomgeving.

Waarschuwing: Het subcutane weefsel **NIET** te ver uitrekken tijdens het maken van de tunnel. Te ver uitrekken kan het ingroeien van de manchet vertragen/voorkomen.

26. Leid de katheter voorzichtig in de tunnel. Trek of ruk niet aan de katheterslang. Als er weerstand wordt gevoeld, kan verdere stompe dissectie inbrenging vergemakkelijken.

Waarschuwing: Het tunnelinstrument **NIET** in een hoek naar buiten trekken. Houd het tunnelinstrument recht om schade aan de kathetertip te voorkomen.

Opmerking: Een tunnel met een brede lichte boog vermindert het risico van knikken. De tunnel dient kort genoeg te zijn om de verlengset van de katheter ervan te weerhouden in de uitgangsplaats te gaan, doch lang genoeg om de manchet 2 cm (minimaal) bij de huidopening vandaan te houden.

27. Bevestig de tijdelijke lumenklem opnieuw op dezelfde plaats zoals eerder aangegeven in nr. 6.

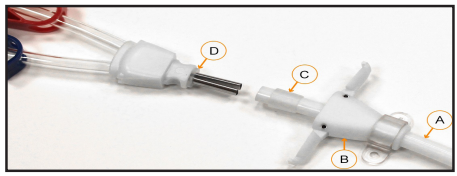
INSTALLATIE VAN DE 14F Split Cath® Rg:

28. Met de meegeleverde katheterklem afklemmen om bloedverlies of luchtembolie te voorkomen.

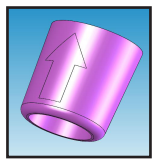
29. Verwijder volgens een aseptische techniek de tunneladapter door het katheterlumen bij de aangewezen voedingsvolumelijnen recht en op een zodanige manier af te snijden dat het een schoon, glad oppervlak produceert. Alleen afsnijden bij de aangegeven lijn.

Let op: Uitsluitend de Medcomp® 14F Split Cath® Rg verlengset met deze katheter gebruiken.

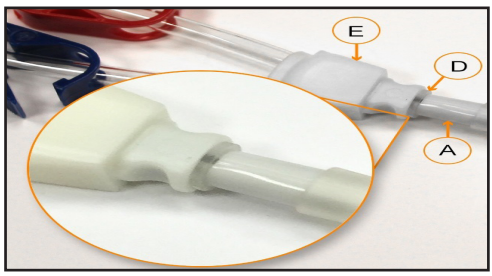
Waarschuwing: Het katheteruiteinde, de cilinder, de compressiering of de verlengsets **NIET** in een antiseptisch middel (bijv. alcohol, PVP, enz.) dompelen vóór of tijdens de installatie.



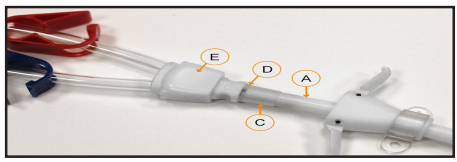
30. Schuif het katheterlumen (A) in de cilinder (B). Als de compressiering (C) losraakt van de cilinder, schuift u deze over het katheterlumen (A). De pijl op de compressiering moet naar boven wijzen in de richting van de afdichting (D) op het katheterverlengstuk.



Opmerking: Er wordt een extra compressiering meegeleverd in het pakket.

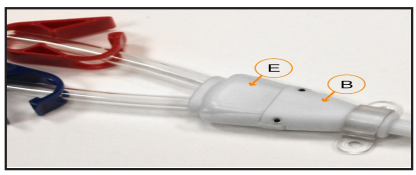


31. Lijn de drukletters voor arterieel (Rood) en veneus (Blauw) lumen uit met klemmen in dezelfde kleur van de verlengset en breng de metalen canule van het katheterverlengstuk (E) aan in het katheterlumen (A). Het katheterlumen moet **VOLLEDIG** tegen de afdichting (D) op het katheterverlengstuk worden geplaatst (zodat er geen metaal meer te zien is).



32. Schuif compressiering (C) naar het einde van het katheterlumen (A) totdat dit zit zoals afgebeeld.

Let op: De compressiering **MOET** helemaal goed zitten.



33. Schuif de cilinder (B) over het uiteinde van het katheterverlengstuk (E) en druk de cilinderarmen stevig rond de basis van het verlengstuk. Een klein trekje bevestigt dat de adapter goed in elkaar zit.

Let op: De cilinderarmen **MOETEN** helemaal in elkaar grijpen.

34. Bevestig spuiten aan het 14F Split Cath® Rg-verlengstuk en open de klemmen. Haal de tijdelijke lumenklem van de katheter. Er hoort gemakkelijk bloed te worden geaspireerd vanuit de katheter. Als er sprake is van bovenmatige weerstand tegen bloedaspiratie, kan het zijn dat de katheter gedraaid of verplaatst moet worden om voldoende bloedflow tot stand te brengen.

35. Nadat voldoende aspiratie tot stand is gebracht, dient het verlengstuk geïrrigeerd te worden met spuiten gevuld met heparine volgens een snelle bolustechniek. Zorg dat de klemmen op de verlengstukken open zijn ten behoeve van de irrigatieprocedure.

Let op: Overtuig u ervan dat alle lucht is geaspireerd uit de katheter en het 14F Split Cath® Rg-verlengstuk. Nalaten dit te doen kan een luchtembolie tot gevolg hebben.

36. Nadat de katheter is vergrendeld met heparine, sluit u de klemmen van het verlengstuk en verwijdert u de spuiten. Bovendien zet u injectiedoppen op de vrouwelijke luers van het verlengstuk.

37. Bevestig de juiste plaatsing van de tip met fluoroscopie. De distale veneuze tip dient zich op het niveau van de atriale vertakking van de vena cava of in het rechtse atrium te bevinden om optimale bloedflow te verzekeren (zoals aanbevolen in de huidige NKF DOQI-richtlijnen).

Opmerking: Femorale plaatsing van de kathetertip wordt aanbevolen bij de vertakking van de vena iliaca en de vena cava inferior.[1]

Waarschuwing: Nalaten de plaatsing van de katheter te controleren kan ernstige trauma of fatale complicaties tot gevolg hebben.

VASTZETTEN VAN DE KATHETER EN VERBINDEN VAN DE WOND:

38. Sluit de inbrengplaats met hechtingen. Hecht de katheter op de huid door de hechtvleugelcilinder te gebruiken. Zet de katheter niet met hechtingen aan de katheterslang vast. De hechtvleugelcilinder(s) dient (dienen) plat tegen de huid van de patiënt te liggen.

Let op: U moet oppassen wanneer u scherpe voorwerpen of naalden in de nabijheid van het katheterlumen gebruikt. Aanraking met scherpe voorwerpen kan falen van de katheter tot gevolg hebben.

39. Bedek de inbreng- en uitgangsplaats met een afdichtend verband.

40. De katheter moet voor de hele duur van de implantatie vastgezet/gehecht zijn.

41. Maak een aantekening van de katheterlengte en het partijnummer van de katheter op de staat van de patiënt.

HEMODIALYSEBEHANDELING

- Voer een desinfectie van de kathetercilinders uit met een geschikt antiseptisch middel nadat de dop is verwijderd en alvorens toegang te verkrijgen. Doe dit telkens wanneer toegang tot de katheter wordt verkregen of deze wordt losgekoppeld.
- De heparineoplossing moet uit alle lumina verwijderd worden voorafgaand aan de behandeling om systemische heparinisatie van de patiënt te voorkomen. Aspiratie dient gebaseerd te zijn 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.
- Er dienen geregelde visuele inspecties te worden uitgevoerd om lekken waar te nemen en bloedverlies of luchtembolie te voorkomen.
- Als een lek wordt gevonden, dient de katheter onmiddellijk te worden afgeklemd.

Let op: De katheter mag uitsluitend met de meegeleverde in-lijn klemmen worden afgeklemd.

- De noodzakelijke herstelactie moet worden ondernomen voordat de dialysebehandeling wordt voortgezet.

Let op: Bovenmatig bloedverlies kan leiden tot shock bij de patiënt.

- Hemodialyse dient te worden uitgevoerd volgens aanwijzingen van een arts.
- Bij omkering van de lijnen tijdens hemodialyse neemt de recirculatie toe.

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 ziekenhuisprotocol voor het concentratieniveau van de heparine.

1. Zuig heparine op in twee spuiten, overeenkomstig de op het katetherlumen aangegeven hoeveelheid. Zorg dat er geen lucht is in de spuiten.

Opmerking: De op het lumen afgedrukte hoeveelheden is met inbegrip van de verlengset.

2. Verwijder de injectiedoppen van de verlengstukken.
3. Bevestig een spuit met heparineoplossing aan de vrouwelijke luer van elk verlengstuk.
4. Open de klemmen op de verlengstukken.
5. Aspireer om er zeker van te zijn dat er geen lucht in de patiënt zal worden geforceerd.
6. Injecteer heparine in elk lumen volgens de snelle bolustechniek.

Opmerking: Elk lumen dient volledig met heparine gevuld te worden om doeltreffendheid te garanderen.

7. Sluit de klemmen op de verlengingstukken.

Let op: Klemmen dienen alleen open te zijn voor aspiratie, spoelen en dialysebehandeling.

8. Verwijder de spuiten.
9. Bevestig een steriele injectiedop op de vrouwelijke luers van de verlengstukken.

- 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 INBRENG- EN UITGANGSPLAATSEN

- Reinig de huid rondom de katheter. Chloorhexidinegluconaatoplossingen worden aanbevolen. Er kunnen echter ook oplossingen op basis van jodium worden gebruikt. Dek de uitgangsplaats af met een afsluitend verband en laat de verlengstukken, klemmen en doppen onbedekt zodat het personeel erbij kan.
- Wondverbanden moeten schoon en droog worden gehouden.

Let op: Patiënten mogen niet zwemmen, douchen of het verband nat laten worden in bad.

- Als bij overmatig transpireren of per ongeluk nat worden de kleefkracht van het verband aangetast raakt, moet het medische personeel of een verpleegkundige het verband onder steriele omstandigheden verwisselen.
- Breng antibioticasmeersels or povidone-jodiumsmeersels aan op de uitgangsplaats van de katheter tijdens het verwisselen van het verband.

KATHETERPRESTATIE

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 toepasselijke technieken mag de volgende procedures proberen.

ONVOLDOENDE FLOWS:

De volgende zaken kunnen insufficiënte bloedflows veroorzaken:

- Geoccludeerde arteriële gaten door klontering of fibrinehuls.
- Occlusie van de arteriële zijgaten door aanraking met de vaatwand.

Oplossingen zijn onder meer:

- Chemische ingreep met gebruik van een trombolyticum.

BEHEER VAN EENRICHTINGSOBSTRUCTIES:

Eenrichtingsobstructies bestaan wanneer een lumen gemakkelijk kan worden gespoeld maar er geen bloed kan worden geaspireerd. Dit wordt gewoonlijk veroorzaakt door een verkeerde plaatsing van de tip.

Een van de volgende afstellingen kan de obstructie verhelpen:

- Plaats de katheter opnieuw.
- Verander de positie van de patiënt.
- Laat de patiënt hoesten.
- Spoel de katheter stevig met steriele normale zoutoplossing, mits er geen weerstand is, om te proberen om de tip bij de vaatwand vandaan te bewegen.

INFECTIE:

Let op: Wegens het risico van de blootstelling aan HIV (humaan immuundeficiëntie virus) of andere door bloed gedragen pathogenen, dienen werkers in de gezondheidszorg altijd universele voorzorgsmaatregelen voor bloed en lichaamsvocht te nemen bij de verzorging van alle patiënten.

- Men dient zich altijd aan een steriele techniek te houden.
- Een klinisch herkende infectie bij een katheteruitgangsplaats dient onmiddellijk met de geschikte antibioticatherapie te worden behandeld.
- 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 worden en moet worden begonnen met de geschikte antibioticatherapie. Wacht 48 uur alvorens de katheter te vervangen. Inbrengen dient zo mogelijk te geschieden aan de tegenoverliggende kant van de oorspronkelijke katheteruitgangsplaats.

VERWIJDEREN VAN DE KATHETER

Waarschuwing: Alleen een arts die vertrouwd is met de toepasselijke technieken mag de volgende procedures proberen.

Let op: Altijd het ziekenhuis- of centrumprotocol, mogelijke complicaties en de behandeling ervan, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen doornemen alvorens de katheter te verwijderen.

1. Palpeer de uitgangstunnel van de katheter om de manchet te vinden.
2. Breng een voldoende hoeveelheid plaatselijk verdovingsmiddel aan op de uitgangsplaats en het gebied waar de manchet is om het hele gebied volledig te verdoven.
3. Knip de hechtingen van de hechtvleugel door. Volg ziekenhuisprotocol voor het verwijderen van hechtingen uit de huid.
4. Maak een incisie van 2 cm boven de manchet, parellel aan de katheter.
5. Dissecteer omlaag naar de manchet met gebruik van stompe en scherpe dissectie zoals geïndiceerd.
6. Wanneer u de manchet kunt zien, pakt u deze vast met een klem.
7. Klem de katheter af tussen de manchet en de inbrengplaats.
8. Snijd de katheter dooior tussen de manchet en de uitgangsplaats. Trek het inwendige gedeelte van de katheter door de incisie in de tunnel.
9. Verwijder het resterende deel van de katheter (d.w.z. het deel in de tunnel) via de uitgangsplaats.

Waarschuwing: Het distale uiteinde van de katheter **NIET** door de incisie trekken daar dit de wond kan besmetten.

10. Pas ongeveer 10-15 minuten lang of tot het bloeden stopt druk toe op de proximale tunnel.

11. Hecht de incisie en breng een verband aan op een wijze die optimale genezing bevordert.

12. Controleer de integriteit van de katheter nadat deze verwijderd is.

Flow vs. druk:

Grootte	**Flowsnelheid van bloed**	
	300 ml/min	400 ml/min
14F x 24 cm	**mmHg**	**mmHg**
Veneus	64	100
Arterieel	-71	-112
14F x 40 cm	**mmHg**	**mmHg**
Veneus	90	140
Arterieel	-90	-143

Opmerking: In de tabel wordt de gemiddelde druk weergegeven van arteriële en veneuze lumens tijdens een gesimuleerde dialysebehandeling met de respectievelijke flowsnelheden die in de tabel worden genoemd. Gebruikte vloeistof bestond voor 55% uit een fysiologische zoutoplossing en voor 45% uit glycerine met een viscositeit die vergelijkbaar is met die van bloed (3 tot 4 centipoise).

Voedingsvolume:

14F Split Cath Rg Lengte	**Veneus**	**Arterieel**
24 cm (1e snede)	1,9 cc	1,8 cc
24 cm (2e snede)	1,8 cc	1,7 cc
40 cm (1e snede)	2,5 cc	2,4 cc
40 cm (2e snede)	2,4 cc	2,3 cc

MRI-LABELS OP BASIS VAN DE TESTRESULTATEN

MRI-veiligheidsinformatie

Niet-klinische proeven toonden aan dat de 14F Split Cath® Rg-katheter/verlengset MR Conditional is. Een patiënt met dit instrument kan onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand in een MR-systeem:

- Statisch magneetveld van alleen 1,5 T en 3,0 T
- Magneetveld met maximale spatiale gradiënt van 4.000 Gauss/cm.
- Maximum gerapporteerd MR-systeem, gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (Specific Absorption Rate - SAR) voor het gehele lichaam 4 W/kg (First Level Controlled Mode).

Onder de hierboven gedefinieerde scancondities zal de 14F Split Cath® Rg-katheter/verlengset naar verwachting een maximale temperatuurstijging van 2,3°C na 15 minuten continu scannen te zien geven.

Bij niet-klinische tests breidt het beeldartefact dat door het instrument wordt veroorzaakt zich ongeveer 20 mm van de 14F Split Cath® Rg-katheter/verlengset uit bij beeldvorming met een pulssequentie voor de gradiëntecho en een 3,0 Tesla MRI-systeem.

GARANTIE

Medcomp® GARANDEERT DAT DIT PRODUCT IS VERVAARDIGD IN OVEREENSTEMMING MET TOEPASSELIJKE NORMEN EN SPECIFICATIES. DE CONDITIE VAN DE PATIËNT, DE KLINISCHE BEHANDELING EN HET ONDERHOUD VAN HET PRODUCT KUNNEN DE PRESTATIES VAN DIT PRODUCT BEÏNVLOEDEN. GEBRUIK VAN DIT PRODUCT DIENT IN OVEREENSTEMMING TE ZIJN MET DE GEGEVEN INSTRUCTIES EN ZOALS OPGEDRAGEN DOOR DE VOORSCHRIJVENDE ARTS.

Omdat producten voortdurend verbeterd worden, kunnen prijzen, specificaties en beschikbaarheid van modellen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. Medcomp® behoudt zich het recht voor haar producten of inhoud in overeenstemming met alle relevante wettelijke vereisten te modificeren.

Medcomp® en Split Cath® Rg zijn *gedeponeerde handelsmerken van Medical Components, Inc.*

Literatuur:

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.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- O Medcomp® 14F Split Cath® Rg é indicado para utilização na obtenção de um acesso vascular de longo prazo para hemodiálise e aférese.
- Pode ser inserido por via percutânea e é colocado principalmente na veia jugular interna.
- Os locais de inserção alternativos incluem a veia subclávia ou veia femoral.

CONTRAINDICAÇÕES:

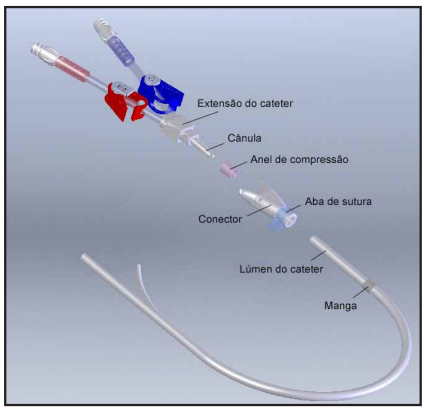
- Este cateter destina-se apenas ao acesso vascular de longo prazo e **NÃO** deve ser utilizado para outros fins que não os indicados nestas instruções.

AVISOS:

- **NÃO** faça avançar o fio-guia ou cateter se notar uma resistência invulgar.
- **NÃO** insira nem remova à força o fio-guia de qualquer componente. O fio pode partir ou desfazer-se. Se o fio-guia ficar danificado, a agulha introdutora ou o introdutor removível com válvula (Valved Peelable) e o fio-guia têm de ser removidos em simultâneo.
- **NÃO** reesterilize, por nenhum método, o cateter nem os acessórios.
- **NÃO** utilize o cateter ou acessórios se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- **NÃO** utilize o cateter nem os acessórios caso seja visível qualquer sinal de danos no produto.
- **NÃO** utilize instrumentos aguçados perto da tubagem de extensão ou do lúmen do cateter.
- **NÃO** utilize tesouras para remover pensos.

DESCRIÇÃO:

- A versatilidade do 14F Split Cath® Rg permite que os lúmenes sejam divididos para formar dois lúmenes independentes no sentido de ajudar a eliminar a oclusão do cateter pelo vaso.
- O 14F Split Cath® Rg é fabricado com um material de poliuretano radiopaco macio que oferece mais conforto ao doente, ao mesmo tempo que proporciona uma excelente biocompatibilidade.



POTENCIAIS COMPLICAÇÕES:

- Embolia gasosa
- Bacteremia
- Lesão do plexo braquial
- Arritmia cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Trombose venosa central
- Endocardite
- Infeção no local de saída
- Exsanguinação
- Hemorragia da artéria femoral
- Lesão do nervo femoral
- Hematoma
- Hemorragia
- Hidrotórax
- Punção da veia cava inferior
- Laceração do vaso
- Trombose no lúmen
- Lesão no mediastino
- Perfuração do vaso
- Lesão pleural
- Pneumotórax
- Hemorragia retroperitoneal
- Punção da aurícula direita
- Septicémia
- Punção da artéria subclávia

- Hematoma subcutâneo
- Punção da veia cava superior
- Laceração do canal torácico
- Infeção no túnel
- Trombose vascular
- Estenose venosa

- Antes de tentar a inserção, certifique-se de que tem conhecimento das potenciais complicações e do respetivo tratamento de emergência, caso alguma delas ocorra.

AVISOS:

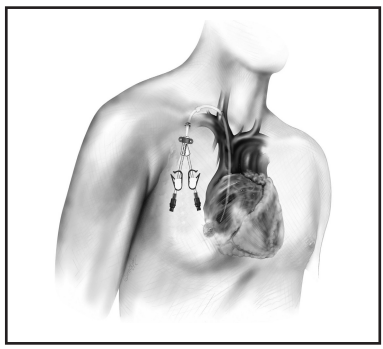
- Na rara eventualidade de um conector se soltar de qualquer componente durante a inserção ou utilização, tome todas as medidas e precauções necessárias para evitar perdas de sangue ou embolia gasosa e remova o cateter.
- A Lei Federal (EUA) limita a venda do dispositivo por um médico ou por prescrição médica.
- Este cateter destina-se apenas a uma única utilização.
- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos causados pela reutilização ou reesterilização deste cateter ou dos acessórios.
- A reutilização pode provocar infeções ou doenças/lesões.
- Conteúdo esterilizado e apirogénico numa embalagem fechada e intacta. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO STERILE EO
- Se forem utilizadas outras pinças que não as fornecidas com este kit, o cateter ficará danificado.
- O ato de pinçar repetidamente o tubo, no mesmo local, pode enfraquecer o mesmo. Evite pinçar junto ao luer e ao adaptador do conjunto de extensão 14F Split Cath® Rg.
- Examine o lúmen do cateter e o conjunto de extensão antes e depois de cada tratamento para verificar a existência de danos.
- Garanta a segurança de todas as tampas e conexões de linhas de sangue, antes e entre tratamentos de modo a prevenir desconexões que resultem em embolia gasosa ou perda de sangue.
- Utilize apenas conectores Luer Lock (com rosca) com este cateter.
- O aperto excessivo repetido de linhas sanguíneas, seringas e tampas irá reduzir a vida útil do conector, podendo causar uma potencial falha do mesmo.
- Ao cortar o cateter no comprimento desejado, certifique-se de que o lúmen é cortado num ângulo reto e que o restante lúmen do cateter não está danificado.
- Reverter as linhas durante a hemodiálise aumentará a recirculação.
- O dispositivo contém componentes de aço inoxidável que podem responder a campos magnéticos criados durante a obtenção de imagens por RM. Consulte a secção Informações de segurança na RM para obter mais detalhes.

LOCAIS DE INSERÇÃO:

Aviso: Aconselha-se veemente a aplicação de critérios médicos ao inserir este cateter em doentes que não são capazes inspirar profundamente ou suster uma inspiração profunda.

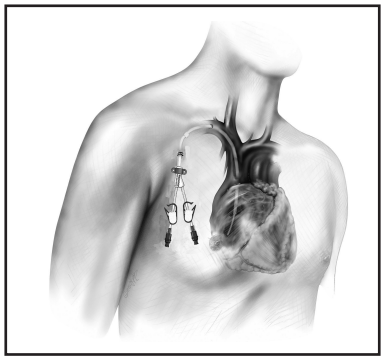
- O doente deve estar numa posição de Trendelenburg modificada, com a parte superior do tórax exposta e a cabeça virada ligeiramente para o lado oposto à área de inserção. Pode colocar-se uma pequena toalha enrolada entre as omoplatas para facilitar a extensão da área do tórax.

