medCOMP®

SPLIT CATH® WITH FAST TRACK PRE-LOADED STYLET INSTRUCTIONS FOR USE

SPLIT CATH® CON ESTILETE PRECARGADO FAST TRACK INSTRUCCIONES DE USO

CATHÉTHER SPLIT CATH® AVEC STYLET FAST TRACK PRÉCHARGÉ INSTRUCTIONS D'UTILISATION

SPLIT CATH® CON MANDRINO PRECARICATO FAST TRACK ISTRUZIONI PER L'USO

SPLIT CATH® MIT FAST TRACK VORGELADENER MANDRIN GEBRAUCHSANLEITUNG

SPLIT CATH® MED FAST TRACK FÖRINSTALLERAD MANDRIN BRUKSANVISNING

SPLIT CATH® MET FAST TRACK VOORAF INGEBRACHT STILET GEBRUIKSAANWIJZING

SPLIT CATH® COM FAST TRACK ESTILETE PRÉ-CARREGADO INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ SPLIT CATH® ΜΕ ΠΡΟ-ΦΟΡΤΩΜΕΝΙΟ ΣΤΙΛΕΤΟ FAST TRACK ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

SPLIT CATH® S FAST TRACK PŘEDPJATÝ STYLET NÁVOD K POUŽITÍ

FAST TRACK İLE SPLIT CATH® ÖNCEDEN DOLDURULMUŞ STİLE KULLANIM TALİMATLARI

SPLIT CATH® S UNAPRIJED POSTAVLJENIM STILETOM FAST TRACK UPUTE ZA UPOTREBU

TABLE OF CONTENTS

ENGLISH.....1

SPANISH.....10

FRENCH.....19

ITALIAN.....28

GERMAN.....37

SWEDISH.....46

DUTCH.....55

PORTUGUESE.....64

GREEK.....73

CZECH.....82

TURKISH..... 91

CROATIAN..... 100

WARNING: When using the Vascu-Sheath®, remove pre-loaded stylet from catheter.

INDICATIONS FOR USE:

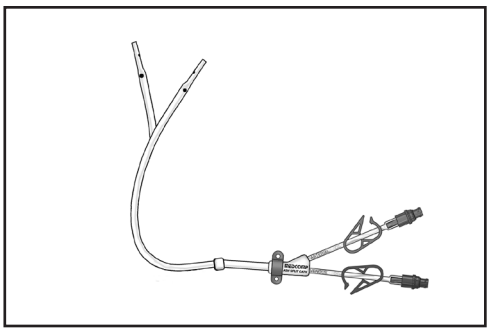
- The Medcomp® Split Cath® III Catheter is indicated for use in attaining Long-Term vascular access for Hemodialysis and Apheresis in adult patients.
- It may be inserted percutaneously and is primarily placed in the internal jugular vein.
- Alternate insertion sites include the subclavian vein and inferior vena cava as required.
- Catheters greater than 40cm are intended for femoral vein insertion or cava insertion. Translumbar insertion via inferior vena cava is indicated when all other access sites are identified as non-viable.

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.

DESCRIPTION:

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



POTENTIAL COMPLICATIONS:

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

- 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.

- 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 Vascu-Sheath® introducer and guidewire must be removed together.

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

- This catheter is for Single Use Only.

- Do not resterilize the catheter or accessories by any method.

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

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

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

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

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

CATHETER PRECAUTIONS:

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

- Do not use scissors to remove dressing.

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

- Clamping of the tubing repeatedly in the same location may weaken tubing. Avoid clamping near the luers and hub of the catheter.

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

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

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

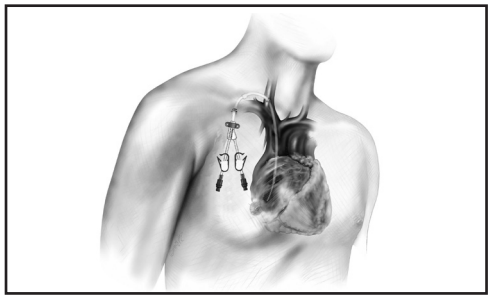
- Repeated over tightening of bloodlines, syringes, and caps will reduce connector life and could lead to potential connector failure.

INSERTION SITES:

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

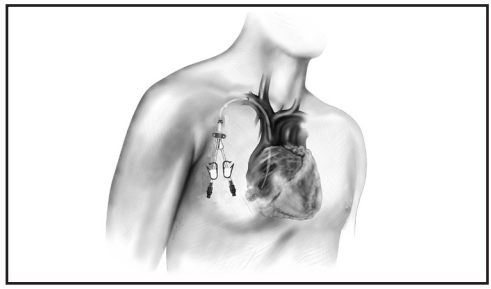
- The patient should be in a modified Trendelenburg position, with the upper chest exposed and the head turned slightly to the side opposite the insertion area. A small rolled towel may be inserted between the shoulder blades to facilitate the extension of the chest area.