Veia jugular interna



- Peça ao doente que levante a cabeça da cama, para definir o músculo esternocleidomastóideo. A cateterização será executada no vértice de um triângulo formado entre as duas cabeças do músculo esternocleidomastóideo. O vértice deve estar aproximadamente três dedos acima da clavícula. A artéria carótida deve ser palpada a meio do ponto de inserção do cateter.

Veia subclávia

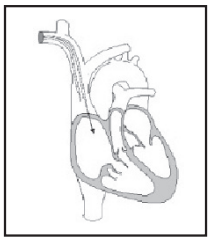


- Repare na posição da veia subclávia, que é posterior à clavícula, superior à primeira costela e anterior à artéria subclávia. (Num ponto lateral em relação ao ângulo formado entre a clavícula e a primeira costela.)

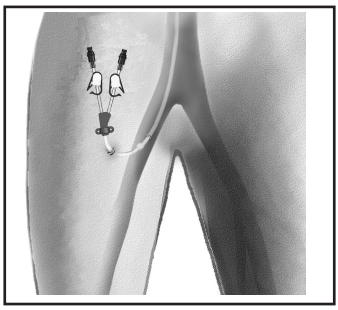
AVISO:

- Os doentes que necessitem de ventilação assistida estão expostos a um risco mais elevado de pneumotórax durante a canulação da veia subclávia, o que pode causar complicações.
- O uso prolongado da veia subclávia pode estar associado à estenose da veia subclávia.

Colocação da ponta



Veia femoral



- O doente deve estar completamente deitado, de barriga para cima. Ambas as artérias femorais devem ser palpadas para seleção do local e avaliação das consequências. O joelho do mesmo lado do local de inserção deve estar fletido e a coxa abduzida. Passe o pé por cima da perna oposta. Agora, a veia femoral está num ponto posterior/medial em relação à artéria.

Atenção: A incidência de infeção pode aumentar com a inserção na veia femoral.

- Confirme a posição final do cateter, através de um raio X ao tórax. Deverá ser sempre efetuado um raio X após a inserção inicial deste cateter para confirmar a correta 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 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 hospitalares standard, quando aplicáveis.

1. Durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção do cateter, deve ser utilizada uma técnica estritamente assética. Proporcione um campo operatório estéril. 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. Realize uma limpeza cirúrgica. Use bata, touca, luvas e máscara. Certifique-se de que o doente usa máscara.

2. A seleção do comprimento adequado do cateter fica inteiramente ao critério do médico. Para conseguir a colocação adequada da ponta, é importante efetuar a seleção adequada do comprimento do cateter. Deverá ser sempre efetuado um raio X após a inserção inicial deste cateter para confirmar a correta colocação antes da utilização.

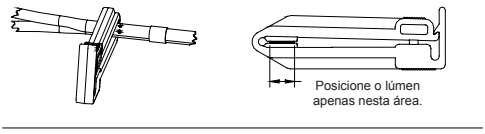
3. Administre anestesia local suficiente para anestesiar completamente o local de inserção.

4. Separe os lúmenes arterial e venoso agarrando as extremidades distais e separando suavemente os lúmenes até ao ponto indicado com "**NÃO DIVIDIR PARA ALÉM DESTE PONTO**".

Aviso: Dividir os lúmenes para além deste ponto pode levar a uma hemorragia excessiva do túnel, infeção ou danos nos lúmenes do cateter.

5. Encaixe a seringa ao adaptador de tunelização e prepare os lúmenes. Certifique-se de que a solução salina sai por ambas as pontas arterial e venosa.

6. Coloque a pinça temporária do lúmen entre as extensões e a linha de referência (pontos), tal como indicado na imagem.



7. Remova a seringa.

INSERÇÃO:

8. Insira a agulha introdutora ligada à seringa na veia pretendida. Aspire para certificar-se da colocação correta.

9. Remova a seringa e coloque o polegar sobre a extremidade da agulha, para evitar perdas de sangue ou embolia gasosa. Retire a extremidade flexível do fio-guia até ao avançador de modo a que apenas a extremidade do fio-guia fique visível. Insira a extremidade distal do avançador no conector da agulha. Faça avançar o fio-guia com um movimento para a frente, passando pelo conector da agulha, até à veia pretendida.

Atenção: O comprimento do fio inserido é determinado pela constituição do doente. Durante o procedimento, monitorize o doente para detetar eventuais sinais de arritmia. O doente deve estar ligado a um monitor cardíaco durante este procedimento. Podem ocorrer arritmias cardíacas, caso o fio-guia passe para a aurícula direita. O fio-guia deve ser bem segurado durante este procedimento.

10. Remova a agulha, deixando o fio-guia na veia pretendida. Alargue o local de punção com o bisturi.

11. Passe o(s) dilatador(es) sobre o fio-guia para o vaso (pode ser utilizado um ligeiro movimento de torção). Retire o(s) dilatador(es) quando o vaso já estiver suficientemente dilatado, deixando o fio-guia no local.

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 fio-guia fique dobrado.

12. Passe o introdutor removível com válvula (Valved Peelable) sobre a extremidade proximal do fio-guia. Assim que o introdutor removível com válvula (Valved Peelable) estiver na veia pretendida, remova o fio-guia, deixando a bainha e o dilatador na posição.

Aviso: Durante a inserção, **NÃO** dobre a bainha/dilatador porque pode fazer com que rasgue antes do tempo. Mantenha a bainha/dilatador perto da ponta (a cerca de 3 cm da ponta) quando a inserir inicialmente através da superfície da pele. Para fazer avançar a bainha/dilatador em direção 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 inserida.

Aviso: Nunca deixe bainhas colocadas como cateteres residentes. Deste modo, a veia pode ficar danificada.

13. Instale a tampa de injeção sobre a abertura do dilatador, para evitar perdas de sangue ou embolia gasosa.

14. Remova o dilatador e a tampa de injeção da bainha.

15. Insira a ponta do cateter através da bainha, até que esta esteja corretamente posicionada na veia pretendida.

16. Remova o introdutor removível com válvula (Valved Peelable), puxando lentamente a bainha para fora do vaso, enquanto separa a bainha agarrando as abas e afastando-as.

Aviso: NÃO separe as partes da bainha que permanecem no vaso. Para evitar danificar o vaso, puxe a bainha o mais possível e rasgue-a apenas alguns centímetros de cada vez.

17. Faça quaisquer tipos de ajuste ao cateter sob fluoroscopia. A ponta venosa distal deve ser posicionada ao nível da junção auricular cava ou na aurícula direita, para assegurar um ótimo fluxo sanguíneo.

Nota: Recomenda-se que a ponta do cateter femoral seja colocada na junção da veia ilíaca com a veia cava inferior.[1]

TUNELIZAÇÃO E COLOCAÇÃO DE MANGAS:

18. Posicione o cateter sobre a via do túnel previsto.

19. Anote o local desejado onde a manga será posicionada.

20. Administre anestésico suficiente em toda a extensão da via do túnel e local de saída.

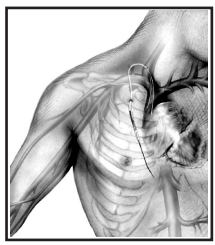
21. Retire o estilete e pince o lúmen antes da tunelização.

22. Execute tunelização retrógrada de duas formas possíveis.

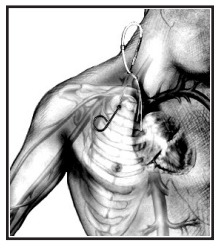
    22a. Usando o tunelizador rombo (remova a manga de tunelização). Conecte o tunelizador ao adaptador do tunelizador na extremidade de preparação do lúmen. Faça um túnel para baixo pela parede torácica.

    22b. Usando o tunelizador manipulado por anel. Insira o tunelizador manipulado por anel através do local de saída, para cima até ao cateter através do túnel. Fixe o cateter ao tunelizador e puxe o lúmen pelo local de saída.

22a.



22b.



23. Remova e mantenha a pinça temporária do lúmen até instruções subsequentes.

24. Faça uma incisão no local de saída do túnel. Faça a incisão no local de saída, ampla o suficiente para acomodar a manga com cerca de 1 cm.

25. Por dissecação romba, crie a abertura do túnel subcutâneo. Insira o tunelizador no local de inserção e crie um túnel subcutâneo curto. Faça um túnel em direção à incisão do local de saída do túnel. Não faça um túnel através do músculo. O túnel deve ser feito com cuidado para evitar danificar os vasos circundantes.

    25a. Para inserção na veia femoral: crie um túnel subcutâneo com o local de saída do cateter na região pélvica.

Aviso: Durante a tunelização, **NÃO** expanda demasiado o tecido subcutâneo. Demasiada expansão pode atrasar/evitar o crescimento interno da manga.

26. 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.

Aviso: NÃO puxe o tunelizador formando um 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 conjunto de extensão do cateter entre no local de saída, mas suficientemente longo para manter a manga a 2 cm (no mínimo) da abertura da pele.

27. Recoloque a pinça temporária do lúmen no mesmo local, como já indicado no ponto 6.

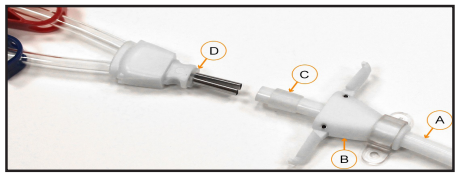
MONTAGEM DO 14F Split Cath® Rg:

28. Pince usando a pinça do cateter fornecida para evitar perdas de sangue ou embolia gasosa.

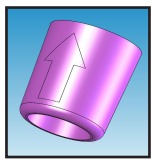
29. Remova o adaptador de tunelização cortando o lúmen do cateter em ângulo reto na linha designada e de forma a produzir uma superfície limpa e suave. Corte apenas na linha designada.

Atenção: Use apenas a extensão Medcomp® 14F Split Cath® Rg com este cateter.

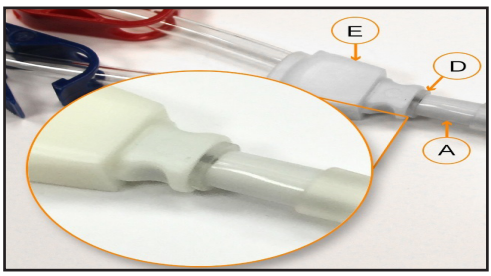
Aviso: NÃO molhe a extremidade do cateter, o conector, o anel de compressão nem as extensões em nenhum antissético (p. ex. álcool, PVP, etc.) antes ou durante a montagem.



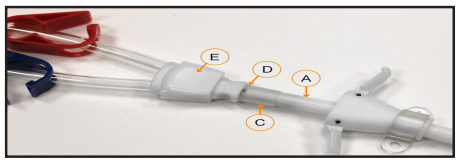
30. Deslize o lúmen do cateter (A) no conector (B). Se o anel de compressão (C) se deslocar do conector, deslize-o sobre o lúmen do cateter (A). A seta indicadora no anel de compressão deve estar apontada para cima, em direção à junta (D) na extensão do cateter.



Nota: Um anel de compressão de substituição está incluído no kit.

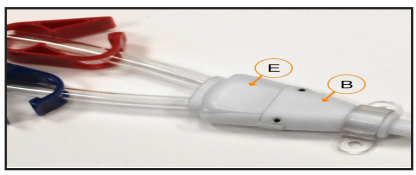


31. Alinhe a impressão do lúmen arterial (vermelho) e venoso (azul) com pinças da mesma cor do conjunto de extensão e insira a cânula de metal da extensão do cateter (E) no lúmen do cateter (A). O lúmen do cateter deve estar **TOTALMENTE** encaixado na junta (D) sobre a extensão do cateter (até não se ver nenhum metal).



32. Deslize o anel de compressão (C) em direção à extremidade do lúmen do cateter (A), até encaixar tal como mostrado.

Atenção: O anel de compressão **TEM DE** estar totalmente encaixado.



33. Deslize o conector (B) em direção à extremidade da extensão do cateter (E) e pressione as abas do conector firmemente à volta da base da extensão. Uma suave pressão irá assegurar uma montagem correta.

Atenção: As abas do conector **TÊM DE** estar totalmente encaixadas.

34. Conecte as seringas à extensão do 14F Split Cath® Rg e abra as pinças. Retire do cateter a pinça temporária do lúmen. O sangue deve ser facilmente aspirado do cateter. Se o cateter apresentar resistência excessiva à aspiração de sangue, pode ser necessário rodá-lo ou reposicioná-lo de modo a obter fluxos sanguíneos adequados.

35. Quando for alcançada uma aspiração adequada, a extensão deve ser irrigada utilizando seringas de heparina, através da técnica de bólus rápido. Certifique-se de que as pinças da extensão estão abertas para o procedimento de irrigação.

Atenção: Certifique-se de que todo o ar foi aspirado do cateter e da extensão 14F Split Cath® Rg. Se tal não for feito, poderá originar uma embolia gasosa.

36. Logo que o cateter esteja bloqueado com heparina, feche as pinças da extensão, remova as seringas e instale as tampas de injeção nos luers fêmea das extensões.

37. Confirme a correta colocação da ponta com fluoroscopia. A ponta venosa distal deve ser posicionada ao nível da junção auricular cava ou na aurícula direita, para assegurar um ótimo fluxo sanguíneo (tal como recomendado nas orientações NKF DOQI atuais).

Nota: Recomenda-se que a ponta do cateter femoral seja colocada na junção da veia ilíaca com a veia cava inferior.[1]

Aviso: Se não verificar a colocação do cateter, pode causar um grave traumatismo ou complicações fatais.

FIXAÇÃO DO CATETER E CURATIVOS:

38. Suture o local de inserção. Suture o cateter à pele através da aba de sutura. Não suture os tubos do cateter. A(s) aba(s) de sutura deve(m) estar rente(s) à pele do doente.

Atenção: Deve ter cuidado com a utilização de objetos aguçados ou agulhas próximo do lúmen do cateter. O contacto com objetos aguçados pode provocar falhas no cateter.

39. Proteja o local de inserção e de saída com um penso oclusivo.

40. O cateter deve estar fixado/suturado durante toda a duração da implantação.

41. Registe o comprimento e o número de lote do cateter na ficha do doente.

HEMODIÁLISE

- Limpe os conectores do cateter com um antissético apropriado após remoção da tampa e antes de se aceder ao mesmo. Executar sempre que se aceder ao cateter ou sempre que o mesmo for desconectado.
- 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 efetuada uma inspeção visual frequente para detetar fugas e evitar perdas de sangue ou embolia gasosa.
- Se for encontrada uma fuga, o cateter deve ser pinçado imediatamente.

Atenção: Pince o cateter apenas com as pinças de linha fornecidas.

- E necessário tomar medidas de reparação antes da continuação da hemodiálise.

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.
- Reverter as linhas durante a hemodiálise aumentará a recirculação.

HEPARINIZAÇÃO

- Se o cateter não for imediatamente utilizado para tratamento, siga as linhas de orientação sugeridas para a desobstrução de cateteres. Para manter a desobstrução entre tratamentos, deve ser criado um bloqueio de heparina em cada um dos lúmenes do cateter.
- No que respeita à concentração de heparina, siga o protocolo hospitalar.

1. Faça a extração de heparina para duas seringas, de acordo com a quantidade indicada no lúmen do cateter. Certifique-se de que não há ar nas seringas.

Nota: Os valores do volume de preparação impressos no lúmen incluem o conjunto de extensão.

2. Retire as tampas de injeção das extensões.
3. Ligue uma seringa com solução de heparina ao conector luer fêmea de cada extensão.
4. Abra as pinças da extensão.
5. Aspire para assegurar que não será introduzido ar no doente.
6. Injete heparina em cada lúmen, através da técnica de bólus rápido.

Nota: Cada lúmen deve estar completamente cheio de heparina para assegurar a eficácia.

7. Feche as pinças da extensão.

Atenção: As pinças da extensão só devem estar abertas para aspiração, irrigação e diálise.

8. Remova as seringas.
9. Ligue uma tampa de injeção esterilizada aos luers fêmea das extensões.

- Na maior parte dos casos, não é necessária mais heparina durante as 48-72 horas seguintes, desde que os lúmenes não tenham sido aspirados nem irrigados.

CUIDADOS PARA O LOCAL

- Limpe a pele em volta do cateter. As soluções de gluconato de clorexidina são recomendadas; no entanto, podem ser utilizadas soluções iodadas. Tape o local de saída com penso oclusivo e deixe as extensões, as pinças e as tampas expostas para acesso dos médicos ou enfermeiros.
- Os curativos devem ser mantidos limpos e secos.

Atenção: Os doentes não devem nadar, tomar duche nem encharcar 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.
- Aplique pomada antibiótica ou de iodopovidona nos locais de saída do cateter durante a mudança de curativo.

DESEMPENHO DO CATETER

Atenção: Tenha sempre em consideração o protocolo hospitalar ou da unidade, as potenciais complicações e o seu tratamento, os avisos e as precauções, antes de proceder a qualquer intervenção mecânica ou química em resposta aos problemas de desempenho do cateter.

Aviso: 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 irrigado facilmente, mas não se consegue aspirar sangue. Tal deve-se geralmente a uma má colocação da ponta.

A obstrução pode resolver-se através de um dos seguintes ajustes:

- Posicionar o cateter de um modo diferente.
- Posicionar o doente de um modo diferente.
- Pedir ao doente que tussa.
- Desde que não haja resistência, irrigue vigorosamente o cateter com soro fisiológico normal esterilizado para tentar remover a ponta da parede do vaso.

INFEÇÃO:

Atenção: Devido ao risco de exposição ao VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou outros agentes patogénicos do sangue, os profissionais de cuidados de saúde deverão seguir sempre as Precauções Universais com Sangue e Fluidos Corporais, no tratamento de todos os doentes.

- Deve sempre ser utilizada uma técnica estéril.
- Infeções clinicamente reconhecidas no local de saída do cateter devem ser tratadas de imediato com a terapêutica antibiótica adequada.
- Se ocorrer febre num doente com um cateter, realize no mínimo duas culturas de sangue de um local distante do local de saída do cateter. Caso a cultura de sangue seja positiva, o cateter tem de ser removido imediatamente, devendo iniciar-se terapêutica antibiótica 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

Aviso: Só um médico familiarizado com as técnicas apropriadas deve tentar os seguintes procedimentos.

Atenção: Tenha sempre em consideração o protocolo hospitalar ou da unidade, as potenciais complicações e o seu tratamento, os avisos e as precauções, antes de remover o cateter.

1. Palpe o túnel de saída do cateter para localizar a manga.
2. Administre anestesia local suficiente no local de saída e da manga para anestesiar totalmente a área.
3. Corte as suturas da aba de sutura. Para remoção de suturas da pele, siga o protocolo hospitalar.
4. Faça uma incisão de 2 cm sobre a manga, paralela ao cateter.
5. Disseque a manga, por dissecação romba e afiada, conforme indicado.
6. Se estiver visível, agarre a manga com a pinça.
7. Pince o cateter entre a manga e o local de inserção.
8. Corte o cateter entre a manga e o local de saída. Retire a parte interna do cateter através da incisão no túnel.
9. Remova a parte restante do cateter (uma parte do túnel), através do local de saída.

Aviso: **NÃO** puxe a extremidade distal do cateter através da incisão porque pode ocorrer a contaminação de feridas.

10. Aplique pressão no túnel proximal durante cerca de 10-15 minutos ou até a hemorragia parar.

11. Suture a incisão e aplique um penso de modo a que a cura seja eficaz.

12. Verifique a integridade do cateter depois de removido.

Fluxo vs. pressão:

Tamanho	**Fluxo sanguíneo**	
	300 mL/min	400 mL/min
14F x 24 cm	**mmHg**	**mmHg**
Venoso	64	100
Arterial	-71	-112
14F x 40 cm	**mmHg**	**mmHg**
Venoso	90	140
Arterial	-90	-143

Nota: A tabela apresenta a pressão média dos lúmenes arterial e venoso durante uma diálise simulada com os fluxos respetivos indicados na tabela. O fluido utilizado era composto por 55% de solução salina e 45% de glicerina, com uma viscosidade semelhante à do sangue (3 a 4 centipoises).

Volume de preparação:

14F Split Cath Rg Comprimento	**Venoso**	**Arterial**
24 cm (1.º corte)	1,9 mL	1,8 mL
24 cm (2.º corte)	1,8 mL	1,7 mL
40 cm (1.º corte)	2,5 mL	2,4 mL
40 cm (2.º corte)	2,4 mL	2,3 mL

ROTULAGEM RELATIVA A RESSONÂNCIA MAGNÉTICA COM BASE NOS RESULTADOS DE TESTES

Informações de segurança sobre RM

Testes não clínicos demonstraram que o conjunto extensão/cateter 14F Split Cath® Rg apresenta compatibilidade condicional com RM. Podem obter-se com segurança imagens de um doente num sistema de RM que satisfaça as seguintes condições:

- Campo magnético estático apenas de 1,5 T e 3,0 T
- Gradiente espacial de campo magnético máximo de 4.000 Gauss/cm.
- Taxa de absorção específica (SAR) média máxima de corpo inteiro reportada pelo sistema de RM de 4 W/kg (modo controlado de primeiro nível).

Nas condições de aquisição de imagem definidas acima, espera-se que o conjunto extensão/cateter 14F Split Cath® Rg produza um aumento de temperatura máximo de 2,3°C após 15 minutos de aquisição contínua de imagem.

Em ensaios não clínicos, o artefacto na imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 20 mm do conjunto extensão/cateter 14F Split Cath® Rg quando a imagem é adquirida com uma sequência pulsátil de eco de gradiente e um sistema de RM de 3,0 Tesla.

GARANTIA

A Medcomp® GARANTE QUE ESTE PRODUTO FOI FABRICADO DE ACORDO COM AS NORMAS E ESPECIFICAÇÕES APLICÁVEIS. A CONDIÇÃO DO DOENTE, O TRATAMENTO CLÍNICO E A MANUTENÇÃO DO PRODUTO PODERÃO AFETAR O DESEMPENHO DESTE PRODUTO. ESTE PRODUTO DEVE SER UTILIZADO EM CONFORMIDADE COM AS INSTRUÇÕES FORNECIDAS E CONFORME INDICADO PELO MÉDICO PRESCRITOR.

Devido à melhoria contínua do produto, os preços, as especificações e a disponibilidade do modelo estão sujeitos a alterações sem aviso prévio. A Medcomp® reserva o direito de modificar os seus produtos ou conteúdo de acordo com todos os requisitos regulamentares relevantes.

Medcomp® e Split Cath® Rg são *marcas registadas da Medical Components, Inc.*

Referências:

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.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Το 14F Split Cath® Rg της Medcomp® ενδείκνυται για χρήση με σκοπό την επίτευξη μακροπρόθεσμης αγγειακής πρόσβασης για αιμοδιάλυση και αφαίρεση.
- Μπορεί να εισαχθεί διαδερμικά και τοποθετείται κυρίως στην έσω σφαγίτιδα φλέβα.
- Εναλλακτικές θέσεις εισαγωγής περιλαμβάνουν την υποκλείδια φλέβα και τη μηριαία φλέβα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

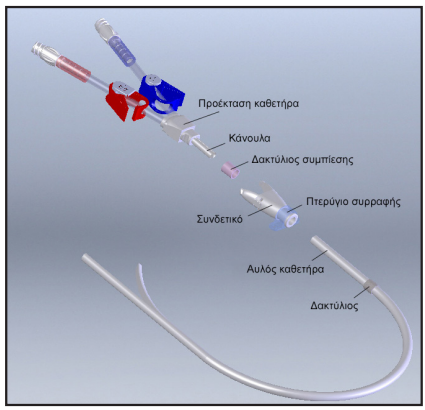
- Αυτός ο καθετήρας προορίζεται μόνο για μακροπρόθεσμη αγγειακή πρόσβαση και **ΔΕΝ** θα πρέπει να χρησιμοποιείται για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από εκείνον που αναφέρεται σε αυτές τις οδηγίες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- **ΜΗΝ** προωθείτε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα αν αισθανθείτε ασυνήθιστη αντίσταση.
- **ΜΗΝ** εισάγετε και μην αφαιρείτε το οδηγό σύρμα βίαια από κανένα εξάρτημα. Το σύρμα μπορεί να σπάσει ή να ξετυλιχτεί. Αν το οδηγό σύρμα υποστεί ζημιά, η βελόνα του εισαγωγέα ή ο αποσπώμενος εισαγωγέας με βαλβίδα και το οδηγό σύρμα πρέπει να αφαιρεθούν μαζί.
- **ΜΗΝ** επαναποστειρώνετε τον καθετήρα ή τα παρελκόμενα με κανέναν τρόπο.
- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα παρελκόμενα αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημιά.
- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα παρελκόμενα αν υπάρχει ορατή ένδειξη ζημιάς του προϊόντος.
- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε αιχμηρά όργανα κοντά στους σωλήνες προέκτασης ή στον αυλό του καθετήρα.
- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε ψαλίδι για να αφαιρέσετε επιδέσμους.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

- Η προσαρμοστικότητα του 14F Split Cath® Rg επιτρέπει στους αυλούς να διαχωριστούν ώστε να δημιουργήσουν δύο ελεύθερους αυλούς ώστε να αποφευχθεί τυχόν απόφραξη του καθετήρα από το αγγείο.
- Το 14F Split Cath® Rg κατασκευάζεται από μαλακή ακτινοσκιερή πολυουρεθάνη, η οποία παρέχει μεγαλύτερη άνεση στον/στην ασθενή, καθώς και εξαιρετική βιοσυμβατότητα.



ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

- Εμβολή από αέρα
- Βακτηριαιμία
- Τραυματισμός του βραχιονίου πλέγματος
- Καρδιακή αρρυθμία
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Κεντρική φλεβική θρόμβωση
- Ενδοκαρδίτιδα
- Λοίμωξη θέσης εξόδου
- Αφαίμαξη
- Αιμορραγία μηριαίας αρτηρίας
- Βλάβη μηριαίου νεύρου
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία
- Υδροθώρακας
- Διάτρηση της κάτω κοίλης φλέβας
- Ρήξη του αγγείου
- Θρόμβωση αυλού
- Τραυματισμός του μεσοθωρακίου
- Διάτρηση του 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 πιθανές επιπλοκές και την επείγουσα αντιμετώπισή τους σε περίπτωση που παρουσιαστεί κάποια από αυτές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Στη σπάνια περίπτωση που ένα συνδετικό ή ένας σύνδεσμος διαχωριστεί 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.
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Αυτός ο καθετήρας προορίζεται για μία μόνο χρήση.
- Ο κατασκευαστής δεν είναι υπεύθυνος για βλάβες που προκαλούνται από την επαναχρησιμοποίηση ή την επαναποστείρωση αυτού του καθετήρα ή των παρελκόμενων εξαρτημάτων του.
- Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη ή ασθένεια/τραυματισμό.
- Το περιεχόμενο παραμένει στείρο και μη πυρετογόνο, εφόσον η συσκευασία παραμένει άθικτη και κλειστή.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ | STERILE EO |

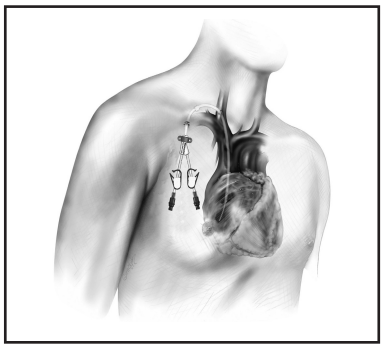
- Ο καθετήρας θα υποστεί ζημιά αν χρησιμοποιηθούν άλλοι σφιγκτήρες εκτός από αυτούς που παρέχονται με αυτό το κιτ.
- Η επανειλημμένη σύσφιξη της σωλήνωσης στο ίδιο σημείο μπορεί να προκαλέσει την εξασθένησή της. Αποφεύγετε τη σύσφιξη κοντά στο σύνδεσμο luer και στον προσαρμογέα του σετ προέκτασης 14F Split Cath® Rg.
- Επιθεωρείτε τον αυλό του καθετήρα και το σετ προέκτασης πριν και έπειτα από κάθε θεραπεία για τυχόν ζημιά.
- Διασφαλίστε ότι όλα τα πώματα και οι συνδέσεις των γραμμών αίματος είναι ασφαλισμένα πριν από και μεταξύ των θεραπειών για την πρόληψη αποσυνδέσεων που ενδέχεται να οδηγήσουν σε εμβολή από αέρα ή απώλεια αίματος.
- Με αυτόν τον καθετήρα, χρησιμοποιείτε μόνο συνδέσμους Luer Lock (με σπειρώματα).
- Μην σφίγγετε υπερβολικά και επανειλημμένα τις γραμμές αίματος, τις σύριγγες και τα πώματα διότι θα μειωθεί η διάρκεια ζωής του συνδέσμου και ενδέχεται να προκληθεί αστοχία του συνδέσμου.
- Όταν κόβετε τον καθετήρα στο επιθυμητό μήκος, βεβαιωθείτε ότι ο αυλός έχει κοπεί σε ορθή γωνία και ότι ο αυλός καθετήρα που απομένει δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Η αντιστροφή των γραμμών κατά τη διάρκεια της αιμοδιάλυσης θα αυξήσει την επανακυκλοφορία.
- Η συσκευή περιέχει εξαρτήματα από ανοξείδωτο χάλυβα τα οποία ενδέχεται να αλληλεπιδράσουν με τα μαγνητικά πεδία που δημιουργούνται από τη σάρωση μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Για περισσότερες λεπτομέρειες, βλ. το τμήμα «Πληροφορίες ασφάλειας απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)» σε αυτές τις οδηγίες.

ΘΕΣΕΙΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ:

Προειδοποίηση: Η κρίση του ιατρού πρέπει να ζητείται οπωσδήποτε κατά την εισαγωγή αυτού του καθετήρα σε ασθενείς που δεν μπορούν να πάρουν ή να κρατήσουν βαθιά αναπνοή.

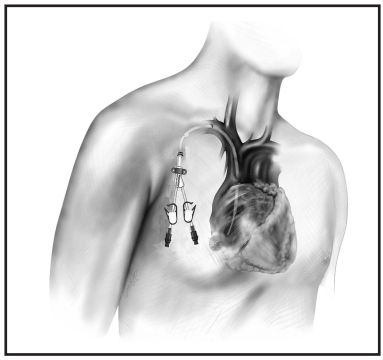
- Ο/Η ασθενής πρέπει να βρίσκεται σε τροποποιημένη θέση Trendelenburg, με το επάνω μέρος του θώρακα εκτεθειμένο και το κεφάλι ελαφρώς γυρισμένο προς την αντίθετη πλευρά από την προοριζόμενη θέση εισαγωγής του καθετήρα. Μπορείτε να τοποθετήσετε μια μικρή πετσέτα, τυλιγμένη σε ρολό, μεταξύ των ωμοπλατών ώστε να διευκολύνετε την έκταση της περιοχής του θώρακα.

Έσω σφαγίτιδα φλέβα



- Ζητήστε από τον/την ασθενή να ανασηκώσει το κεφάλι του/της από την κλίνη ώστε να φανεί καθαρά ο στερνομαστοειδής μυς. Ο καθετηριασμός πρέπει να γίνει στην κορυφή του τριγώνου που σχηματίζεται μεταξύ των δύο κεφαλών του στερνομαστοειδούς μυός. Η κορυφή αυτή θα πρέπει να εντοπίζεται περίπου τρία δάκτυλα πάνω από την κλείδα. Η καρωτίδα αρτηρία πρέπει να ψηλαφείται στο μέσο του σημείου εισαγωγής του καθετήρα.

Υποκλείδια φλέβα

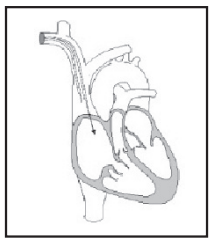


- Σημειώστε τη θέση της υποκλείδιας φλέβας, η οποία βρίσκεται πίσω από την κλείδα, πάνω από την πρώτη πλευρά και μπροστά από την υποκλείδια αρτηρία. (Σε σημείο πλάγιο προς τη γωνία που σχηματίζεται από την κλείδα και την πρώτη πλευρά.)

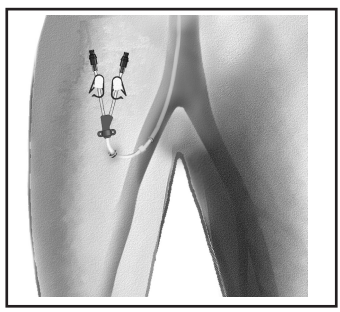
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- Οι ασθενείς που χρειάζονται υποστήριξη από μηχάνημα αερισμού διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης πνευμοθώρακα κατά τη διάρκεια του καθετηριασμού της υποκλείδιας φλέβας, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές.
- Η εκτεταμένη χρήση της υποκλείδιας φλέβας μπορεί να συσχετίζεται με στένωση της συγκεκριμένης φλέβας.

Τοποθέτηση άκρου



Μηριαία φλέβα



- Ο/Η ασθενής πρέπει να βρίσκεται σε απολύτως ύπτια θέση. Θα πρέπει να ψηλαφούνται και οι δύο μηριαίες αρτηρίες για την επιλογή της θέσης και την εκτίμηση των συνεπειών. Το γόνατο στην πλευρά της θέσης εισαγωγής πρέπει να είναι σε κάμψη και ο μηρός σε θέση απαγωγής. Τοποθετήστε το πέλμα εγκάρσια του αντίθετου ποδιού. Η μηριαία φλέβα βρίσκεται πλέον πίσω από και στο μέσον 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 άκρου του μηριαίου καθετήρα συνιστάται να γίνεται στη συμβολή της λαγόνιας φλέβας και της κάτω κοίλης φλέβας.[1]

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΜΕ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ SELDINGER

- Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να γίνονται από ειδικά εκπαιδευμένο ιατρό ή άλλο ειδικά εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό που ενεργεί υπό την καθοδήγηση του ιατρού.
- Οι ιατρικές τεχνικές και διαδικασίες που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης δεν αντιπροσωπεύουν όλα τα ιατρικώς αποδεκτά πρωτόκολλα ούτε προορίζονται να υποκαταστήσουν την πείρα και την κρίση του ιατρού στη θεραπεία του εκάστοτε ασθενούς.
- Ακολουθείτε τα πρότυπα νοσοκομειακά πρωτόκολλα, όποτε χρειάζεται.

1. Χρησιμοποιείτε αυστηρά άσηπτη τεχνική κατά τις διαδικασίες εισαγωγής, συντήρησης και αφαίρεσης του καθετήρα. Εξασφαλίζετε στείρο χειρουργικό πεδίο. Το χειρουργείο είναι ο προτιμώμενος χώρος για τη διαδικασία τοποθέτησης καθετήρα. Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένα χειρουργικά οθόνια, όργανα και παρελκόμενα. Ευρίστε το δέρμα επάνω και κάτω από τη θέση εισαγωγής. Εκτελέστε διαδικασία προεγχειρητικού καθαρισμού. Φοράτε ποδιά, σκούφο, γάντια και μάσκα. Ζητήστε από τον/την ασθενή να φορέσει μάσκα.

2. Η επιλογή του κατάλληλου μήκους καθετήρα εναπόκειται αποκλειστικά στην κρίση του ιατρού. Η σωστή επιλογή του μήκους καθετήρα παίζει σημαντικό ρόλο στην επίτευξη της σωστής τοποθέτησης του άκρου. Μετά την αρχική εισαγωγή αυτού του καθετήρα, πρέπει πάντοτε να ακολουθεί ακτινογραφικός έλεγχος ρουτίνας για την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης πριν από τη χρήση.

3. Χορηγήστε επαρκή ποσότητα τοπικού αναισθητικού για να αναισθητοποιήσετε πλήρως τη θέση εισαγωγής.

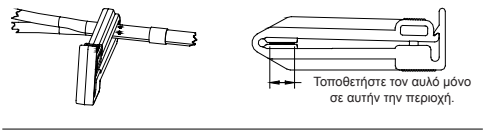
4. Διαχωρίστε τον αρτηριακό και τον φλεβικό αυλό πιάνοντας τα περιφερικά άκρα και διαχωρίζοντας με ήπιες κινήσεις τους αυλούς μέχρι το σημείο που αναγράφει

   «**DO NOT SPLIT BEYOND THIS POINT**» (ΜΗΝ ΔΙΑΧΩΡΙΖΕΤΕ ΠΕΡΑ ΑΠΟ ΑΥΤΟ ΤΟ ΣΗΜΕΙΟ).

Προειδοποίηση: Ο διαχωρισμός των αυλών πέραν αυτού του σημείου μπορεί να προκαλέσει υπερβολική αιμορραγία στη σήραγγα, λοίμωξη ή ζημιά στους αυλούς του καθετήρα.

5. Προσαρτήστε τη σύριγγα στον προσαρμογέα διάνοιξης σήραγγας και τροφοδοτήστε τους αυλούς. Βεβαιωθείτε ότι ο φυσιολογικός ορός εξέρχεται τόσο από το αρτηριακό όσο και από το φλεβικό περιφερικό άκρο.

6. Προσαρτήστε τον προσωρινό σφιγκτήρα αυλού μεταξύ των προεκτάσεων και της γραμμής αναφοράς (κουκκίδες), όπως φαίνεται στην εικόνα.



7. Αφαιρέστε τη σύριγγα.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ:

8. Εισαγάγετε τη βελόνα του εισαγωγέα με μια προσαρτημένη σύριγγα στη φλέβα προορισμού. Κάντε αναρρόφηση για να διασφαλίσετε τη σωστή τοποθέτηση.

9. Αφαιρέστε τη σύριγγα και τοποθετήστε τον αντίχειρά σας στο άκρο της βελόνας για να αποτρέψετε τυχόν απώλεια αίματος ή εμβολή από αέρα. Τραβήξτε το εύκαμπτο άκρο του οδηγού σύρματος μέσα στον προωθητή έτσι ώστε να είναι ορατό μόνο το άκρο του οδηγού σύρματος. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του προωθητή στο συνδετικό της βελόνας. Προωθήστε το οδηγό σύρμα με κίνηση προς τα εμπρός εντός και πέραν του συνδετικού της βελόνας στο εσωτερικό της φλέβας προορισμού.

Προσοχή: Το μήκος του σύρματος που εισάγεται καθορίζεται από τις διαστάσεις του ασθενούς. Καθ' όλη τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, παρακολουθείτε τον/την ασθενή για ενδείξεις αρρυθμίας. Κατά τη διαδικασία αυτή, ο/η ασθενής θα πρέπει να συνδεθεί με συσκευή παρακολούθησης της καρδιακής λειτουργίας. Αν το οδηγό σύρμα περάσει μέσα στον δεξιό κόλπο, ενδέχεται να προκληθούν καρδιακές αρρυθμίες. Πρέπει να κρατάτε σταθερά το οδηγό σύρμα κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας.

10. Αφαιρέστε τη βελόνα, αφήνοντας το οδηγό σύρμα μέσα στη φλέβα προορισμού. Διευρύνετε τη θέση παρακέντησης με νυστέρι.

11. Περάστε τον διαστολέα (ή τους διαστολείς) πάνω από το οδηγό σύρμα στο εσωτερικό του αγγείου (με μια ελαφρά περιστροφική κίνηση). Αφαιρέστε τον διαστολέα (ή τους διαστολείς) όταν το αγγείο έχει διαταθεί επαρκώς, αφήνοντας το οδηγό σύρμα στη θέση του.

Προσοχή: Τυχόν ανεπαρκής διάταση του ιστού μπορεί να προκαλέσει συμπίεση του αυλού του καθετήρα πάνω στο οδηγό σύρμα και δυσκολία κατά την εισαγωγή και την αφαίρεση του οδηγού σύρματος από τον καθετήρα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει την κάμψη του οδηγού σύρματος.

12. Περάστε τον αποσπώμενο εισαγωγέα με βαλβίδα πάνω από το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος. Όταν ο αποσπώμενος εισαγωγέας με βαλβίδα βρεθεί στο εσωτερικό της φλέβας προορισμού, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα αφήνοντας το θηκάρι και τον διαστολέα στη θέση τους.

Προειδοποίηση: MHN κάμπτετε το θηκάρι/τον διαστολέα κατά την εισαγωγή, καθώς η κάμψη θα οδηγήσει σε πρόωρη ρήξη του θηκαριού. Κρατάτε το θηκάρι/τον διαστολέα κοντά στο άκρο (περίπου 3 cm από το άκρο) όταν ξεκινάτε την εισαγωγή μέσω της επιφάνειας του δέρματος. Για να προωθήσετε το θηκάρι/τον διαστολέα προς τη φλέβα, πιάστε ξανά το θηκάρι/τον διαστολέα μερικά εκατοστά (περίπου 5 cm) πάνω από τη θέση από την οποία το πιάσατε αρχικά και πιέστε προς τα κάτω το θηκάρι/τον διαστολέα. Επαναλάβετε τη διαδικασία έως ότου εισαχθεί πλήρως το θηκάρι/ο διαστολέας.

Προειδοποίηση: Μην αφήνετε ποτέ τα θηκάρια σε αυτή τη θέση ως μόνιμους καθετήρες. Θα προκληθεί βλάβη στη φλέβα.

13. Εγκαταστήστε ένα πώμα έγχυσης πάνω από τα ανοίγματα του διαστολέα για να αποτρέψετε την εμβολή από αέρα ή την απώλεια αίματος.

14. Αφαιρέστε τον διαστολέα και το πώμα έγχυσης από το θηκάρι.

15. Εισαγάγετε το άκρο του καθετήρα εντός και διαμέσου του θηκαριού έως ότου το άκρο τοποθετηθεί σωστά στη φλέβα προορισμού.

16. Αφαιρέστε τον αποσπώμενο εισαγωγέα με βαλβίδα τραβώντας αργά το θηκάρι έξω από το αγγείο, ενώ ταυτόχρονα διαχωρίζετε το θηκάρι πιάνοντας τα πτερύγια και τραβώντας τα μακριά το ένα από το άλλο.

Προειδοποίηση: MHN διαχωρίζετε το τμήμα του θηκαριού που παραμένει μέσα στο αγγείο. Για να αποτρέψετε την πρόκληση βλάβης στο αγγείο, τραβήξτε προς τα πίσω το θηκάρι όσο το δυνατόν περισσότερο και διαχωρίζετέ το μόνο κατά λίγα εκατοστά κάθε φορά.

17. Πραγματοποιήστε τυχόν ρυθμίσεις της θέσης του καθετήρα υπό ακτινοσκόπηση. Το περιφερικό φλεβικό άκρο θα πρέπει να είναι τοποθετημένο στο επίπεδο της συμβολής της κοίλης φλέβας με τον κόλπο ή στο εσωτερικό του δεξιού κόλπου για να διασφαλίζεται η βέλτιστη ροή αίματος.

Σημείωση: Η τοποθέτηση του άκρου του μηριαίου καθετήρα συνιστάται να γίνεται στη συμβολή της λαγόνιας φλέβας και της κάτω κοίλης φλέβας.[1]

ΔΙΑΝΟΙΞΗ ΣΗΡΑΓΓΑΣ ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΔΑΚΤΥΛΙΟΥ:

18. Τοποθετήστε τον καθετήρα πάνω από την αναμενόμενη διαδρομή σήραγγας.

19. Σημειώστε την επιθυμητή θέση στην οποία θα τοποθετηθεί ο δακτύλιος.

20. Χορηγήστε επαρκή ποσότητα αναισθητικού σε όλο το μήκος της διαδρομή της σήραγγας και στη θέση εξόδου.

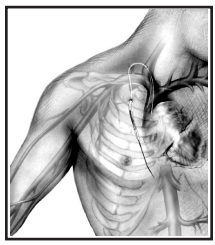
21. Αφαιρέστε τον στυλεό και τοποθετήστε σφιγκτήρα στον αυλό πριν από τη διάνοιξη σήραγγας.

22. Δημιουργήστε μια ανάστροφη σήραγγα με έναν από δύο πιθανούς τρόπους.

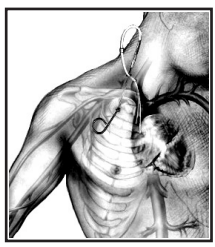
    22α. Χρησιμοποιώντας ένα ευθύ, αμβλύ εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας (αφαιρέστε το περίβλημα διάνοιξης σήραγγας). Προσαρτήστε το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας στον προσαρμογέα του εξαρτήματος διάνοιξης σήραγγας στο άκρο αρχικής τροφοδοσίας του αυλού. Διανοίξτε τη σήραγγα προς τα κάτω εντός του θωρακικού τοιχώματος.

    22β. Χρησιμοποιώντας εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας με λαβή δακτυλίου. Εισαγάγετε το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας με λαβή δακτυλίου μέσω της θέσης εξόδου έως τον καθετήρα εντός της σήραγγας. Προσαρτήστε τον καθετήρα στο εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας και τραβήξτε τον αυλό μέσω της θέσης εξόδου.

22α.



22β.



23. Αφαιρέστε και φυλάξτε τον προσωρινό σφιγκτήρα αυλού για τις επόμενες οδηγίες.

24. Κάντε μία τομή στη θέση εξόδου της σήραγγας. Κάντε την τομή στη θέση εξόδου αρκετά φαρδιά, με μήκος περίπου 1 cm, ώστε να χωράει τον δακτύλιο.

25. Πραγματοποιήστε αμβλεία διατομή για να δημιουργήσετε το άνοιγμα της υποδόριας σήραγγας. Τοποθετήστε το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας μέσα στη θέση εισόδου και δημιουργήστε μια βραχεία υποδόρια σήραγγα. Προωθήστε τη διάνοιξη της σήραγγας προς την κατεύθυνση της τομής της θέσης εξόδου σήραγγας. Μην δημιουργήσετε σήραγγα διαμέσου του μυός. Δημιουργήστε τη σήραγγα με προσοχή, ώστε να μην προκαλέσετε βλάβη στα γύρω αγγεία.

    25α. Για εισαγωγή από τη μηριαία φλέβα: Δημιουργήστε μια υποδόρια σήραγγα με τη θέση εξόδου του καθετήρα στη περιοχή της πυέλου.

Προειδοποίηση: ΜΗΝ υπερεκτείνετε τον υποδόριο ιστό κατά τη διάνοιξη της σήραγγας. Η υπερέκταση μπορεί να επιβραδύνει/αποτρέψει την ανάπτυξη ιστού γύρω από τον δακτύλιο.