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

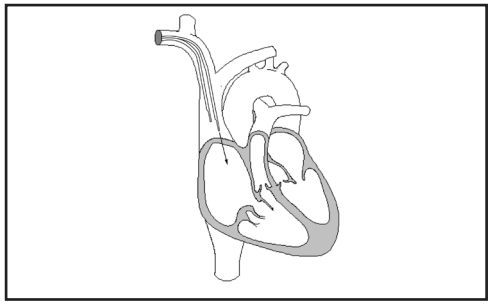


- Note the position of the subclavian vein, which is posterior to the clavicle, superior to the first rib, and anterior to the subclavian artery. (At a point just lateral to the angle made by the clavicle and the first rib.)

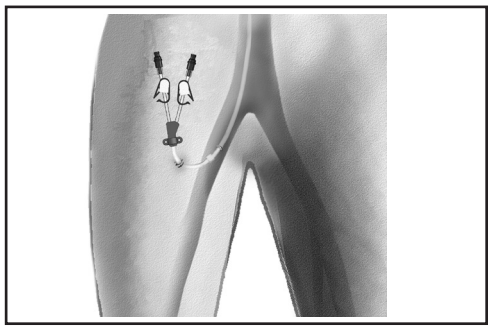
Warning: Patients requiring ventilator support are at increased risk of pneumothorax during subclavian vein cannulation, which may cause complications.

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

WARNING: When using pre-loaded stylet, DO NOT use the Vascu-Sheath® introducer.

5. Use blunt dissection to create the subcutaneous tunnel opening. Unthread stylet cap and slide tip into the arterial lumen until the tip is no longer visible. Attach venous lumen to trocar. Slide catheter tunneling sleeve over the catheter making certain that the sleeve covers the arterial holes of the catheter. Insert the trocar into the exit site and create a short subcutaneous tunnel. Do not tunnel through muscle. The tunnel should be made with care in order to prevent damage to surrounding vessels.

5a. 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.

6. Lead catheter into the tunnel gently. Do not pull or tug the catheter tubing. If resistance is encountered, further blunt dissection may facilitate insertion. Remove the catheter from the trocar and sleeve.

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

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

7. 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. Also use caution to avoid damaging the stylet when splitting the lumens.

8. Push stylet back into catheter and tighten stylet cap onto arterial catheter luer. Thread stylet tip into proximal hole of venous lumen and out the tip hole to allow the stylet tip to extend beyond the venous tip.

9. Irrigate catheter with saline, then clamp venous extension and cap stylet to assure that saline is not inadvertently drained from lumens. Use clamp and end cap provided.

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

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

Caution: The length of the wire inserted is determined by the size of the patient. Monitor patient for arrhythmia throughout this procedure. The patient should be placed on a cardiac monitor during this procedure. Cardiac arrhythmias may result if guidewire is allowed to pass into the right atrium. The guidewire should be held securely during this procedure.

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

13. 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.

Caution: Do not leave vessel dilator(s) in place as an indwelling catheter to avoid possible vessel wall perforation.

14. Thread the proximal end of the guidewire through the distal tip of the stylet.

15. Once the guidewire exits through the red luer connector, hold the guidewire securely and advance the catheter over the guidewire and into the target vein, making sure to hold the arterial and venous tips securely to prevent the venous lumen from kinking and the stylet tip from retracting into the catheter during insertion.

Caution: Do not advance guidewire with catheter into vein. Cardiac arrhythmias may result if guidewire is allowed to pass into the right atrium. The guidewire should be held securely during this procedure.

16. Remove the guidewire and stylet, leaving catheter in place.

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

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

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

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

20. Close the extension clamps, remove the syringes, and place an end cap on each luer lock connector. Avoid air embolism by keeping extension tubing clamped at all times, when not in use, and by aspirating then irrigating the catheter with saline prior to each use. With each change in tubing connections, purge air from the catheter and all connecting tubing and caps.

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

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

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

23. 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]

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

CATHETER SECUREMENT AND WOUND DRESSING:

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

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

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

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

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

HEMODIALYSIS TREATMENT

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

- Before dialysis begins all connections to catheter and extracorporeal circuits should be examined carefully.

- Frequent visual inspection should be conducted to detect leaks to prevent blood loss or air embolism.

- If a leak is found, the catheter should be clamped immediately.

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

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

Note: Excessive blood loss may lead to patient shock.

- Hemodialysis should be performed under physician's instructions.

HEPARINIZATION

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

- To maintain patency between 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 designated on the arterial and venous extensions. Assure that the syringes are free of air.