26. Καθοδηγήστε τον καθετήρα μέσα στη σήραγγα με ήπιες κινήσεις. Μην τραβάτε τη σωλήνωση του καθετήρα. Αν συναντήσετε αντίσταση, μια πιο αμβλεία διατομή μπορεί να διευκολύνει την εισαγωγή.

Προειδοποίηση: ΜΗΝ τραβάτε το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας υπό γωνία. Διατηρείτε το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας σε ευθεία ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο άκρο του καθετήρα.

Σημείωση: Μια σήραγγα με φαρδύ, ομαλό τόξο μειώνει τον κίνδυνο συστροφής. Η σήραγγα πρέπει να είναι αρκετά βραχεία ώστε να αποτρέπει την είσοδο του σετ προέκτασης του καθετήρα στη θέση εξόδου, αλλά και αρκετά μακριά ώστε να κρατά τον δακτύλιο τουλάχιστον 2 cm μακριά από το άνοιγμα του δέρματος.

27. Προσαρτήστε τον προσωρινό σφιγκτήρα αυλού στην ίδια θέση που αναφέρεται στον αρ. 6.

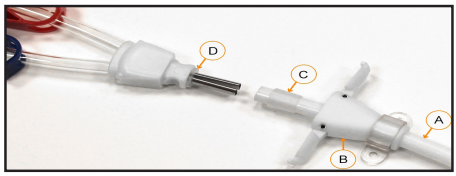
ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ 14F Split Cath® Rg:

28. Σφίξτε με το σφιγκτήρα του καθετήρα που παρέχεται ώστε να αποφευχθεί τυχόν απώλεια αίματος ή εμβολή από αέρα.

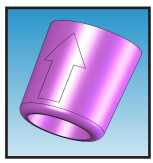
29. Αφαιρέστε τον προσαρμογέα διάνοιξης σήραγγας κόβοντας τον αυλό του καθετήρα σε ορθή γωνία στην καθορισμένη γραμμή, έτσι ώστε να δημιουργηθεί μια λεία, ομαλή επιφάνεια. Πραγματοποιήστε κοπή μόνο στην καθορισμένη γραμμή.

Προσοχή: Χρησιμοποιείτε μόνο την προέκταση 14F Split Cath® Rg της Medcomp® με αυτόν τον καθετήρα.

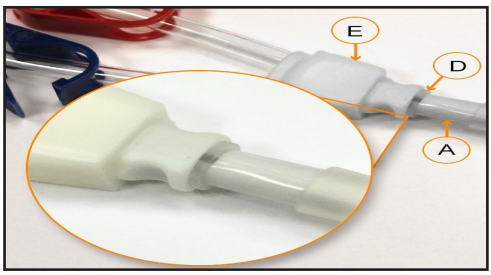
Προειδοποίηση: ΜΗΝ βυθίζετε το άκρο του καθετήρα, το συνδετικό, τον δακτύλιο συμπίεσης ή τις προεκτάσεις σε οποιοδήποτε αντισηπτικό (π.χ. οινόπνευμα, PVP, κ.λπ.) πριν ή κατά τη διάρκεια της εγκατάστασης.



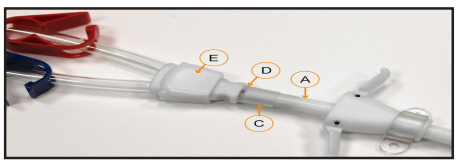
30. Ολισθήστε τον αυλό του καθετήρα (Α) μέσα στο συνδετικό (Β). Αν ο δακτύλιος συμπίεσης (Γ) μετακινηθεί από το συνδετικό, ολισθήστε τον πάνω από τον αυλό του καθετήρα (Α). Το βέλος ένδειξης επί του δακτυλίου συμπίεσης πρέπει να είναι στραμμένο προς τα επάνω, προς το παρέμβυσμα (Δ) της προέκτασης του καθετήρα.



Σημείωση: Το κιτ περιλαμβάνει έναν δακτύλιο συμπίεσης αντικατάστασης.

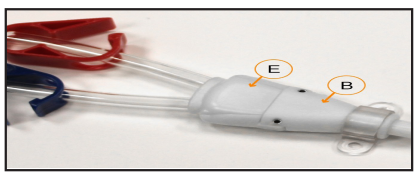


31. Ευθυγραμμίστε την αρτηριακή (κόκκινη) και τη φλεβική (μπλε) ένδειξη του αυλού με τους σφιγκτήρες των αντίστοιχων χρωμάτων της διάταξης προέκτασης και εισαγάγετε τη μεταλλική κάνουλα της προέκτασης του καθετήρα (Ε) στον αυλό του καθετήρα (Α). Ο αυλός του καθετήρα πρέπει να εφαρμόζει **ΠΛΗΡΩΣ** πάνω στο παρέμβυσμα (Δ) της προέκτασης του καθετήρα (έως ότου να μην είναι ορατό μέταλλο).



32. Ολισθήστε τον δακτύλιο συμπίεσης (Γ) προς το άκρο του αυλού του καθετήρα (Α) μέχρι να εφαρμόσει όπως φαίνεται στην εικόνα.

Προσοχή: Ο δακτύλιος συμπίεσης **ΠΡΕΠΕΙ** να εφαρμόζει πλήρως.



33. Ολισθήστε το συνδετικό (Β) στο άκρο της προέκτασης του καθετήρα (Ε) και πιέστε σταθερά τους βραχίονες του συνδετικού μεταξύ τους γύρω από τη βάση προέκτασης. Τραβήξτε ελαφρά για να βεβαιωθείτε ότι έχει γίνει σωστή εγκατάσταση.

Προσοχή: Οι βραχίονες του συνδετικού **ΠΡΕΠΕΙ** να έχουν ασφαλίσει πλήρως.

34. Προσαρτήστε τις σύριγγες στην προέκταση 14F Split Cath® Rg και ανοίξτε τους σφιγκτήρες. Αφαιρέστε τον προσωρινό σφιγκτήρα αυλού από τον καθετήρα. Το αίμα θα πρέπει να αναρροφάται εύκολα από τον καθετήρα. Αν ο καθετήρας παρουσιάζει υπερβολική αντίσταση στην αναρρόφηση αίματος, μπορεί να χρειαστεί να περιστρέψετε ή να επανατοποθετήσετε τον καθετήρα ώστε να διατηρείται επαρκής ροή αίματος.

35. Αφού επιτευχθεί επαρκής αναρρόφηση, η προέκταση θα πρέπει να καταιονιστεί με σύριγγες γεμισμένες με ηπαρίνη, με χρήση της τεχνικής ταχείας έγχυσης. Βεβαιωθείτε ότι οι σφιγκτήρες της προέκτασης είναι ανοιχτοί για τον καταιονισμό.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι όλος ο αέρας έχει αναρροφηθεί από τον καθετήρα και την προέκταση 14F Split Cath® Rg. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί εμβολή από αέρα.

36. Μόλις ο καθετήρας ασφαλιστεί με ηπαρίνη, κλείστε τους σφιγκτήρες προέκτασης, αφαιρέστε τις σύριγγες και εγκαταστήστε τα πώματα έγχυσης στους θηλυκούς συνδέσμους luer της προέκτασης.

37. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση του άκρου με ακτινοσκόπηση. Το περιφερικό φλεβικό άκρο θα πρέπει να είναι τοποθετημένο στο επίπεδο της συμβολής της κοίλης φλέβας με τον κόλπο ή στο εσωτερικό του δεξιού κόλπου, ώστε να διασφαλίζεται η βέλτιστη ροή αίματος (όπως συνιστάται στις τρέχουσες Κατευθυντήριες οδηγίες NKF DOQI).

Σημείωση: Η τοποθέτηση του άκρου του μηριαίου καθετήρα συνιστάται να γίνεται στη συμβολή της λαγόνιας φλέβας και της κάτω κοίλης φλέβας.[1]

Προειδοποίηση: Η μη επαλήθευση της τοποθέτησης του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή μοιραίες επιπλοκές.

ΑΣΦΑΛΙΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΚΑΙ ΕΠΙΔΕΣΗ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ:

38. Κλείστε τη θέση εισαγωγής με ράμματα. Συρράψτε τον καθετήρα στο δέρμα χρησιμοποιώντας το συνδετικό πτερυγίου συρραφής. Μην συρράπτετε τη σωλήνωση του καθετήρα. Το συνδετικό πτερυγίου συρραφής πρέπει να είναι επίπεδο πάνω στο δέρμα του ασθενούς.

Προσοχή: Να είστε προσεκτικοί όταν χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα ή βελόνες κοντά στον αυλό του καθετήρα. Η επαφή με αιχμηρά αντικείμενα μπορεί να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα.

39. Καλύψτε τις θέσεις εισαγωγής και εξόδου με αποφρακτικό επίδεσμο.

40. Ο καθετήρας πρέπει να είναι ασφαλισμένος/συρραμμένος καθ' όλη τη διάρκεια της εμφύτευσης.

41. Καταγράψτε το μήκος και τον αριθμό παρτίδας του καθετήρα στον πίνακα του ασθενούς.

ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΙΜΟΔΙΑΛΥΣΗΣ

- Καθαρίστε τα συνδετικά του καθετήρα με κατάλληλο αντισηπτικό μετά την αφαίρεση του πώματος και πριν από την προσπέλαση. Εκτελείτε αυτή τη διαδικασία κάθε φορά που γίνεται προσπέλαση ή αποσύνδεση του καθετήρα.
- Το διάλυμα ηπαρίνης πρέπει να αφαιρείται από κάθε αυλό πριν από τη θεραπεία, προκειμένου να αποφευχθεί ο συστημικός ηπαρινισμός του/της ασθενούς. Η αναρρόφηση πρέπει να βασίζεται στο πρωτόκολλο της μονάδας αιμοδιάλυσης.
- Πριν από την έναρξη της αιμοδιάλυσης, ελέγξτε προσεκτικά όλες τις συνδέσεις με τον καθετήρα και με τα κυκλώματα εξωσωματικής κυκλοφορίας.
- Θα πρέπει να πραγματοποιείτε συχνά οπτικό έλεγχο ώστε να εντοπίζετε τυχόν διαρροές και να αποτρέπετε ενδεχόμενη απώλεια αίματος ή εμβολή από αέρα.
- Σε περίπτωση που εντοπίσετε διαρροή, ασφαλίστε αμέσως τον καθετήρα με σφιγκτήρες.

Προσοχή: Ασφαλίζετε τον καθετήρα μόνο με τους σφιγκτήρες που παρέχονται.

- Οι απαιτούμενες διορθωτικές ενέργειες πρέπει να πραγματοποιηθούν πριν από τη συνέχιση της θεραπείας αιμοδιάλυσης.

Προσοχή: Υπερβολική απώλεια αίματος μπορεί να προκαλέσει καταπληξία στον/στην ασθενή.

- Η αιμοδιάλυση θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.
- Η αντιστροφή των γραμμών κατά τη διάρκεια της αιμοδιάλυσης θα αυξήσει την επανακυκλοφορία.

ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΟΣ

- Εάν ο καθετήρας δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί άμεσα για θεραπεία, ακολουθήστε τις συνιστώμενες οδηγίες για τη διατήρηση της βατότητας του καθετήρα. Για να διατηρήσετε τη βατότητα του καθετήρα μεταξύ των θεραπειών, δημιουργήστε ένα φράγμα ηπαρίνης μέσα σε κάθε αυλό του καθετήρα.
- Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για τη συγκέντρωση ηπαρίνης.

1. Αναρροφήστε την ηπαρίνη σε δύο σύριγγες, ανάλογα με την ποσότητα που υποδεικνύεται στον αυλό του καθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι οι σύριγγες δεν περιέχουν αέρα.

Σημείωση: Οι τιμές όγκου πλήρωσης που αναγράφονται στον αυλό ισχύουν επίσης για το σετ προέκτασης.

2. Αφαιρέστε τα πώματα έγχυσης από τις προεκτάσεις.
3. Προσαρτήστε μια σύριγγα που περιέχει διάλυμα ηπαρίνης στον θηλυκό σύνδεσμο luer κάθε προέκτασης.
4. Ανοίξτε τους σφιγκτήρες των προεκτάσεων.
5. Πραγματοποιήστε αναρρόφηση για να βεβαιωθείτε ότι δεν πρόκειται να εισαχθεί βίαια αέρας στο σώμα του/της ασθενούς.
6. Εγχύστε ηπαρίνη στον κάθε αυλό με την τεχνική ταχείας έγχυσης.

Σημείωση: Κάθε αυλός θα πρέπει να είναι πλήρως γεμάτος με ηπαρίνη για να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα.

7. Κλείστε τους σφιγκτήρες των προεκτάσεων.

Προσοχή: Οι σφιγκτήρες θα πρέπει να ανοίγονται μόνο για αναρρόφηση, έκπλυση και θεραπεία αιμοδιάλυσης.

8. Αφαιρέστε τις σύριγγες.
9. Προσαρτήστε ένα στείρο πώμα έγχυσης στους θηλυκούς συνδέσμους luer των προεκτάσεων.

- Στην πλειονότητα των περιπτώσεων, δεν απαιτείται περαιτέρω έγχυση ηπαρίνης για 48-72 ώρες, με την προϋπόθεση ότι δεν θα γίνει αναρρόφηση ή έκπλυση των αυλών.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΗΣ ΘΕΣΗΣ ΕΞΟΔΟΥ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

- Καθαρίζετε το δέρμα γύρω από τον καθετήρα. Συνιστώνται διαλύματα Chlorhexidine gluconate, ωστόσο μπορούν να χρησιμοποιηθούν επίσης διαλύματα με βάση το ιώδιο. Καλύψτε τη θέση εξόδου με αποφρακτικό επίδεσμο και αφήστε τις προεκτάσεις, τους σφιγκτήρες και τα πώματα εκτεθειμένα για πρόσβαση από το προσωπικό.
- Οι επίδεσμοι των τραυμάτων πρέπει να διατηρούνται καθαροί και στεγνοί.

Προσοχή: Ο/Η ασθενής δεν πρέπει να κολυμπά, να κάνει ντους ή να βρέχει τον επίδεσμο όταν κάνει μπάνιο.

- Αν ο επίδεσμος δεν εφαρμόζει καλά λόγω υπερβολικής εφίδρωσης ή ακούσιας ύγρανσης, απαιτείται αλλαγή του επιδέσμου από ειδικευμένο ιατρικό ή νοσηλευτικό προσωπικό υπό συνθήκες ασηψίας.

- Εφαρμόζετε αντιβιοτική κρέμα ή κρέμα από ιωδιούχο ποβιδόνη στις θέσεις εξόδου του καθετήρα κατά την αλλαγή των επιδέσμων.

ΑΠΟΔΟΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Προσοχή: Ανατρέχετε πάντοτε στο πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή της μονάδας, στις πιθανές επιπλοκές και στην αντιμετώπισή τους, στις προειδοποιήσεις και στις προφυλάξεις προτού προβείτε σε οποιουδήποτε είδους μηχανική ή χημική ενέργεια για την αντιμετώπιση τυχόν προβλημάτων απόδοσης 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 ροή αίματος:

- Αποφραγμένες αρτηριακές οπές λόγω θρόμβωσης ή δημιουργίας θήκης φιβρίνης.

- Απόφραξη των αρτηριακών πλευρικών οπών λόγω επαφής με το τοίχωμα της φλέβας.

Οι λύσεις περιλαμβάνουν:

- Χημική επέμβαση με θρομβολυτικό παράγοντα.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΕΜΦΡΑΞΕΩΝ ΜΟΝΗΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΗΣ:

Μονόδρομη έμφραξη υφίσταται όταν είναι μεν δυνατή η εύκολη έκπλυση του αυλού, αλλά δεν είναι δυνατή η αναρρόφηση αίματος. Αυτό οφείλεται συνήθως σε κακή τοποθέτηση του άκρου.

Για να αντιμετωπίσετε την απόφραξη, προβείτε σε μία από τις ακόλουθες ρυθμίσεις:

- Αλλάξτε τη θέση του καθετήρα.

- Αλλάξτε τη θέση του/της ασθενούς.

- Ζητήστε από τον/την ασθενή να βήξει.

- Εφόσον δεν υπάρχει αντίσταση, εκπλύνετε σχολαστικά τον καθετήρα με στείρο φυσιολογικό ορό για να απομακρύνετε το άκρο του καθετήρα από το τοίχωμα του αγγείου.

ΛΟΙΜΩΞΗ:

Προσοχή: Λόγω του κινδύνου έκθεσης στον ιό HIV (Ιός της Ανθρώπινης Ανοσοανεπάρκειας) ή σε άλλους παθογόνους μικροοργανισμούς που υπάρχουν στο αίμα, το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό πρέπει να τηρεί πάντοτε τις Γενικές Προφυλάξεις σχετικά με τον Χειρισμό του Αίματος και των Σωματικών Υγρών κατά τη διάρκεια της νοσηλείας όλων των ασθενών.

- Οι στείρες τεχνικές θα πρέπει να ακολουθούνται πάντοτε πιστά.

- Αντιμετωπίζετε αμέσως τις κλινικά αναγνωρισμένες λοιμώξεις στη θέση εξόδου του καθετήρα με κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία.

- Σε περίπτωση που ασθενής με καθετήρα εκδηλώσει πυρετό, λάβετε τουλάχιστον δύο καλλιέργειες αίματος από ένα σημείο μακριά από τη θέση εξόδου του καθετήρα. Αν η καλλιέργεια αίματος είναι θετική, πρέπει να αφαιρέσετε τον καθετήρα αμέσως και να ξεκινήσετε 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 ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Προειδοποίηση: Μόνο ιατροί που είναι εξοικειωμένοι με τις κατάλληλες τεχνικές θα πρέπει να πραγματοποιούν τις ακόλουθες διαδικασίες.

Προσοχή: Ανατρέχετε πάντοτε στο πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή της μονάδας, στις πιθανές επιπλοκές και στην αντιμετώπισή τους, στις προειδοποιήσεις και στις προφυλάξεις πριν αφαιρέσετε τον καθετήρα.

1. Ψηλαφίστε τη σήραγγα εξόδου του καθετήρα για να εντοπίσετε τον δακτύλιο.

2. Χορηγήστε επαρκή ποσότητα τοπικού αναισθητικού στη θέση εξόδου και στη θέση του δακτυλίου για την πλήρη αναισθητοποίηση της περιοχής.

3. Κόψτε τα ράμματα από το πτερύγιο συρραφής. Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για την αφαίρεση των ραμμάτων δέρματος.

4. Κάντε μία τομή μήκους 2 cm επάνω από τον δακτύλιο, παράλληλα προς τον καθετήρα.

5. Πραγματοποιήστε διατομή προς τον δακτύλιο με αμβλείες και οξείες διατομές, όπως ενδείκνυται.

6. Όταν έχετε καλή ορατότητα, πιάστε τον δακτύλιο με το σφιγκτήρα.

7. Συσφίξτε τον καθετήρα μεταξύ του δακτυλίου και της θέσης εισαγωγής.

8. Κόψτε τον καθετήρα μεταξύ του δακτυλίου και της θέσης εξόδου. Αποσύρετε το εσωτερικό τμήμα του καθετήρα μέσω της τομής της σήραγγας.

9. Αφαιρέστε το τμήμα του καθετήρα που υπολείπεται (π.χ. τμήμα στη σήραγγα) μέσω της θέσης εξόδου.

Προειδοποίηση: ΜΗΝ τραβάτε το περιφερικό άκρο του καθετήρα από την τομή, καθώς μπορεί να προκληθεί μόλυνση του τραύματος.

10. Εφαρμόστε πίεση στην εγγύς σήραγγα για περίπου 10-15 λεπτά ή μέχρι να σταματήσει η αιμορραγία.

11. Κλείστε την τομή με ράμματα και τοποθετήστε επίδεσμο ώστε να διευκολυνθεί η βέλτιστη ίαση.

12. Ελέγξτε την ακεραιότητα του καθετήρα κατά την αφαίρεση.

Ροή έναντι πίεσης:

Μέγεθος	**Ρυθμός ροής αίματος**	
	300 ml/min	400 ml/min
14 F x 24 cm	**mmHg**	**mmHg**
Φλεβικός	64	100
Αρτηριακός	-71	-112
14 F x 40 cm	**mmHg**	**mmHg**
Φλεβικός	90	140
Αρτηριακός	-90	-143

Σημείωση: Ο πίνακας δείχνει τη μέση πίεση των αρτηριακών και φλεβικών αυλών κατά τη διάρκεια θεραπείας αιμοδιάλυσης σε συνθήκες προσομοίωσης στους αντίστοιχους ρυθμούς ροής που αναφέρονται στον πίνακα. Το υγρό που χρησιμοποιήθηκε ήταν 55% φυσιολογικός ορός και 45% γλυκερίνη με ιξώδες παρόμοιο με του αίματος (3 έως 4 centipose).

Όγκος πλήρωσης:

14F Split Cath Rg Μήκος	**Φλεβικός**	**Αρτηριακός**
24 cm (1η κοπή)	1,9 cc	1,8 cc
24 cm (2η κοπή)	1,8 cc	1,7 cc
40 cm (1η κοπή)	2,5 cc	2,4 cc
40cm (2η κοπή)	2,4 cc	2,3 cc

ΣΗΜΑΝΣΗ MRI ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Πληροφορίες ασφάλειας απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι ο καθετήρας/το εξάρτημα προέκτασης 14F Split Cath® Rg είναι κατάλληλα για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) υπό προϋποθέσεις. Ένας/Μία ασθενής που φέρει αυτήν τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση από σύστημα μαγνητικού συντονισμού υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 1,5 T και 3,0 T μόνο
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής διαβάθμισης 4.000 Gauss/cm.
- Μέγιστος αναφερόμενος από το σύστημα MR μέσος όρος ολοσωματικής ειδικής απορρόφησης (SAR) 4 W/kg (Ελεγχόμενη λειτουργία πρώτου επιπέδου).

Υπό τις προϋποθέσεις σάρωσης που περιγράφονται παραπάνω, ο καθετήρας/το εξάρτημα προέκτασης 14F Split Cath® Rg αναμένεται να παρουσιάσει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 2,3°C έπειτα από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Στο πλαίσιο μη κλινικών μελετών, τα πλασματικά ευρήματα που δημιουργούνται από τη συσκευή εκτείνονται περίπου 20 mm από τον καθετήρα/το εξάρτημα προέκτασης 14F Split Cath® Rg κατά την απεικόνιση με παλμική ακολουθία βαθμιδωτής ηχούς και σύστημα MRI 3,0 Tesla.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Medcomp® ΕΓΓΥΑΤΑΙ ΟΤΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΑΥΤΟ ΕΧΕΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΙΣΧΥΟΝΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ. Η ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ/ΤΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, Η ΚΛΙΝΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΚΑΙ Η ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΟΥΝ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΥΜΦΩΝΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΤΙΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΤΟΥ ΘΕΡΑΠΟΝΤΟΣ ΙΑΤΡΟΥ.

Λόγω των συνεχών βελτιώσεων του προϊόντος, οι τιμές, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα των μοντέλων υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση. Η Medcomp® επιφυλάσσεται του δικαιώματος να τροποποιεί τα προϊόντα της ή το περιεχόμενό τους σύμφωνα με όλες τις σχετικές κανονιστικές απαιτήσεις.

Οι ονομασίες Medcomp® και Split Cath® Rg αποτελούν *σήματα κατατεθέντα της Medical Components, Inc.*

Βιβλιογραφικές αναφορές:

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.

INDIKACE POUŽITÍ:

- Medcomp® 14F Split Cath® Rg je indikován k použití pro zajištění dlouhodobého cévního přístupu pro hemodialýzu a aferézu.
- Může se zavádět perkutánně a je primárně umísťován do vnitřní jugulární žíly.
- Alternativní místo zavedení zahrnuje podklíčkovou žílu a femorální žílu.

KONTRAINDIKACE:

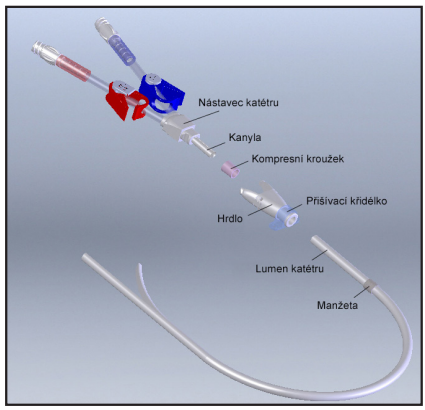
- Tyto katétry jsou určeny pouze pro dlouhodobý cévní přístup a **NEMAJÍ** se používat pro žádné jiné účely, než které jsou uvedeny v těchto pokynech.

VAROVÁNÍ:

- **NEZAVÁDĚJTE** drátěný vodič ani katétr, pokud se setkáte s neobvyklým odporem.
- **NEZAVÁDĚJTE** ani nevytahujte drátěný vodič násilím z jakékoliv součásti. Drát by mohl prasknout nebo se rozplést. Pokud se drátěný vodič poškodí, zaváděcí jehla nebo odnímatelný zavaděč s ventilem a drátěný vodič musí být odstraněny jako jeden celek.
- **NERESTERILIZUJTE** katétr nebo příslušenství opakovaně žádným způsobem.
- **NEPOUŽÍVEJTE** katétr ani příslušenství, pokud je balení otevřené nebo poškozené.
- **NEPOUŽÍVEJTE** katétr ani příslušenství, pokud jsou viditelné nějaké známky poškození produktu.
- **NEPOUŽÍVEJTE** ostré nástroje blízko nastavovacích linek nebo lumenu katétru.
- **NEPOUŽÍVEJTE** nůžky pro odstraňování obvazu.

POPIS:

- Mnohostrannost 14F Split Cath® Rg umožňuje rozdělení lumenu za vzniku dvou volných plovoucích lumenů, aby se eliminovalo riziko okluze katétru cévou.
- 14F Split Cath® Rg se vyrábí z měkkého rentgenkontrastního polyuretanového materiálu, který poskytuje zvýšené pohodlí pacienta apřitom zajišťuje skvělou biologickou kompatibilitu.



POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE:

- Vzduchová embolie
- Bakteriemie
- Poškození brachiálního plexu
- Srdeční arytmie
- Srdeční tamponáda
- Centrální žilní trombóza
- Endokarditida
- Infekce v místě výstupu
- Exsangvinace
- Krvácení z femorální tepny
- Poškození femorálního nervu
- Hematom
- Krvácení
- Hydrotorax
- Punkce dolní duté žíly
- Lacerace cévy
- Trombóza lumen
- Poranění mediastina
- Perforace cévy
- Poranění pleury
- Pneumotorax
- Retroperitoneální krvácení
- Punkce pravé síně
- Septikemie
- Punkce podklíčkové tepny

- Subkutánní hematom
- Punkce horní duté žíly
- Lacerace ductus thoracicus
- Tunelová infekce
- Cévní trombóza
- Žilní stenóza

- Před pokusem o zavedení se ujistěte, že jste obeznámeni s potenciálními 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.

- Federální zákony (USA) povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

- Tento katétr je pouze na jedno použití.

- Výrobce nebude zodpovědný za žádné poškození způsobené opakovaným použitím nebo opakovanou sterilizací tohoto katétru či příslušenství.

- Opakované použití může způsobovat infekci nebo onemocnění/poškození.

- Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. STERILIZOVÁNO ETYLENOXIDEM STERILE EO

- Katétr bude poškozen, pokud se s touto soupravou budou používat jiné než dodávané svorky.

- Opakované svorkování hadičky na stejném místě hadičku oslabí. Vyhýbejte se svorkování blízko lueru a adaptéru na prodlužovací soupravě 14F Split Cath® Rg.

- Před každým zákrokem a po něm zkontrolujte lumen katétru a prodlužovací soupravu, zda nejsou poškozené.

- Ujistěte se o zabezpečení všech uzávěrů a spojení krevních linek před ošetřeními a mezi nimi, aby se předešlo odpojení s následnou vzduchovou embolií nebo krevní ztrátou.

- S tímto katétrem používejte pouze konektory Luer Lock (se závitem).

- Opakované přetahování krevních linek, stříkaček a krytů sníží životnost konektoru a mohlo by vést k potenciálnímu selhání konektoru.

- Pokud zkracujete katétr na požadovanou délku, ujistěte se, že je lumen seříznut ostře a že zbývající lumen katétru není poškozen.

- Otočení hadiček během hemodialýzy zvýší recirkulaci.

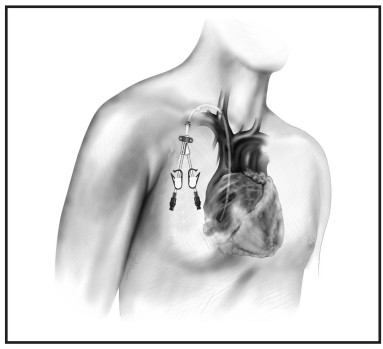
- Prostředek obsahuje komponenty z nerezavějící oceli, které mohou reagovat na magnetická pole vytvořená při vyšetření MR. Přečtěte si prosím bezpečnostní informace pro MR v těchto pokynech, kde jsou uvedeny další podrobnosti.

MÍSTA ZAVEDENÍ:

Varování: Pokud se tento katétr zavádí u pacientů, kteří nejsou schopni nádechu nebo zadržení dechu, postupuje se dle uvážení lékaře.

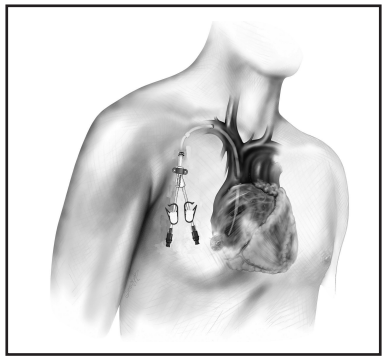
- Pacient by měl být v modifikované Trendelenburgově poloze s exponovanou horní částí hrudníku a s hlavou otočenou lehce na opačnou stranu, než je místo zavedení. Mezi lopatky je možné vložit malý srolovaný ručník, aby bylo usnadněno natažení oblasti hrudníku.

Vnitřní jugulární žíla



- Nechejte pacienta zvednout hlavu z postele, aby se zvýraznil musculus sternocleidomastoideus. Katetrizace bude provedena na vrcholu trojúhelníku, který je vytvořen mezi hlavami musculus sternocleidomastoideus. Vrchol by měl být asi tři prsty nad klíční kostí. Karotida by se měla vyhmatat mediálně od místa zavedení katétru.

Podklíčková žíla



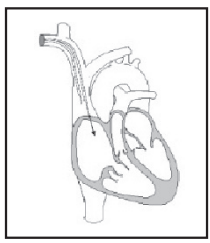
- Všimněte si pozice podklíčkové žíly, která je za klíční kostí, nad prvním žebrem a před podklíčkovou tepnou. (V tomto místě, laterálně od úhlu vytvořeného klíční kostí a prvním žebrem.)

UPOZORNĚNÍ:

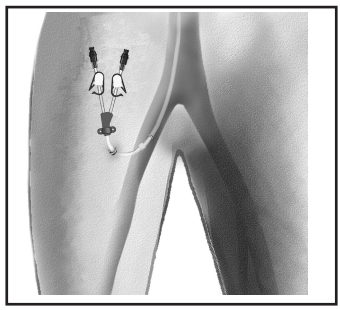
- Pacienti vyžadující ventilační podporu jsou vystaven zvýšenému riziku vzniku pneumotoraxu při kanylaci podklíčkové žíly, což může způsobit vznik komplikací.

- Dlouhodobé použití podklíčkové žíly může být spojeno s její stenózou.

Umístění hrotu



Femorální žíla



- Pacient by měl ležet zcela na zádech. Obě femorální tepny by měly být palpovány pro volbu místa a hodnocení důsledků. Koleno na stejné straně místa zavedení by mělo být ohnuté a stehno by mělo být v abdukci. Umístěte nohu přes druhou končetinu. Femorální žíla je pak za a mediálně od tepny.

Upozornění: Incidence infekce se může při zavedení do femorální žíly zvyšovat.

- Ověřte konečnou polohu katétru pomocí RTG hrudníku. Rutinní RTG by měl vždy následovat za úvodním zavedením tohoto katétru, aby se ověřila správná poloha hrotu před použitím.

- Umístění hrotu femorálního katétru se doporučuje do spojení ilické žíly a dolní duté žíly.[1]

POKYNY PRO SELDINGEROVU TECHNIKU ZAVEDENÍ

- Před použitím tohoto prostředku si pozorně přečtěte pokyny. Katétr by měl zavést, manipulovat s ním a odstraňovat kvalifikovaný lékař s licencí nebo jiný kvalifikovaný zdravotník 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. Operační sál je preferovaným místem pro zavedení katétru. Používejte sterilní roušky, nástroje a příslušenství. Oholte kůži nad místem zavedení a pod ním. Proveďte chirurgické mytí. Noste plášť, čepici, rukavice a obličejovou masku. Pacientovi nasaďte masku.

2. Volba vhodné délky katétru záleží výhradně na lékaři. Chcete-li dosáhnout řádného zavedení hrotu, je důležitá řádná volba délky katétru. Po zavedení katétru by mělo vždy následovat rutinní RTG vyšetření, aby se před použitím ověřila správná poloha.

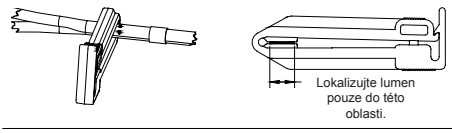
3. Podejte dostatek lokálního anestetika, abyste dosáhli kompletní anestezie místa zavedení.

4. Rozdělte arteriální a žilní lumen uchopením distálních konců a jemně lumen odtáhněte do vytištěného bodu.
   „NEROZDĚLUJTE ZA TENTO BOD.“

<u>Varování:</u> Rozdělení lumenů za tento bod může způsobovat nadměrné krvácení z tunelu, infekci nebo poškození lumenů katétru.

5. Připojte stříkačku k tunelovacímu adaptéru a lumen naplňte. Ujistěte se, že z arteriálního a žilního distálního konce vytéká fyziologický roztok.

6. Připojte dočasnou svorku lumen mezi nástavce a referenční linii (tečky), jak je uvedeno na obrázku.



7. Stříkačky odstraňte.

<u>ZAVEDENÍ:</u>

8. Zaveďte zaváděcí jehlu s připojenou stříkačkou nebo do cílové žíly. Aspirujte, aby bylo ověřeno správné umístění.

9. 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.

<u>Upozornění:</u> Délka zavedeného drátu je stanovena dle velikosti pacienta. Během zákroku pacienta monitorujte s ohledem na možné příznaky arytmie. Pacient by měl být během zákroku připojen na monitor srdeční akce. Může se vyskytnout srdeční arytmie, pokud drátěný vodič pronikne do pravé síně. Drátěný vodič by měl být během tohoto zákroku bezpečně zajištěn.

10. Odstraňte jehlu a ponechejte drátěný vodič v cílové žíle. Zvětšete místo punkce skalpelem.

11. Našroubujte dilatátor(y) na vodiči do cévy (je možné použít mírný kroutivý pohyb). Odstraňte dilatátor(y), jakmile je céva dostatečně dilatována a ponechejte drátěný vodič zavedený.

<u>Upozornění:</u> Nedostatečná tkáňová dilatace může způsobit kompresi lumenu katétru proti drátěnému vodiči a způsobit tak potíže při zavádění a odstraňování drátěného vodiče z katétru. To může vést k ohnutí drátěného vodiče.

12. Našroubujte odnímatelný zaváděč s ventilem přes proximální konec drátěného vodiče. Jakmile je odnímatelný zaváděč s ventilem v cílové žíle, odstraňte drátěný vodič a ponechejte přitom pouzdro a dilatátor v poloze.

<u>Varování:</u> 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 pouzdro/dilatátor uchopte několik centimetrů (asi 5 cm) nad původním místem uchopení a na pouzdro/dilatátor zatlačte dolů. Postup opakujte, dokud nebudou pouzdro/dilatátor úplně zavedeny.

<u>Varování:</u> Nikdy nenechávejte pouzdro na místě jako permanentní katétry. Mohlo by dojít k poškození žíly.

13. Nasaďte injekční krytku na otvor dilatátoru, abyste předešli krevní ztrátě nebo vzduchové embolii.

14. Vyjměte dilatátor a injekční krytku z pouzdra.

15. Zaveďte hrot katétru do pouzdra a skrz, dokud nebude hrot ve správné poloze v cílové žíle.

16. Odstraňte odnímatelný zaváděč s ventilem pomalým vytažením pouzdra z cévy a přitom rozdělujte pouzdro uchopením oušek a jejich odtažením od sebe.

<u>Varování:</u> Neroztahuje část pouzdra, která zůstává v cévě. Chcete-li předejít poškození cévy, vytáhněte pouzdro, co nejdále to půjde, a pouzdro trhejte pouze po několika centimetrech.

17. Provádějte všechny úpravy katétru pod skiaskopickou kontrolou. Distální žilní hrot by se měl umístit v úrovni spojení síně a duté žíly nebo v pravé síni, aby se zajistil optimální proud krve.

Poznámka: Umístění hrotu femorálního katétru se doporučuje do spojení ilické žíly a dolní duté žíly.[1]

TUNELIZACE A UMÍSTĚNÍ MANŽETY:

18. Umístěte katétr přes očekávané místo pro tunel.

19. Všimněte si požadované lokalizace, do níž bude manžeta umístěna.

20. Podejte dostatek anestetika na celou délku tunelu a místa výstupu.

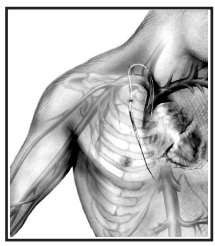
21. Odstraňte stylet a lumen před tunelizací zasvorkujte.

22. Proveďte retrográdní tunel dvěma možnými cestami.

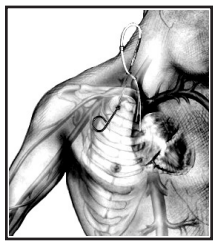
    22a. Pomocí rovného tupého tunelovače (odstraňte tunelovací manžetu). Připojte tunelovač k adaptéru na plnicím konci lumenu. Tunelizujte dolů po hrudní stěně.

    22b. Použití tunelovače ovládaného kroužkem. Vložte tunelovač ovládaný kroužkem přes místo výstupu do katétru přes tunel. Připojte katétr k tunelovači a protáhněte lumen zpět přes místo výstupu.

22a.



22b.



23. Odstraňte a uchyťte dočasnou svorku lumenu pro následné pokyny.

24. V místě výstupu tunelu veďte incizi. Proveďte incizi v místě výstupu dostatečně široce, aby byla vhodná pro manžetu, tedy asi 1 cm.

25. Použijte tupou disekci, abyste vytvořili otvor do podkožního tunelu. Zasuňte tunelovač do místa výstupu a vytvořte krátký podkožní tunel. Tunel veďte ve směru incize místa výstupu tunelu. Netunelujte skrz sval. Tunel vytvořte opatrně, aby se předešlo poškození okolních cév.

    25a. Pro zavedení do femorální žíly: Vytvořte podkožní tunel s místem výstupu katétru v oblasti pánve.

Varování: Při tunelování podkožní tkáň příliš **neexpandujte**. Nadměrná expanze může opozdit nebo zabránit vrůstání manžety.

26. Katétr veďte opatrně do tunelu. Netahejte za hadičku katétru. Pokud se setkáte s odporem, může tupá disekce usnadnit zavedení.

Varování: Nevytahujte tunelovací nástroj ve sklonu pod určitým úhlem. Udržujte tunelovač rovně, abyste předešli poškození hrotu katétru.

Poznámka: Tunel s širokým mírným obloukem snižuje riziko zalomení. Tunel by měl být dostatečně krátký, aby zabránil prodlužovacímu setu katétru vstoupit do místa výstupu, ale dostatečně dlouhý na to, aby udržoval manžetu 2 cm (minimálně) od otvoru v kůži.

27. Znovu připojte dočasnou svorku lumenu na stejné místo, jak bylo výše uvedeno pod číslem 6.

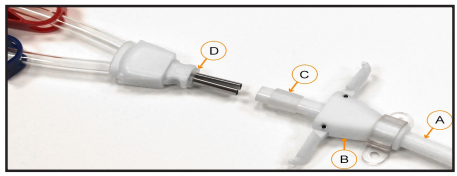
SESTAVENÍ 14F Split Cath® Rg:

28. Zasvorkujte pomocí svorky katétru, která je poskytována jako prevence krevní ztráty nebo vzduchové embolie.

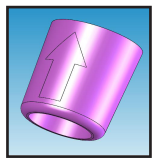
29. Odstraňte tunelovací adaptér rovným seříznutím lumenu katétru v určené úrovni a takovým způsobem, který produkuje čistý a hladký povrch. Řez veďte jen v určené linii.

Upozornění: S tímto katétrem používejte pouze nástavec Medcomp® 14F Split Cath® Rg.

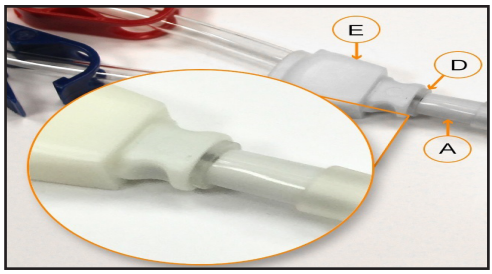
Varování: Nenamáčejte konec katétru, hrdlo, kompresní kroužek nebo nástavce do žádného antiseptického roztoku (tzn. alkohol, PVP atd.) před sestavováním a během něj.



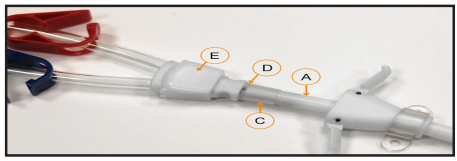
30. Nasuňte lumen katétru (A) na hrdlo (B). Pokud se kompresní kroužek (C) sesune z hrdla, nasuňte ho na lumen katétru (A). Indikační šipka na kompresním kroužku musí směřovat nahoru směrem k těsnění (D) na nástavci katétru.



Poznámka: Náhradní kompresní kroužek je součástí soupravy.

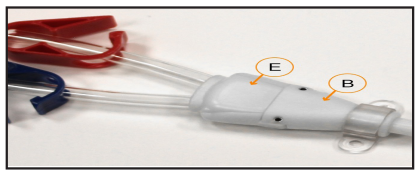


31. Srovnejte potisk na arteriálním (červené) a žilním (modré) lumenu s barevnými svorkami na nastavovací soupravě a zasuňte kovovou kanylu nástavce katétru (E) do lumenu katétru (A). Lumen katétru musí být **PLNĚ** usazen na těsnění (D) na nástavci katétru (dokud nebude viditelný kov).



32. Nasuňte kompresní kroužek (C) směrem ke konci lumenu katétru (A), dokud nebude usazen uvedeným způsobem.

Upozornění: Kompresní kroužek **MUSÍ** být plně usazený.



33. Nasuňte hrdlo (B) na konec nástavce katétru (E) a stiskněte ramena hrdla silně kolem základny nástavce. Jemným tahem se zkontroluje správné sestavení.

Upozornění: Ramena hrdla **MUSÍ** být plně zajištěna.

34. Připojte stříkačky k nástavci 14F Split Cath® Rg a otevřete svorky. Odstraňte dočasnou svorku lumenu od katétru. Krev by mělo být možné snadno aspirovat z katétru. Pokud katétr vykazuje nadměrný odpor nasávání krve, je možné ho otočit nebo změnit jeho polohu, aby se zajistil adekvátní proud krve.

35. Jakmile bylo dosaženo adekvátní aspirace, nástavec by se měl propláchnout stříkačkami naplněnými heparinem pomocí techniky rychlého bolusu. Zajistěte, že svorky nástavce jsou pro irigaci otevřené.

Upozornění: Ujistěte se, že byl z katétru a nástavce 14F Split Cath® odsán všechen vzduch. Pokud tak neučiníte, může to způsobit vzduchovou embolii.

36. Jakmile je katétr uzavřený heparinem, zavřete svorky nástavce a odstraňte stříkačky a instalujte injekční kryty na samičí luer nástavce.

37. Potvrďte správné umístění hrotu pomocí skiaskopie. Distální žilní hrot by se měl umístit v úrovni spojení síně a duté žíly nebo v pravé síni, aby se zajistil optimální proud krve (jak je doporučeno v aktuálních pokynech NKF DOQI).

Poznámka: Umístění hrotu femorálního katétru se doporučuje do spojení ilické žíly a dolní duté žíly.[1]

Varování: Pokud nebude ověřeno umístění katétru, mohlo by to způsobit závažné trauma nebo smrtelnou komplikaci.

ZAJIŠTĚNÍ KATÉTRU A KRYTÍ RÁNY:

38. Místo zavedení uzavřete suturou. Uchyťte katétr ke kůži pomocí hrdla přišívacího křidélka. Nepřišívejte hadičku katétru. Přišijte hrdlo(a) křidélka rovně ke kůži pacienta.

Upozornění: Při použití ostrých objektů nebo jehel v blízkosti lumenu katétru je třeba opatrnosti. Kontakt s ostrými předměty může způsobit selhání katétru.

39. Zakryjte místo zavedení a výstupu okluzivním obvazem.

40. Katétr musí být zajištěný/přišitý během celé implantace.

41. Zaznamenejte délku katétru, číslo šarže katétru do záznamů pacienta.

HEMODIALÝZA

- Natřete hrdla katétru odpovídajícím antiseptikem po odstranění krytu a před připojením. Proveďte, kdykoliv bude katétr připojen nebo odpojen.
- Roztok heparinu je třeba odstranit z každého lumenu před léčbou, aby se předešlo systémové heparinizaci pacienta. Aspirace by měla být založena na protokolu dialyzační jednotky.
- Před zahájením dialýzy je třeba důkladně zkontrolovat všechna připojení katétru 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 podle pokynů lékaře.
- Otočení hadiček během hemodialýzy zvýší recirkulaci.

HEPARINIZACE

- Pokud nebude katétr používán okamžitě k léčbě, postupujte dle doporučených pokynů pro průchodnost katétru. Chcete-li udržet průchodnost mezi jednotlivou léčbou, je třeba vytvořit heparinovou zátku v každém lumenu katétru.
- Dodržujte nemocniční protokol ohledně koncentrace heparinu.

1. Naberte heparin do dvou stříkaček dle množství uvedeného na lumenu katétru. Ujistěte se, že ve stříkačkách není vzduch.

Poznámka: Hodnoty plnicího objemu vytištěné na lumenu zahrnují prodlužovací soupravu.

2. Odstraňte injekční uzávěry z nástavců.

3. Připojte stříkačku obsahující roztok heparinu k samičímu lueru na každém nástavci.

4. Otevřete svorky nástavce.

5. Aspirujte, abyste se ujistili, že se do pacienta nedostává násilně žádný vzduch.

6. Vstříkněte heparin do každého lumenu pomocí techniky rychlého bolusu.

Poznámka: Každý lumen je třeba zcela naplnit heparinem, aby byla zajištěna účinnost.

7. Uzavřete svorky nástavce.

Upozornění: Svorky nástavce by měly být otevřeny pouze pro aspiraci, proplach a dialyzační léčbu.

8. Stříkačky odstraňte.

9. Připojte sterilní injekční kryt na samičí luery nástavců.

- Ve většině případů není žádný heparin nutný po dobu 48–72 hodin za předpokladu, že byly lumeny odsáty nebo propláchnuty.

LOKÁLNÍ PÉČE

- Kůži okolo katétru očistěte. Doporučují se roztoky chlorhexidin glukonátu, je však možné použít jodové roztoky. Zakryjte místo výstupu okluzivním krytím a ponechejte nástavce, svorky a kryty přístupné pro personál.
- Krytí rány musí být udržováno čisté a suché.

Upozornění: Pacienti nesmí plavat, sprchovat se ani nesmí krytí namočit v průběhu koupele.

- Pokud nadměrné pocení nebo nechtěné namočení naruší přilnutí krytí, zdravotnický nebo ošetřovatelský personál musí krytí za sterilních podmínek vyměnit.

- Aplikujte antibiotickou mast nebo mast s povidon jodidem na místa výstupu katétru během výměny krytí.

VÝKON KATÉTRU

Upozornění: Vždy si přečtěte protokol nemocnice nebo jednotky, možné komplikace a jejich léčbu, varování a bezpečnostní opatření před provedením jakéhokoliv typu mechanické nebo chemické intervence v reakci na problémy s výkonem katétru.

Varování: Pouze lékař se zkušenostmi s vhodnou technikou by se měl pokoušet o následující postupy.

NEDOSTATEČNÝ PRŮTOK:

Následující může způsobit nedostatečný tok 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 OBSTRUKCE V JEDNOM SMĚRU

Jednosměrná obstrukce se vyskytuje tehdy, pokud je možné lumen propláchnout snadno, ale nelze nasát krev. To je obvykle způsobeno špatnou polohou hrotu.

Jedna z následujících úprav může obstrukci vyřešit:

- Změna polohy katétru.

- Změna polohy pacienta.

- Pacient se nechá zakašlat.

- Za předpokladu, že není přítomen odpor, propláchněte katétr důkladně sterilním fyziologickým roztokem, abyste posunuli hrot z 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. Do výměny katétru čekejte 48 hodin. Zavedení je třeba dle možností provést na opačnou stranu, než byl výstup původního katétru.

VYJMUTÍ KATÉTRU

Varování: Pouze lékař se zkušenostmi s vhodnou technikou by se měl pokoušet o následující postupy.

Upozornění: Vždy si před vyjímáním katétru přečtěte protokol nemocnice nebo jednotky, potenciální komplikace a jejich léčbu, varování a bezpečnostní opatření.

1. Palpujte místo výstupu tunelu katétru pro lokalizaci manžety.

2. Podejte dostatek lokálního anestetika do místa výstupu a manžety, abyste kompletně znecitlivěli danou oblast.

3. Přerušte steh na přišívacím křidélku. Postupujte dle nemocničního protokolu pro odstraňování kožních stehů.

4. Proveďte 2 cm incizi nad manžetou, paralelně s katétrem.

5. Disekujte dolů k manžetě pomocí tupé a ostré disekce dle indikace.

6. Jakmile bude viditelná, uchopte manžetu svorkou.

7. Zasvorkujte katétr mezi manžetu a místo zavedení.

8. Zkraťte katétr mezi manžetou a místem výstupu. Vytáhněte vnitřní část katétru incizí v tunelu.

9. Odstraňte zbývající část katétru (např. část v tunelu) přes místo výstupu.

Varování: **Netahejte** distální konec katétru přes incizi, protože by mohlo dojít ke kontaminaci rány.

10. Na proximální část tunelu aplikujte tlak asi 10–15 minut, nebo dokud nedojde k zastavení krvácení.

11. Sešijte incizi a znovu zakryjte obvazem způsobem, který podporuje optimální hojení.

12. Zkontrolujte integritu katétru při vyjímání.

Průtok vs. tlak:

Velikost	**Rychlost toku krve**	
	300 ml/min	400 ml/min
14F x 24 cm	**mmHg**	**mmHg**
Žilní	64	100
Arteriální	-71	-112
14F x 40 cm	**mmHg**	**mmHg**
Žilní	90	140
Arteriální	-90	-143

Poznámka: Tabulka ukazuje průměrný tlak v arteriálním a žilním lumenu během simulované dialýzy při daných průtocích uvedených v tabulce. Použitá tekutina byla 55 % fyziologického roztoku a 45 % glycerinu s viskozitou podobnou krvi (3 až 4 centipoise).

Plnicí objem:

14F Split Cath Rg Délka	**Žilní**	**Arteriální**
24 cm (1. řez)	1,9 ml	1,8 ml
24 cm (2. řez)	1,8 ml	1,7 ml
40 cm (1. řez)	2,5 ml	2,4 ml
40 cm (2. řez)	2,4 ml	2,3 ml

OZNAČENÍ PRO MRI NA ZÁKLADĚ VÝSLEDKŮ TESTU

Bezpečnostní informace pro MRI

Neklinické testování prokázalo, že katétr/nástavec 14F Split Cath® Rg je podmínečně použitelný v prostředí MR. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně skenován v systému MR, který splňuje následující podmínky:

- Pouze statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 4 000 Gauss/cm.
- Maximální hlášený systém MR s průměrnou celotělnou specifickou mírou absorpce (SAR) 4 W/kg (kontrolovaný režim první úrovně).

Za podmínek skenování uvedených výše se očekává, že bude katétr/nástavec 14F Split Cath® Rg produkovat maximální zvýšení teploty 2,3 °C po 15 minutách kontinuálního skenování.

Při neklinickém testování se obrazový artefakt způsobený prostředkem šíří asi 20 mm od katétru/nástavec 14F Split Cath® Rg, pokud se prohlíží s gradientovou echopulzní sekvencí systému MRI 3,0 Tesla.

ZÁRUKA

SPOLEČNOST Medcomp® ZARUČUJE, ŽE BYL TENTO VÝROBEK VYROBEN PODLE PLATNÝCH STANDARDŮ A SPECIFIKACÍ. STAV PACIENTA, KLINICKÁ LÉČBA A ÚDRŽBA PRODUKTU MOHOU OVLIVNIT JEHO VÝKON. POUŽITÍ TOHOTO PRODUKTU BY MĚLO BÝT V SOULADU S POSKYTNUTÝMI POKYNY A DLE DOPORUČENÍ PŘEDEPISUJÍCÍHO LÉKAŘE.

Vzhledem k trvalému vylepšování produktu podléhají ceny, specifikace a dostupnost jednotlivých modelů změně bez předchozího oznámení. Společnost Medcomp® si vyhrazuje právo upravit své produkty nebo obsah v souladu se všemi relevantními požadavky předpisů.

Medcomp® a Split Cath® Rg jsou registrované obchodní známky společnosti Medical Components, Inc.

Literatura:

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.

KULLANIM İÇİN ENDİKASYONLAR:

- Medcomp® 14F Split Cath® Rg, Hemodiyaliz ve Aferez amaçlı Uzun Dönemli Vasküler erişim sağlamada kullanım için endikedir.
- Perkütan olarak takılabilir ve birincil olarak yetişkin hastanın dahili boyun damarına yerleştirilir.
- Alternatif yerleştirme yerleri arasında subklavyan ve femoral ven bulunmaktadır.

KONTRENDİKASYONLAR:

- Bu kateter sadece Uzun Süreli vasküler erişim için tasarlanmışlardır ve bu talimatlarda belirtilmeyen herhangi bir amaç için **KULLANILMAMALIDIR**.

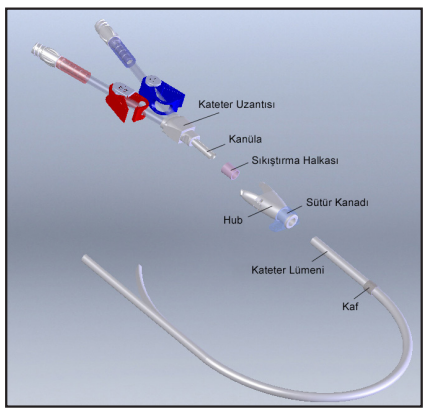
UYARILAR:

Olağandışı dirençle karşılaşırsanız, kılavuz teli veya kateteri **İLERLETMEYİN**.

- Kılavuz teli zorlayarak sokmayın veya herhangi bir bileşenden zorlayarak **ÇIKARMAYIN**. Tel kırılabilir veya sökülebilir. Kılavuz teli hasar görürse, introduser iğnesi veya Valflı Soyulabilir introduser ve kılavuz teli birlikte çıkartılmalıdır.
- Kateteri veya aksesuarlarını herhangi bir yöntemle yeniden sterilize **ETMEYİN**.
- Ambalaj açık veya hasarlıysa, kateteri veya aksesuarlarını **KULLANMAYIN**.
- Herhangi bir görünür hasar varsa, kateteri veya aksesuarlarını **KULLANMAYIN**.
- Uzatma tüpleri veya kateter lümeni yakınında keskin alet **KULLANMAYIN**.
- Sargıyı çıkarmak için makas **KULLANMAYIN**.

TANIM:

- 14F Split Cath® Rg, esnekliği lümenlerin ayrılarak iki serbest lümen oluşturulmasını sağlar ve böylece damarda kateter oklüzyonunu önlemeye yardımcı olur.
- 14F Split Cath® Rg mükemmel biyouyumluluk sağlarken hasta konforunu da arttıran yumuşak radyoopak poliüretan malzemeden üretilmiştir.



OLASI KOMPLİKASYONLAR:

- Hava Embolusu
- Bakteremi
- Brakial Pleksus Yaralanması
- Kardiyak Aritmi
- Kardiyak Tamponad
- Santral Venöz Tromboz
- Endokardit
- Çıkış Yeri Enfeksiyonu
- Eksanguinasyon
- Femoral Arter Kanaması
- Femoral Sinir Hasarı
- Hematom
- Hemoraj
- Hidrotoraks
- İnferiyor Vena Cava Delinmesi
- Damar Laserasyonu
- Lümen Tromboz
- Mediastinal Yaralanma
- Damar Perforasyonu
- Plöral Yaralanma
- Pnömotoraks
- Retroperitoneal Kanama
- Sağ Atriyal Delinme
- Septisemi
- Subklavyan Arter Delinmesi

- Subkutan Hematom
- Süperiyor Vena Kava Delinmesi
- Torasik Kanal Laserasyonu
- Tünel Enfeksiyonu
- Vasküler Tromboz
- Venöz Stenozu

- Giriş yapmadan önce, olası 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.

- Federal Yasalar (ABD) bu cihazın sadece hekim tarafından veya hekim reçetesi ile satılmasına izin verir.

- Bu kateter Sadece Tek Kullanım içindir.

- Bu kateterin veya aksesuarların yeniden kullanımı veya yeniden-sterilizasyonu nedeniyle olabilecek hasarlardan dolayı üretici sorumlu tutulamaz.

- Yeniden Kullanılması enfeksiyona veya hastalığa/yaralanmaya neden olabilir.

- Açılmamış, hasarsız ambalaj içeriği sterildir ve pirojenik değildir. ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR. STERILE EO

- Bu kit ile birlikte verilenler haricinde klemp kullanılırsa, kateter hasar görür.

- Tüplerin tekrar tekrar aynı lokasyonda klemplenmesi tüpleri zayıflatabilir. 14F Split Cath® Rg uzatma setinin luer ve adaptörü yakınında klempleme yapmayın.

- Kateter lümenini ve uzantıları her işlem öncesinde ve sonrasında kontrol edin.

- Hava embolizmi veya kan kaybına neden olabilecek bağlantı kopmalarını önlemek için tedaviler öncesinde ve arasındaki tüm kapakları ve kan hattı bağlantılarını iyice kapatın.

- Bu kateter ile sadece Luer Kilitli (dişli) Konektörler kullanın.

- Kan hatları, şırınga ve tıpaların tekrar tekrar aşırı sıkılması konektör ömrünü kısaltır ve konektör arızasına neden olabilir.

- Kateteri istenilen uzunlukta keserken, lümenin kare kesildiğinden ve kalan kateter lümeninin hasar görmediğinden emin olun.

- Hemodiyaliz sırasında hatlar tersine çevrilirse resirkülasyon artar.

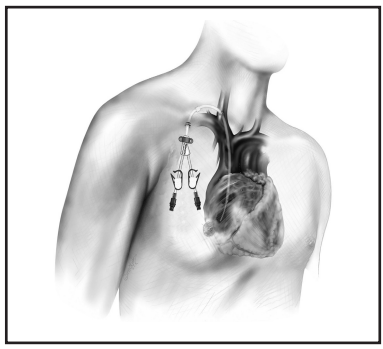
- Cihaz MRG tarama tarafından oluşturulan manyetik alana tepki verebilen paslanmaz çelik bileşenler içerir. Daha fazla ayrıntı için lütfen bu talimatların MRG Güvenlik Bilgileri bölümünü bakınız.

GİRİŞ YERLERİ:

Uyarı: Nefesini tutamayan veya derin nefes alamayan hastalara kateter takarken Hekimin takdirin kullanması özellikle tavsiye edilir.

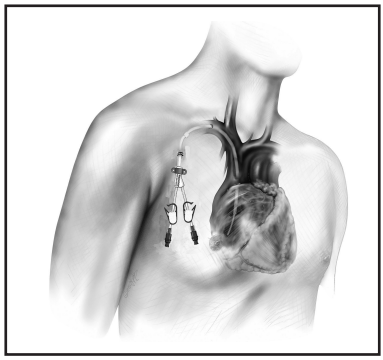
- Hasta, üst göğüs ekspoze ve baş hafifçe giriş alanın ters yönüne dönük olarak, bir modifiye Trendelenburg pozisyonunda olmalıdır. Göğüs alanını genişletmek için kürek kemikleri arasına rulo haline getirilmiş küçük bir havlu koyulabilir.

İç Boyun Damarı



- 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 Ven

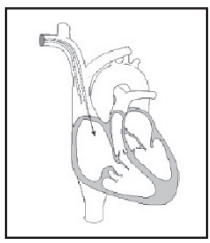


- Klavükulaya posteriyor, ilk kaburga kemiğine süperiyor ve subklavyan arterine anteriyor olan subklavyan damarının konumunu not edin. (Klavükula ve ilk kaburga kemiği ile oluşturulan açıya lateral olan noktada.)

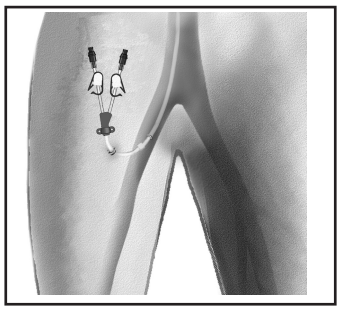
UYARI:

- 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.

Uç Yerleşimi



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 röntgeni ile kateterin son konumunu onaylayın. Kateterin ilk yerleştirilmesinden sonra her zaman, kullanım öncesi uç yerleşiminin uygunluğunu teyit için rutin röntgen kontrolü yapılmalıdır.
- Femoral kateter uç yerleştirme iliak ven ve inferior 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, sürdürme ve çıkarma prosedürleri 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 yerleşimin uygunluğunu teyit için rutin röntgen kontrolü yapılmalıdır.

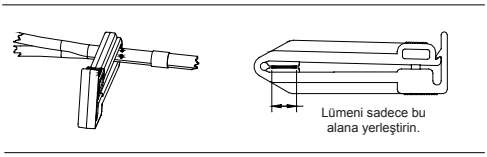
3. Yeterli lokal anestezi ile giriş ve çıkış yerine komple anestezi uygulayın.

4. Distal uçları kavrayarak arteryel ve venöz lümenleri ayırın ve lümenleri hafifçe aşağıdaki yazıya kadar çekerek ayırın
«**BU NOKTANIN İLERİSİNE AYIRMAYIN**».

<u>Uyarı:</u> Lümenleri bu noktanın ilerisine ayırmak aşırı tünel kanamasına, enfeksiyona veya kateter lümenlerinin zarar görmesine neden olabilir.

5. Şırıngayı tünelleme adaptörü ve doldurma lümenlerine takın. Arteryel ve venöz distal uçlarda serum çıkışlarını kapatın.

6. Geçici lümen klempini uzantılar ve resimde gösterilen referans çizgileri (noktalar) arasına takın.



7. Şırıngaları çıkarın.

<u>İNSERSİYON</u>

8. Hedef damara şırınga takılı introduser iğneyi takın. Uygun yerleşim için aspire edin.

9. 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 distal ucunu iğne hub kısmına sokun. Kılavuz teli ileri hareketle ve iğnenin hub kısmı hedef damara girecek şekilde ilerletin.

<u>Dikkat:</u> 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.

10. İğneyi çıkartın, kılavuz teli hedef damarda bırakın. Kutanöz delik yerini skalpel ile genişletin.

11. Dilatörü(leri) kılavuz telin üzerinden damara geçirin (hafif döndürme hareketi kullanılabilir). Damar yeteri kadar açıldığında kılavuz teli yerinde bırakarak dilatörü(leri) çıkarın.

<u>Dikkat:</u> 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.

12. Valflı Soyulabilir introduseri kılavuz telinin ucunun üzerine geçirin. Valflı Soyulabilir introduser hedef damar içinde olduğunda, kılıf ve dilatörü yerinde bırakarak kılavuz telini çıkarın.

<u>Uyarı:</u> 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.

<u>Uyarı:</u> Kılıfı asla içerde kalan bir kateter olarak yerinde bırakmayın. Damarda hasar oluşabilir.

13. Kan kaybını ve hava embolizmini önlemek için dilatör açıklığının üzerine bir enjeksiyon başlığı takın.

14. Dilatörü ve enjeksiyon kapağını kılıftan çıkarın.

15. Kateter ucunu kateter hedef damarda doğru konumlandırılana kadar, kılıfa sokun ve kılıftan geçirin.

16. Valflı Soyulabilir introduseri, çıkıntıları kayrayıp birbirindne ayırarak kılıfı ayırırken yavaçşa kılıftan çıkarın.

<u>Uyarı:</u> Kılıfın damarda kalan kısmını ayırarak **ÇEKMEYİN**. Damarın hasar görmemesi için, kılıfı olabildiğince geri çekin ve her seferinde sadece birkaç santimetre yırtın.

17. Kateter pozisyonunda değişiklikleri flüoroskopi altında gerçekleştirin. Disyal venöz uç, optimal kan akışı için kaval atriyal kesişim seviyesinde veya sağ atriyum içine yerleştirilmelidir.

Not: Femoral kateter ucunun iliak ven ve inferior vena kava kesişiminde tavsiye edilir.[1]

TÜNELİZASYON VE KAF YERLEŞTİRME

18. Kateteri öngörülen tünel yolu üzerine yerleştirin.

19. Kafın yerleştirilmek istendiği konumu not edin.

20. Tünel yolu ve çıkış yerinin tamamına yeterli anestezi uygulayın.

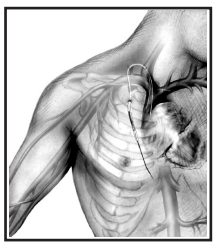
21. Tünelizasyon öncesinde stilet ve klempi çıkarın.

22. Olası iki yoldan geriye dönük tünel uygulayın.

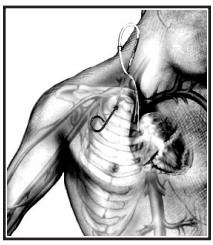
    22a. Düz künt tünelleyici kullanarak (tünelleme manşonunu çıkarın) Tünelleyiciyi lümenin doldurma uzundaki tünelleyici adaptörüne takın. Göğüs duvarından aşağı tünel.

    22b. Halka saplı tünelleyici kullanarak. Halka saplı tünelleyiciyi çıkış yerinden kateter tüneline yerleştirin. Kateteri tüneleyiciye takın ve lümeni çıkış yerinden geri çekin.

22a.



22b.



23. Geçici lümen klempini çıkarın ve sonraki insersiyonlar için saklayın.

24. Tünel çıkış yerinde bir insizyon yapın. Çıkış yerinde, kafı yerleştirmek için uygun genişlikte, yaklaşık 1 cm insizyon yapın.

25. Subkutan tünel açıklığını oluşturmak için künt diseksiyon kullanın. Tünelleyiciyi çıkış yerinin içine sokun ve kısa bir subkutan tünel oluşturun. Çıkış yeri insizyonunun yönünde bir tünel oluşturun. Kas içinden tünel açmayın. Tünel, çevre damarlara hasar vermemek için dikkatle açılmalıdır.

    25a. Femoral Damar İnsersiyonu için: Pelvik bölgesindeki kateterin çıkış yeri ile subkutan tünel oluşturun.

Uyarı: Tünelleme sırasında subkutan dokuyu aşırı **GENİŞLETMEYİN**. Aşırı genişleme içte kaf büyümesini geciktirebilir/engelleyebilir.

26. Kateteri tünele yavaşça sokun. Kateter tüplerini zorlayarak çekmeyin. Dirençle karşılaşırsanız, ilave künt diseksiyon girişi kolaylaştırabilir.

Uyarı: Tünelleyiciyi bir açıyla dışarı **ÇEKMEYİN**. Kateter ucunun hasar görmemesi için tünelleyiciyi düz tutun.

Not: Geniş, yumuşak arklı bir tünel kıvrılma riskini azaltır. Tünel kateterin uzantı setinin çıkış yerine girmesini önleyecek kadar kısa, ama kaf kısmını cilt açıklığından 2 cm (en az) uzak tutacak kadar uzun olmalıdır.

27. Geçici lümen klempini daha önce #6'da belirtilen konuma yeniden takın.

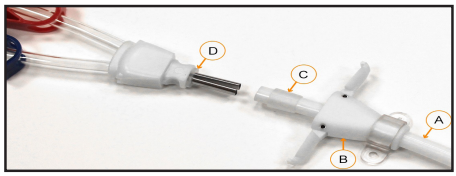
14F Split Cath® Rg MONTAJI:

28. Kan kaybı veya hava embolizmini önlemek için verilen kateter klempi ile klempleyin.

29. Kateter lümenini belirtilen çizgiden ve temiz, düz bir yüzey oluşturacak şekilde kare biçiminde keserek tünelleme adaptörünü çıkarın. Sadece belirtilen çizgiden kesin.

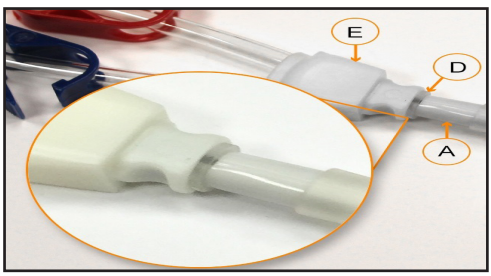
Dikkat: Bu kateter ile sadece Medcomp® 14F Split Cath® Rg uzantısı kullanın.

Uyarı: Kateter ucu, hub, sıkıştırma halkası veya uzantıları montaj öncesinde veya sonrasında herhangi bir antiseptiğe (yani alol, PVP vb.) **DALDIRMAYIN**.

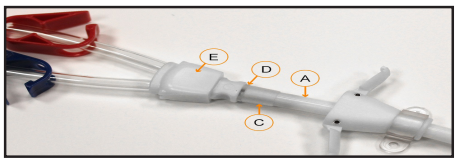


30. Kateter lümeninin (A) hub (B) içine kaydırın. Sıkıştırma halkası (C) hub'dan çıkarsa, kateter lümeni (A) üzerine geçirin. Sıkıştırma halkası üzerindeki ok işareti yukarıya, kateter uzantısındaki contaya (D) dönük olmalıdır.

Not: Ekstra bir sıkıştırma halkası kite dahildir.

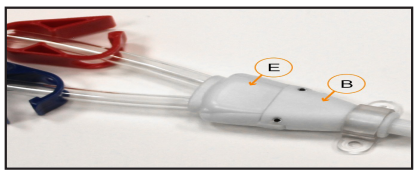


31. Arteryel (Kırmızı) ve venöz (Mavi) lümen baskısını uzatmanın renkli klempleri ile hizalayın ve kateter uzantısının (E) metal kanülasını (E) kateter lümenine takın. Kateter lümeni metal hiç görünmeyene kadar kateter uzantısındaki conta (D) karşısına **TAM** oturmalıdır.



32. Sıkıştırma halkasını (C) gösterildiği gibi oturana kadar kateter lümeni (A) ucuna doğru kaydırın.

Dikkat: Sıkıştırma halkası tam **OTURMALIDIR**.



33. Hub'ı (B) kateter uzantısı (E) ucu üzerine geçirin ve hub kollarını uzatma tabanı etrafında birbirine bastırın. Hafifçe bastırmak uygun montaj için yeterlidir.

Dikkat: Hub kolları tam **GEÇMELIDIR**.

34. Şırıngaları 14F Split Cath® Rg uzantısına takın ve klempleri açın. Geçici lümen klempini kateterden çıkartın. Kan kateterden kolayca aspire olmalıdır. Kateter kan aspirasyonuna aşırı direnç gösterirse, yeterli kan akışını sürdürmek için kateterin döndürülmesi veya yeniden konumlandırılması gerekebilir.

35. Yeterli aspirasyon elde edildiğinde, hızlı bolus tekniği kullanılarak tüm lümenlere serum fizyolojik dolu şırıngalarla lavaj yapılmalıdır. Lavaj işlemi sırasında uzatma klemplerinin açık olduğundan emin olun.

Dikkat: Kateter ve 14F Split Cath® Rg uzantısından tüm havanın aspire edildiğinden emin olun. Bunun gerçekleştirilememesi hava embolizmine neden olabilir.

36. Kateter heparin ile kilitlendiğinde, uzatma klemplerini kapatın, şırıngaları çıkartın ve uzantıların dişi luerleri üzerine enjeksiyon başlıkları takın.

37. Flüoroskopi ile uygun uç yerleşimini doğrulayın. Disyal venöz uç, optimal kan akışı için kaval atriyal kesişim seviyesinde veya sağ atriyum içine yerleştirilmelidir (güncel NKF DOQI Kılavuzu'na önerildiği gibi).

Not: Femoral kateter uç yerleştirme iliak ven ve inferior vena kava kesişiminde tavsiye edilir.[1]

Uyarı: Kateter yerleşiminin doğrulanmaması ciddi travmaya veya ölümcül komplikasyonlara neden olabilir.

KATETER KORUMASI VE BANDAJLAMA:

38. İnsersiyon yerini sütürle kapatın. Sütür kanadı kullanarak kateteri cilde sütüre edin. Kateter tüpünü sütüre etmeyin. Sütür kanadı hub hastanın cildine dayalı olmalıdır.

Dikkat: Kateter lümeni yakınında keskin cisimler veya iğneler kullanılırken dikkatli olunmalıdır. Keskin cisimlerle temas kateterin bozulmasına neden olabilir.

39. Giriş ve çıkış yerini oklüziv sargı ile kapatın.

40. Kateter tüm implantasyon süresince sağlam tespit /sütüre ettirilmelidir.

41. Kateter boyunu ve kateter lot numarasını hasta çizelgesine kaydedin.

HEMODİYALİZ TEDAVİSİ

- Kapak çıkarıldıktan sonra ve erişimden önce kateter hub'larını uygun antiseptik ile temizleyin. Kateter erişimi yapıldığı veya bağlantısı keisldiği her seferinde uygulayın.

- 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.

- Tedaviye devam etmeden önce, gerekli düzeltici işlem gerçekleştirilmelidir.

Dikkat: Aşırı kan kaybı hastada şoka neden olabilir.

- Hemodiyaliz doktorun talimatlarına göre uygulanmalıdır.

- Hemodiyaliz sırasında hatlar tersine çevrilirse resirkülasyon artar.

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. Her bir uzantı için, kateter lümeninde belirtilen miktara göre şırıngaların içine heparin çekin. Şırıngalarda hava olmamasına dikkat edin.

Not: Lümen üzerinde basılı doldurma hacimlerine uzatma seti dahildir.

2. Uzantılardan enjeksiyon başlıklarını çıkartın.

3. Her bir uzantının dişi luerine heparin solüsyonu içeren bir şırınga takın.

4. Uzantı klemplerini açın.

5. Hastanın içine hava girmemesini sağlamak için aspire edin.

6. Heparini hızlı bolus tekniği kullanarak lümenlerin her birine enjekte edin.

Not: Her bir lümen etkinliği sağlamak için tamamen heparin ile doldurulmalıdır.

7. Uzantı klemplerini kapatın.

Dikkat: Klempler aspirasyon, sıvı püskürtme ve diyaliz tedavisi için açık olmalıdır.

8. açık olmalıdır.

9. Uzantıların dişi luerlerinin üzerine bir steril enjeksiyon başlığı takın.

- Çoğu durumda, lümenler aspire edilmez veya sıvı püskürtülmezse 48-72 saat için başka heparin gerekmez.

UYGULAMA YERİ BAKIMI

- Kateter çevresinde cildi temizleyin. Klorheksidin glukonat solüsyonları tavsiye edilir; ancak iyot bazlı solüsyonlar da kullanılabilir. Çıkış yerini oklüziv sargı ile kapatın ve uzantıları, klempleri ve başlıkları sağlık personelinin erişimi için açıkta bırakın.

- Yara sargıları temiz ve kuru tutulmalıdır.

Dikkat: Hastalar yıkanırken yüzmemeli, duş yapmamalı veya sargıyı suya batırmamalıdır.

- Aşırı terleme veya kazayla ıslanma sonucu sargının yapışkanlığı azalırsa, sağlık veya bakım personeli sargıyı steril koşullarda değiştirmelidir.

- Sargı değiştirme sırasında kateter çıkış yerlerine antibiyotk merhem veya povidone-iyodin merhemi uygulayın.

KATETER PERFORMANSI

Dikkat: Kateter performans sorunlarıyla ilgili herhangi 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 arteryel delikler.

- 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.

- Direnç yoksa, 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. Kateter çıkış tünelini elle muayene ederek «cuff»ı bulun.

2. Çıkış yerine ve cuff konumuna yeterli lokal anestezi uygulayarak alanın tam anestezisini sağlayın.

3. Sütür kanadından sütürleri kesin. Cilt sütürlerinin temizlemek için hastane protokolünü izleyin.

4. Kaf üzerinde, katetere paralel 2 cm insizyon yapın.

5. Gösterildiği gibi, künt ve keskin diseksiyon kullanarak cuff'a kadar kesin.

6. Görünür olduğunda, cuff'ı klemp ile kavrayın.

7. Giriş yeri ve cuff arasında katetere klemp takın.

8. Kateteri giriş yeri ve cuff arasında kesin. Kateterin iç kısmını tüneldeki insizyondan çekin.

9. Kateterin kalan kısmını (yani tüneldeki kısmı) çıkış yerinden çıkarın.

Uyarı: Kateterin distal ucunu insizyondan **ÇEKMEYİN**, çünkü yarada kontaminasyon olabilir.

10. Yaklaşık 10-15 dakika ya da kanama durana kadar proksimal tünele basınç uygulayın.

11. İnsizyonu sütüre edin ve optimal iyileşme sağlayacak şekilde sargı uygulayın.

12. Kateteri çıkarırken sağlamlığını kontrol edin.

Akış ve Basınç:

Boyut	**Kan Akış Hızı**	
	300 ml/dak	400 ml/dak
14F x 24 cm	**mmHg**	**mmHg**
Venöz	64	100
Arteryel	-71	-112
14F x 40 cm	**mmHg**	**mmHg**
Venöz	90	140
Arteryel	-90	-143

Not: Tabloda gösterilen ilgili akış hızlarında bir simüle diyaliz tedavisi sırasında arteriyel ve venöz lümen ortalama basıncı gösterilmektedir. Kullanılan sıvı, kana benzer bir viskositeye (3-4 santıpuaz) sahip %55 Serum ve% 45 Gliserindi.

Doldurma Hacmi:

14F Split Cath Rg Uzunluk	**Venöz**	**Arteryel**
24cm (1. kesim)	1,9cc	1,8cc
24cm (2. kesim)	1,8cc	1,7cc
40cm (1. kesim)	2,5cc	2,4cc
40cm (2. kesim)	2,4cc	2,3cc

TEST SONUÇLARINA GÖRE MRI ETİKETLEMESİ

MRI Güvenlik Bilgileri

Klinik olmayan testler 14F Split Cath® Rg kateter/Uzantı Tertibatının MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bir hasta bu cihaz ile, aşağıdaki koşullar yerine getirilerek, bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

- Statik manyetik alan sadece 1,5 T ve 3,0 T
- Maksimum uzaysal gradyan manyetik alan 4.000-Gauss/cm.
- Rapor edilen maksimum MR sistemi, tüm vücut spesifik absorpsiyon hızı (SAR) 4 W/kg (Birinci Düzey Kontrolü Mod).

Yukarıda tanımlanan tarama koşullarında, 14F Split Cath® Rg kateter/Uzantı Tertibatında 15 dakika sürekli tarama sonrasında maksimum 2,3°C sıcaklık artışı olması beklenir.

Klinik olmayan testlerde, cihaz tarafından üretilen görüntü artefaktı, bir gradyan eko atım sekansı ve 3,0 Tesla MRI sistemi ile bütünleşik olarak, 14F Split Cath® Rg kateter/Uzantı Tertibatından yaklaşık 20 mm uzanır.

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® ve Split Cath® Rg are *Medical Components, Inc.'e ait tescilli ticari markalardır.*

Referanslar:

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.

INDIKACIJE ZA KORIŠTENJE:

- Medcomp® 14F Split Cath® Rg indiciran je za korištenje prilikom omogućivanja dugotrajnog vaskularnog pristupa za hemodijalizu i aferezu.
- Može se uvesti perkutano i primarno se smješta u unutrašnju vratnu venu.
- Zamjenska mjesta uvođenja obuhvaćaju potključnu venu i bedrenu venu.

KONTRAINDIKACIJE:

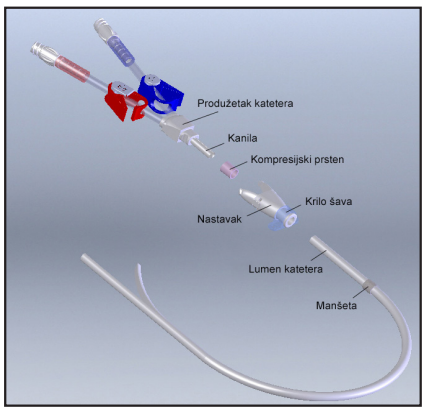
- Ovaj je kateter predviđen isključivo za dugotrajni vaskularni pristup i **NE** smije se koristiti ni u koju drugu svrhu osim u onu navedenu u ovim uputama.

UPOZORENJA:

- **NEMOJTE** potiskivati žicu vodilicu ili kateter ako osjetite neuobičajen otpor.
- **NEMOJTE** silom uvoditi žicu vodilicu ni u jednu komponentu niti je izvlačiti iz njih. Žica bi mogla puknuti ili se rasplesti. Ako se žica vodilica ošteti, iglu za uvođenje ili razdvojivi valvularni uvodnik i žicu vodilicu potrebno je ukloniti istodobno.
- **NEMOJTE** ni na koji način ponovno sterilizirati kateter ni dodatnu opremu.
- **NEMOJTE** koristiti kateter ni dodatnu opremu ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- **NEMOJTE** koristiti kateter ili dodatnu opremu ako je vidljiv bilo koji znak oštećenja proizvoda.
- **NEMOJTE** koristiti oštre instrumente u blizini nastavaka cijevi ili lumena katetera.
- **NEMOJTE** škarama uklanjati zavoje.

OPIS:

- Svestranost katetera 14F Split Cath® Rg omogućuje podjelu lumena tako da tvore dva slobodno plutajuća lumena radi jednostavnijeg uklanjanja okluzije katetera putem žile.
- Kateter 14F Split Cath® Rg proizveden je od mekanog, za rendgenske zrake neprozirnog materijala od poliuretana, koji je ugodniji za bolesnika, a istodobno omogućuje odličnu biokompatibilnost.



MOGUĆE KOMPLIKACIJE:

- zračna embolija
- bakteremija
- ozljeda brahijalnog pleksusa
- srčana aritmija
- kardijalna tamponada
- centralna venska tromboza
- endokarditis
- infekcija mjesta izlaza
- iskrvarenje
- krvarenje bedrene arterije
- oštećenje bedrenog živca
- hematom
- krvarenje
- hidrotoraks
- probijanje donje šuplje vene
- razdiranje žile
- tromboza lumena
- ozljeda medijastinuma
- perforacija žile
- ozljeda pleure
- pneumotoraks
- retroperitonalno krvarenje
- probijanje desne pretklijetke
- septikemija
- probijanje potključne arterije

- potkožni hematom
- probijanje gornje šuplje vene
- razdiranje prsnog limfovoda
- infekcija tunela
- vaskularna tromboza
- venska stenoza

- Prije pokušaja uvođenja upoznajte se s mogućim komplikacijama i njihovim hitnim liječenjem u slučaju da do njih dođe

UPOZORENJA:

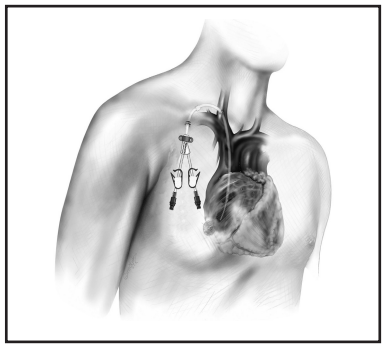
- U rijetkim slučajevima odvajanja nastavka ili priključka od neke komponente tijekom uvođenja ili korištenja poduzmite sve potrebne korake i mjere opreza da biste spriječili gubitak krvi ili zračnu emboliju te izvadite kateter.
- Prema američkom saveznom zakonu uređaj se može kupiti samo kod liječnika ili na njegovu preporuku.
- Ovaj je kateter namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi. ②
- Proizvođač ne snosi odgovornost ni za kakve štete nastale višekratnim korištenjem ili ponovnom sterilizacijom ovog katetera ili dodatne opreme.
- Višekratno korištenje može dovesti do infekcije ili bolesti/ozljede.
- Sadržaj je sterilan i nepirogen pod uvjetom da pakiranje nije otvoreno ni oštećeno.
  STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM | STERILE EO |
- Korištenjem stezaljki koje nisu dio kompleta kateter se može oštetiti.
- Ponovnim stezanjem na istom mjestu mogu se oslabiti cjevčice. Izbjegavajte stezanje u blizini luera i prilagodnika kompleta produžetaka katetera 14F Split Cath® Rg.
- Prije i nakon svakog liječenja provjerite nisu li lumen i komplet produžetaka katetera oštećeni.
- Da biste spriječili odvajanja koja rezultiraju zračnom embolijom i gubitkom krvi, prije i između liječenja provjerite jesu li svi zatvarači i cijevi za protok krvi čvrsto priključeni.
- S ovim kateterom koristite samo luer-lock priključke (s navojem).
- Višekratnim pretjeranim stezanjem cijevi za protok krvi, štrcaljki i zatvarača skraćuje se vijek trajanja priključka te može doći do njegova kvara.
- Prilikom rezanja katetera na željenu duljinu lumen režite kvadratno te pripazite da se preostali lumen katetera ne ošteti.
- Obrnutim postavljanjem vodova tijekom hemodijalize povećat će se ponovna cirkulacija.
- Uređaj sadrži komponente od nehrđajućeg čelika koje mogu reagirati na magnetska polja koja nastaju prilikom snimanja magnetskom rezonancijom. Dodatne informacije potražite u dijelu ovih uputa sa sigurnosnim informacijama o snimanju magnetskom rezonancijom.

MJESTA ZA UVOĐENJE:

Upozorenje: preporučuje se da liječnik donese odluku o uvođenju ovog katetera kod bolesnika koji ne mogu duboko udahnuti ili zadržati dah.

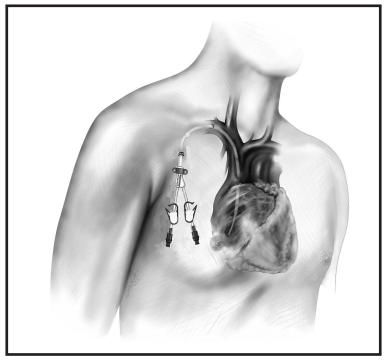
- Bolesnik mora biti u modificiranom Trendelenburgovu položaju, s otkrivenim gornjim dijelom prsnog koša i glavom neznatno okrenutom na suprotnu stranu u odnosu na područje uvođenja. Mali smotani ručnik može se umetnuti između lopatica da bi se olakšalo širenje prsnog koša.

Unutrašnja vratna vena



- Zamolite bolesnika da podigne glavu s kreveta da biste definirali sternomastoidni mišić. Kateterizacija će se izvoditi na vrhu trokuta koji tvore dvije glave sternomastoidnog mišića. Vrh bi se trebao nalaziti tri širine prsta iznad ključne kosti. Potrebno je napipati karotidnu arteriju medijalno u odnosu na točku uvođenja katetera.

Potključna vena



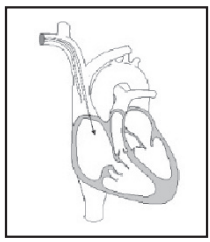
- Obratite pozornost na položaj potključne vene, koja se nalazi iza ključne kosti, iznad prvog rebra i ispred potključne arterije (u točki neznatno bočno u odnosu na kut koji tvore ključna kost i prvo rebro).

UPOZORENJE:

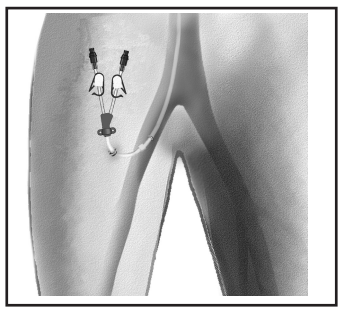
- U bolesnika kojima je potrebna ventilacijska podrška povećana je opasnost od pneumotoraksa tijekom kanilacije potključne vene, što može dovesti do komplikacija.

- Dugotrajno korištenje potključne vene može biti povezano sa stenozom potključne vene.

Postavljanje vrha



Bedrena vena



- Bolesnik mora u potpunosti ležati na leđima. Potrebno je napipati obje bedrene arterije radi odabira mjesta i procjene posljedica. Koljeno na strani mjesta uvođenja mora biti savijeno, a bedro odmaknuto. Postavite stopalo preko suprotne noge. Bedrena će se vena nakon toga nalaziti posteriorno /medijalno u odnosu na arteriju.

Oprez: vjerojatnost infekcije može se povećati prilikom uvođenja u bedrenu venu.

- Provjerite konačni položaj katetera na rendgenskoj snimci prsnog koša. Rutinsko rendgensko snimanje potrebno je provesti nakon svakog početnog uvođenja katetera da bi se prije korištenja potvrdio pravilan položaj vrha.

- Preporučuje se postavljanje bedrenog vrha katetera na spoj ilijačne vene i donje šuplje vene.[1]

UPUTE ZA UVOĐENJE SELDINGEROVOM TEHNIKOM

- Prije korištenja ovog uređaja pažljivo pročitajte upute. Kateter smije uvoditi, koristiti i uklanjati kvalificirani licencirani liječnik ili neki drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik prema uputama liječnika.

- Medicinske tehnike i postupci opisani u ovim uputama za upotrebu ne predstavljaju sve medicinski prihvatljive protokole niti su zamjena za liječnikovo iskustvo i prosudbu pri liječenju bilo kojeg bolesnika.

- Koristite standardne bolničke protokole kada je to primjenjivo.

1. Tijekom postupaka uvođenja, održavanja i uklanjanja katetera potrebno je strogo pridržavati se aseptičke tehnike. Omogućite sterilno operacijsko okruženje. Kateter je poželjno postavljati u operacijskoj dvorani. Koristite sterilne prekrivke, instrumente i dodatnu opremu. Obrijte kožu iznad i ispod mjesta uvođenja. Obavite kirurško pranje ruku. Nosite ogrtač, kapu, rukavice i masku. Neka bolesnik nosi masku.

2. Odgovarajuću duljinu katetera odabire liječnik. Da biste postigao pravilan položaj vrha, važan je odabir odgovarajuće duljine katetera. Rutinsko rendgensko snimanje potrebno je provesti nakon svakog početnog uvođenja katetera da bi se potvrdio pravilan položaj vrha prije korištenja.

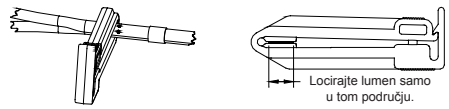
3. Primijenite dovoljno lokalnog anestetika da biste u potpunosti anestezirali mjesto uvođenja.

4. Razdvojite arterijski i venski lumen tako da primite distalne krajeve i pažljivo razdvojite lumene do otisnute točke **„NEMOJTE RAZDVAJATI PREKO OVE TOČKE"**.

<u>Upozorenje:</u> razdvajanje lumena preko ove točke može rezultirati pretjeranim krvarenjem tunela, infekcijom ili oštećenjem lumena katetera.

5. Pričvrstite štrcaljku na prilagodnike za tunelizaciju i lumene za punjenje. Provjerite izlazi li fiziološka otopina i iz arterijskih i iz venskih distalnih vrhova.

6. Pričvrstite privremenu stezaljku lumena između produžetaka i referentne crte (točaka) kao što je prikazano na slici.



7. Uklonite štrcaljku.

<u>UVOĐENJE:</u>

8. Uvedite iglu za uvođenje s pričvršćenom štrcaljkom ili u ciljnu venu. Aspirirajte da biste postigli pravilan položaj.

9. Uklonite štrcaljku i postavite palac preko kraja igle da biste spriječili gubitak krvi ili nastanak zračne embolije. Uvucite savitljivi kraj žice vodilice u uvodnik tako da je vidljiv samo kraj vodilice. Umetnite distalni kraj uvodnika u nastavak igle. Uvedite žicu vodilicu pomicanjem prema naprijed u nastavak igle i kroz njega u ciljnu venu.

<u>Oprez:</u> duljina uvedene žice ovisi o veličini bolesnika. Tijekom postupka pratite pojavljuju li se kod bolesnika znakovi aritmije. Bolesnik tijekom postupka mora biti priključen na srčani monitor. Ako se dopusti da žica vodilica prođe u desnu pretklijetku, može doći do srčanih aritmija. Tijekom postupka potrebno je čvrsto držati žicu vodilicu.

10. Uklonite iglu i ostavite žicu vodilicu u ciljnoj veni. Skalpelom povećajte mjesto uboda.

11. Uvedite dilatore preko žice vodilice u žilu (može se koristiti pokret blagog zakretanja). Uklonite dilatore kada se žila dovoljno proširi i ostavite žicu vodilicu na njezinu mjestu.

<u>Oprez:</u> nedovoljno širenje tkiva može prouzročiti pritiskanje lumena katetera uz vodilicu, što stvara poteškoće prilikom uvođenja žice vodilice u kateter i njezina vađenja iz njega. To može dovesti do savijanja žice vodilice.

12. Uvedite razdvojivi valvularni uvodnik preko proksimalnog kraja žice vodilice. Kada razdvojivi valvularni uvodnik uđe u ciljnu venu, izvadite žicu vodilicu, a oblogu i dilator ostavite na njihovu mjestu.

<u>Upozorenje:</u> NEMOJTE savijati oblogu/dilator tijekom uvođenja jer će se zbog savijanja obloga prije vremena razderati. Držite oblogu/dilator u blizini vrha (približno 3 cm od vrha) prilikom početnog uvođenja kroz površinu kože. Da biste oblogu/dilator potisnuli prema veni, ponovno primite oblogu/dilator nekoliko centimetara (približno 5 cm) iznad izvornog mjesta primanja i pritisnite oblogu/dilator prema dolje. Ponavljajte postupak dok se obloga/dilator u potpunosti ne uvede.

<u>Upozorenje:</u> nikad ne ostavljajte obloge postavljene kao intravenozne katetere. Doći će do oštećenja vene.

13. Postavite zatvarač na otvore dilatora da biste spriječili gubitak krivi ili nastanak zračne embolije.

14. Uklonite dilator i zatvarač s obloge.

15. Uvodite vrh katetera u oblogu i kroz nju dok vrh ne bude pravilno postavljen u ciljnu venu.

16. Uklonite razdvojivi valvularni uvodnik polako izvlačeći oblogu iz žile i istodobno razdvajajući oblogu tako da primite jezičce i razdvojite ih.

<u>Upozorenje:</u> NEMOJTE razdvajati dio obloge koji ostaje u žili. Da ne biste oštetili žilu, povucite oblogu što više prema natrag i trgajte je samo po nekoliko centimetara.

17. Prilagodite položaj katetera uz kontrolu fluoroskopijom. Distalni venski vrh mora se postaviti u ravnini sa spojem pretklijetke i šuplje vene ili u desnu pretklijetku da bi se omogućio optimalan protok krvi.

Napomena: preporučuje se postavljanje bedrenog vrha katetera na spoj ilijačne vene i donje šuplje vene.[1]

TUNELIZACIJA I POSTAVLJANJE MANŠETE:

18. Postavite kateter preko predviđenog puta tunela.

19. Obratite pozornost na željeno mjesto na kojem će biti postavljena manšeta.

20. Primijenite dovoljno anestetika po cijeloj dužini puta tunela i na mjesto izlaza.

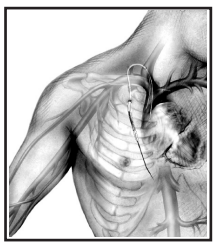
21. Uklonite stilet i stegnite lumen prije tunelizacije.

22. Izvedite retrogradnu tunelizaciju na dva moguća načina.

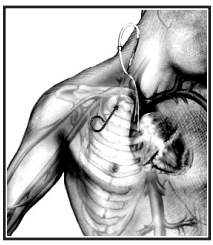
    22a. Pomoću ravnog tupog instrumenta za tunelizaciju (uklonite oblogu za tunelizaciju). Pričvrstite instrument za tunelizaciju na prilagodnik instrumenta za tunelizaciju na kraju lumena za punjenje. Tunelizirajte niz prsni zid.

    22b. Pomoću instrumenta za tunelizaciju s prstenastom ručkom. Uvedite instrument za tunelizaciju s prstenastom ručkom kroz mjesto izlaza do katetera kroz tunel. Pričvrstite kateter za instrument za tunelizaciju i povucite lumen prema natrag kroz mjesto izlaza.

22a.



22b.



23. Uklonite i zadržite privremenu stezaljku lumena za daljnje upute.

24. Napravite rez na mjestu izlaza tunela. Napravite rez na mjestu izlaza dovoljno širok za manšetu, približno 1 cm.

25. Tupom disekcijom stvorite potkožni otvor tunela. Umetnite instrument za tunelizaciju u mjesto za uvođenje i stvorite kratki potkožni tunel. Tunelizirajte u smjeru reza na mjestu izlaza tunela. Nemojte tunelizirati kroz mišić. Tunelizaciju je potrebno pažljivo izvesti da bi se spriječilo oštećenje okolnih žila.

    25a. Za uvođenje u bedrenu venu: stvorite potkožni tunel s mjestom izlaza katetera u području zdjelice.

Upozorenje: tijekom tunelizacije **NEMOJTE** previše proširivati potkožno tkivo. Pretjeranim proširivanjem može se odgoditi/spriječiti urastanje manšete.

26. Pažljivo uvedite kateter u tunel. Nemojte povlačiti ni gurati cjevčice katetera. Ako naiđete na otpor, dodatna tupa disekcija može olakšati uvođenje.

Upozorenje: Instrument za tunelizaciju **NEMOJTE** izvlačiti pod kutom. Instrument za tunelizaciju držite uspravno da biste spriječili oštećenje vrha katetera.

Napomena: tunel sa širokim blagim kutom ima manji rizik od savijanja. Tunel bi trebao biti dovoljno kratak da spriječi ulaz kompleta produžetaka katetera u mjesto izlaza, ali i dovoljno dugačak da drži manšetu na udaljenosti od 2 cm (minimalno) od otvora kože.

27. Ponovno pričvrstite privremenu stezaljku lumena na isto mjesto kao u šestom koraku.

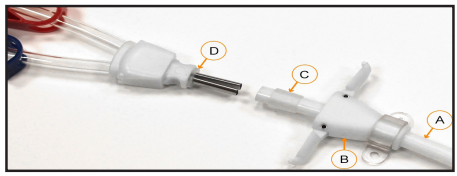
SASTAVLJANJE KATETERA 14F Split Cath® Rg:

28. Kateter stegnite priloženom stezaljkom da biste spriječili gubitak krvi ili zračnu emboliju.

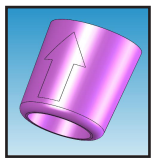
29. Uklonite prilagodnik za tunelizaciju tako da kvadratno prerežete lumen katetera na za to predviđenoj crti te tako da dobijete čistu, glatku površinu. Prerežite samo na za to predviđenoj crti.

Oprez: s ovim kateterom koristite samo produžetak Medcomp® 14F Split Cath® Rg.

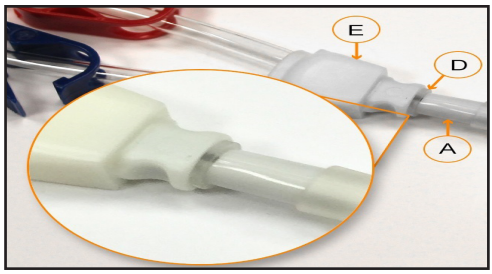
Upozorenje: prije sastavljanja ni tijekom sastavljanja kraj katetera, nastavak, prsten za kompresiju ili produžetke **NEMOJTE** namakati ni u koje antiseptičko sredstvo (npr. alkohol, PVP itd.).



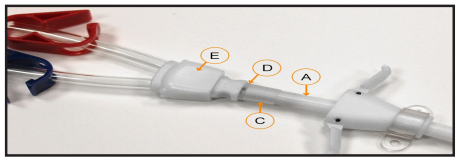
30. Povucite lumen katetera (A) u nastavak (B). Ako se prsten za kompresiju (C) pomakne s nastavka, gurnite ga preko lumena katetera (A). Pokazatelj u obliku strelice na prstenu za kompresiju mora biti okrenut prema gore, prema brtvi (D) na produžetku katetera.



Napomena: u kompletu je dostupan zamjenski prsten za kompresiju.

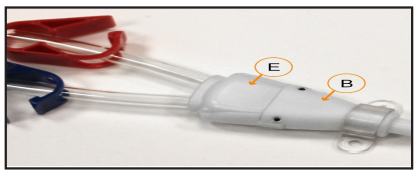


31. Poravnajte arterijsku (crvenu) i vensku (plavu) oznaku otisnutu na lumenu sa stezaljkama sklopa produžetka iste boje i umetnite metalnu kanilu produžetka katetera (D) u lumen katetera (A). Lumen katetera mora biti **U CIJELOSTI** postavljen uz brtvu (D) na produžetku katetera (tako da se ne vidi metal).



32. Povucite prsten za kompresiju (C) prema kraju lumena katetera (A) tako da sjedne na mjesto kao što je prikazano.

Oprez: prsten za kompresiju **MORA** do kraja sjesti na mjesto.



33. Povucite nastavak (B) u kraj produžetka katetera (E) i čvrsto istodobno držite pritisnute ručice nastavka oko baze produžetka. Blagim povlačenjem provjerite sklop.

Oprez: ručice nastavaka **MORAJU** biti do kraja pritisnute.

34. Pričvrstite štrcaljke na produžetak katetera 14F Split Cath® Rg i otvorite stezaljke. Uklonite privremenu stezaljku lumena s katetera. Krv bi se trebala jednostavno aspirirati iz katetera. Ako kateter pokazuje pretjerani otpor na aspiraciju krvi, možda ga je potrebno zakrenuti ili premjestiti tako da održava odgovarajući protok krvi.

35. Kada postignete odgovarajuću aspiraciju, produžetak je potrebno isprati štrcaljkama napunjenima heparinom pomoću brze bolusne tehnike. Provjerite jesu li stezaljke produžetka otvorene za postupak ispiranja.

Oprez: provjerite je li sav zrak aspiriran iz katetera i produžetka katetera 14F Split Cath® Rg. Ako to ne učinite, može doći do zračne embolije.

36. Kada kateter ispunite heparinom, stegnite stezaljke produžetka i uklonite štrcaljke te postavite zatvarače na "ženske" luere produžetaka.

37. Provjerite je li vrh pravilno postavljen uz kontrolu fluoroskopijom. Distalni venski vrh mora se postaviti u ravnini sa spojem pretklijetke i šuplje vene ili u desnu pretklijetku da bi se omogućio optimalan protok krvi (kao što je preporučeno u trenutnim smjernicama inicijative NKF DOQI).

Napomena: preporučuje se postavljanje vrha bedrenog katetera na spoju ilijačne vene i donje šuplje vene.[1]

Upozorenje: ako ne provjerite je li kateter pravilno postavljen, može doći do ozbiljne traume ili kobnih komplikacija.

PRIČVRŠĆIVANJE KATETERA I POVIJANJE RANA:

38. Šavom zatvorite mjesto uvođenja. Zašijte kateter za kožu pomoću nastavka krila šava. Nemojte zašiti cjevčice katetera. Nastavci krila šava moraju biti priljubljeni uz kožu bolesnika.

Oprez: budite oprezni prilikom korištenja oštrih predmeta ili igala u blizini lumena katetera. Kateter se može oštetiti ako dođe u dodir s oštrim predmetima.

39. Prekrijte mjesto uvođenja i mjesto izlaza okluzivnim zavojima.

40. Kateter mora biti pričvršćen/prišiven cijelo vrijeme tijekom trajanja implantacije.

41. Zabilježite duljinu katetera i broj serije katetera na bolesnikov karton.

LIJEČENJE HEMODIJALIZOM

- Nakon skidanja zatvarača i prije pristupa operite nastavke katetera odgovarajućim antiseptičkim sredstvom. To obavite prilikom svakog pristupa kateteru ili njegova odspajanja.
- Heparinsku je otopinu prije liječenja potrebno ukloniti iz svih lumena da bi se spriječila sistemska heparinizacija bolesnika. Aspiracija mora biti utemeljena na jediničnom protokolu dijalize.
- Prije početka dijalize potrebno je pažljivo pregledati sve veze s kateterom i izvantjelesnim sustavima.
- Potrebne su česte provjere radi otkrivanja mogućeg curenja i sprječavanja gubitka krvi ili nastanka zračne embolije.
- Ako otkrijete curenje, potrebno je odmah stegnuti kateter.

Oprez: priložen je samo kateter s umetnutim stezaljkama.

- Potrebno je poduzeti potrebne korektivne radnje prije nastavka liječenja dijalizom.

Oprez: pretjerani gubitak krvi može dovesti do šoka bolesnika.

- Hemodijalizu je potrebno izvesti prema uputama liječnika.
- Obrnutim postavljanjem vodova tijekom hemodijalize povećat će se ponovna cirkulacija.

HEPARINIZACIJA

- Ako se kateter za liječenje ne koristi odmah, slijedite predložene smjernice za održavanje prohodnosti katetera. Da bi se održala prohodnost između liječenja, svaki je lumen katetera potrebno napuniti heparinom.
- Slijedite bolnički protokol za koncentraciju heparina.

1. Povucite heparin u dvije štrcaljke u skladu s količinom naznačenom na lumenu katetera. Provjerite nema li u štrcaljkama zraka.

Napomena: vrijednosti volumena za punjene otisnute na lumenu obuhvaćaju komplet produžetaka.

2. Uklonite zatvarače s produžetaka.

3. Pričvrstite štrcaljku s heparinskom otopinom na ženski luer svakog produžetka.

4. Otvorite stezaljke produžetka.

5. Aspirirajte da biste bili sigurni da u bolesnika neće biti istisnut zrak.

6. Ubrizgajte heparin u svaki lumen pomoću brze bolusne tehnike.

Napomena: svaki lumen mora biti u potpunosti napunjen heparinom da bi se zajamčila učinkovitost.

7. Zatvorite stezaljke produžetka.

Oprez: stezaljke se smiju otvoriti samo za aspiraciju, ispiranje i liječenje dijalizom.

8. Uklonite štrcaljke.

9. Pričvrstite sterilni zatvarač na ženske luere produžetaka.

- U većini slučajeva dodatni heparin nije potreban tijekom 48 – 72 sata, pod uvjetom da lumeni nisu aspirirani ni isprani.

ODRŽAVANJE MJESTA

- Očistite kožu oko katetera. Preporučuje se otopine klorheksidin glukonata, ali mogu se koristiti i otopine na bazi joda. Prekrijte mjesto izlaza okluzivnim zavojima i ostavite produžetke, stezaljke i zatvarače otkrivene da bi im moglo pristupati osoblje.
- Zavoje na ranama potrebno je održavati čistima i suhima.

Oprez: bolesnici ne smiju plivati, tuširati se ni namakati zavoje tijekom kupanja.

- Ako izrazito znojenje ili nehotično vlaženje ugrozi prianjanje zavoja, medicinsko ili bolničko osoblje mora promijeniti zavoje u sterilnim uvjetima.

- Tijekom promjene zavoja na mjesta izlaza katetera primijenite antibiotički balzam ili balzam na bazi povidon-joda.

FUNKCIONIRANJE KATETERA

Oprez: prije poduzimanja bilo koje vrste mehaničke ili kemijske intervencije zbog problema u funkcioniranju katetera uvijek pregledajte protokol bolnice ili jedinice, moguće komplikacije i načine njihova liječenja, upozorenja i mjere opreza.

Upozorenje: sljedeće postupke smije izvoditi samo liječnik upoznat s odgovarajućim tehnikama.

NEDOVOLJNI PROTOK:

Sljedeće može izazvati nedovoljni protok krvi:

- začepljenje arterijskih rupa zbog zgrušavanja ili obloge od fibrina

- začepljenje arterijskih bočnih rupa zbog dodira sa stijenkom vene

Rješenje:

- kemijska intervencija pomoću trombolitičkog sredstva

UPRAVLJANJE JEDNOSMJERNIM ZAČEPLJENJIMA:

Jednosmjerna su začepljenja prisutna kada se lumen može jednostavno isprati, ali se krv ne može aspirirati. Uzrok je obično pogrešno postavljanje vrha.

Začepljenje bi se moglo otkloniti nekom od sljedećih prilagodbi:

- premještanjem katetera

- premještanjem bolesnika

- nakašljavanjem bolesnika

- ako nema otpora, temeljito isperite kateter sterilnom običnom fiziološkom otopinom da biste pokušali odmaknuti vrh od stijenke žile.

INFEKCIJA:

Oprez: zbog opasnosti od izlaganja HIV-u (virusu humane imunodeficijencije) ili drugim patogenima koji se prenose krvlju zdravstveni djelatnici prilikom liječenja svih bolesnika moraju uvijek primjenjivati univerzalne mjere opreza za postupanje s krvlju i tjelesnim tekućinama.

- Potrebno se uvijek strogo pridržavati sterilne tehnike.

- Klinički prepoznata infekcija na mjestu izlaza katetera mora se hitno liječiti odgovarajućim antibioticima.

- Ako se u bolesnika s kateterom pojavi groznica, uzmite minimalno dvije kulture krvi s mjesta udaljenog od mjesta izlaza katetera. Ako je kultura krvi pozitivna, kateter je potrebno smjesta ukloniti i započeti liječenje odgovarajućim antibioticima. Prije ponovnog postavljanja katetera pričekajte 48 sati. Uvođenje je po mogućnosti potrebno izvesti na strani nasuprot izvornom mjestu izlaza katetera.

UKLANJANJE KATETERA

Upozorenje: sljedeće postupke smije izvoditi samo liječnik upoznat s odgovarajućim tehnikama.

Oprez: prije uklanjanja katetera uvijek pregledajte protokol bolnice ili jedinice, moguće komplikacije i načine njihova liječenja, upozorenja i mjere opreza.

1. Napipajte izlazni tunel katetera da biste pronašli manšetu.

2. Primijenite dovoljno lokalnog anestetika na mjesto izlaza i manšete da biste u potpunosti anestezirali područje.

3. Odrežite šavove od krila šava. Slijedite protokol bolnice za uklanjanje šavova na koži.

4. Napravite rez od 2 cm preko manšete, paralelno s kateterom.

5. Prema potrebi izvedite disekciju do manšete pomoću tupe i oštre disekcije.

6. Kada bude vidljiva, uhvatite manšetu stezaljkom.

7. Stegnite kateter između manšete i mjesta uvođenja.

8. Prerežite kateter između manšete i mjesta izlaza. Izvucite unutrašnji dio katetera kroz rez u tunelu.

9. Uklonite preostali dio katetera (npr. dio u tunelu) kroz mjesto izlaza.

Upozorenje: **NEMOJTE** povlačiti distalni kraj katetera kroz rez jer bi moglo doći do kontaminacije rane.

10. Primijenite pritisak na proksimalni tunel u trajanju od približno 10 – 15 minuta ili dok ne prestane krvarenje.

11. Zašijte rez i stavite zavoje na način koji će potaknuti optimalno zarastanje.

12. Nakon uklanjanja provjerite nije li kateter oštećen.

Protok i tlak:

Veličina	**Brzina protoka krvi**	
	300 ml/min	400 ml/min
14 F x 24 cm	**mmHg**	**mmHg**
Venski	64	100
Arterijski	-71	-112
14 F x 40 cm	**mmHg**	**mmHg**
Venski	90	140
Arterijski	-90	-143

Napomena: tablica pokazuje prosječan tlak u arterijskim i venskim lumenima tijekom simuliranog liječenja dijalizom uz odgovarajuće brzine protoka navedene u tablici. Korištena je tekućina 55-postotna fiziološka otopina i 45-postotna otopina glicerina s viskoznošću sličnom krvi (3 do 4 centipoaza).

Volumen za punjenje:

14F Split Cath Rg Duljina	**Venski**	**Arterijski**
24 cm (prvi rez)	1,9 cm^3	1,8 cm^3
24cm (drugi rez)	1,8 cm^3	1,7 cm^3
40 cm (prvi rez)	2,5 cm^3	2,4 cm^3
40cm (drugi rez)	2,4 cm^3	2,3 cm^3

OZNAKE NA UREĐAJU ZA MAGNETSKU REZONANCIJU NA TEMELJU REZULTATA TESTIRANJA

Sigurnosne informacije o snimanju magnetskom rezonancijom

Neklinička ispitivanja pokazala su da se kateter 14F Split Cath® Rg / sklop produžetka može koristiti prilikom snimanja magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima. Bolesnik s ovim uređajem može se sigurno snimati pomoću sustava za snimanje magnetskom rezonancijom koji ispunjava sljedeće uvjete:

- statičko magnetsko polje samo od 1,5 T i 3,0 T
- maksimalno magnetno polje prostornog gradijenta od 4000 G/cm
- zabilježena maksimalna snaga sustava magnetske rezonancije pri prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) tijela od 4 W/kg (kontrolirani način rada prve razine)

U gore definiranim uvjetima snimanja očekuje se da kateter 14F Split Cath® Rg / sklop produžetka proizvede maksimalan porast temperature od 2,3 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkim ispitivanjima artefakt slike koji proizvodi uređaj širi se približno 20 mm od katetera 14F Split Cath® Rg / sklopa nastavka prilikom snimanja uz impulsnu sekvencu gradijentne jeke i sustav za snimanje magnetskom rezonancijom od 3,0 T.

JAMSTVO

Medcomp® JAMČI DA JE OVAJ PROIZVOD PROIZVEDEN U SKLADU S VAŽEĆIM STANDARDIMA I SPECIFIKACIJAMA. BOLESNIKOVO STANJE, KLINIČKO LIJEČENJE I ODRŽAVANJE PROIZVODA MOGU UTJECATI NA NJEGOVO FUNKCIONIRANJE. OVAJ JE PROIZVOD POTREBNO KORISTITI U SKLADU S NAVEDENIM UPUTAMA I PREMA UPUTAMA LIJEČNIKA KOJI PROPISUJE TERAPIJU.

Zbog trajnog usavršavanja proizvoda cijene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promjenama bez prethodne najave. Medcomp® zadržava pravo izmjene svojih proizvoda ili sadržaja u skladu sa svim relevantnim regulatornim zahtjevima.

Medcomp® i Split Cath® Rg registrirani su *zaštitni znakovi tvrtke Medical Components, Inc.*

Reference:

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

Medical Components, Inc.
1499 Delp Drive
Harleysville, PA 19438 U.S.A.
Tel:215-256-4201
Fax:215-256-1787
www.medcompnet.com

SYMBOL TABLE

5.1.1	Manufacturer *
5.3.4	Keep Dry *
5.4.2	Do Not Re-use *
5.6.3	Non-pyrogenic *
5.3.2	Keep Away from Sunlight *
5.3.6	Upper Limit of Temperature*
5.2.3 STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide*
5.2.8	Do Not Use if Package is Damaged*
5.1.4	Use By Date*
5.2.6	Do Not Resterilize*
5.1.5 LOT	Batch/Lot Number*
5.1.6 REF	Catalogue Number*
5.1.2 EC REP	Authorized Representative in the European Community*
MR	MR Conditional - 3 Tesla****

*** This symbol is in accordance with ISO 15223-1.**

****** This Symbol is in accordance with ASTM F 2503-13**

Note: Temperature symbols : "This symbol only applies to kits with drugs".

EC REP
MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels
Germany

CE 2797