2. Remove end 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: Extension clamps should only be open for aspiration, flushing, and dialysis treatment.

8. Remove syringes.

9. Attach a sterile end 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

- Catheter is compatible with ointments.
- Clean skin around catheter. Chlorhexidine gluconate solutions are recommended; however, iodine-based solutions can also 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.

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.

MICRO PUNCTURE INSERTION METHOD

- Once an .018" guidewire has been introduced into the target vein, the 4F sheath dilator should be threaded over the proximal end of the wire and inserted into the target vein.
- When the 4F sheath dilator is located in the target vein, remove the guidewire and dilator one at a time.
- Insert an .038" guidewire into and through the sheath until it is located in the target vein.
- Remove the sheath and continue following directions starting at #13.

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 2 cm 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.

Caution: 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 integrity for tears and measure catheter when removed. It must be equal to the length of catheter when it was inserted.

14F x 28cm PRESSURE

	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN
VENOUS	38 mmHg	65 mmHg	103 mmHg
ARTERIAL	-30 mmHg	-56 mmHg	-90 mmHg

16F x 28cm PRESSURE

	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN
VENOUS	26 mmHg	49 mmHg	78.7 mmHg
ARTERIAL	-20 mmHg	-43 mmHg	-72.4 mmHg

FLOW RATE TESTING REPRESENTS OPTIMUM LABORATORY CONDITIONS.

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.

WARRANTY

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

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

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

ADVERTENCIA: Cuando utilice Vascu-Sheath®, extraiga el estilete precargado del catéter.

INDICACIONES DE USO:

- El catéter Split Cath® III de Medcomp® está indicado para conseguir acceso vascular permanente para realizar hemodiálisis y aféresis en pacientes adultos.

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

- Se pueden usar otras zonas de inserción alternativas, como la vena subclavia y la vena cava inferior, según sea necesario.

- Los catéteres de más de 40 cm se insertan en la vena femoral o en la vena cava. Se debe efectuar una inserción translumbar a través de la vena cava inferior cuando no se puede acceder mediante el resto de los puntos de acceso.

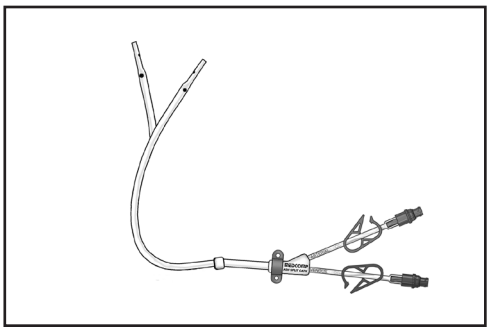
CONTRAINDICACIONES:

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

DESCRIPCIÓN:

- La versatilidad del Split Cath® III permite dividir los lúmenes para formar dos lúmenes libres y, de esta forma, contribuir a evitar que el vaso obstruya el catéter.

- El Split Cath® III está fabricado con poliuretano radiopaco blando, más cómodo para el paciente y de una biocompatibilidad excelente.



POSIBLES COMPLICACIONES:

- Embolia gaseosa
- Bacteriemia
- Lesión del plexo braquial
- Arritmia cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Trombosis venosa central
- Endocarditis
- Infección en el punto de salida
- Desangramiento
- Hemorragia de la arteria femoral
- Daños en el nervio femoral
- Hematoma
- Hemorragia
- Hemotórax
- Punción de la vena cava inferior
- Laceración del vaso
- Trombosis en el lumen
- Lesión mediastínica
- Perforación del vaso
- Lesión pleural
- Neumotórax
- Hemorragia 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 posibles complicaciones y con el tratamiento de emergencia pertinente en el caso de que se produzca alguna de ellas.

ADVERTENCIAS:

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

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

- No fuerce la inserción ni la extracción de la guía de ningún componente, ya que podría provocar la rotura o el desgarre de la misma. Si la guía resulta dañada, se debe retirar junto con la aguja de introducción o el introductor Vascu-Sheath®.

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

- Este catéter es de un solo uso.

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

- Su reutilización puede provocar infecciones, enfermedades o lesiones.

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

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

ESTERILIZADO	OE

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

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

PRECAUCIONES CON EL CATÉTER:

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

- No utilice tijeras para retirar vendajes.

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

- Si se colocan los clamps repetidamente en el mismo lugar del tubo, este se puede debilitar. Evite pinzar el catéter cerca de los conectores luer y del conector del catéter.

- Examine antes y después de cada tratamiento el lumen del catéter y las extensiones para comprobar que no existen daños.

- Para evitar accidentes, compruebe la seguridad de todos los tapones y de las conexiones de los tubos sanguíneos antes del tratamiento y entre un tratamiento y otro.

- Utilice únicamente conectores Luer Lock (con rosca) con este catéter.

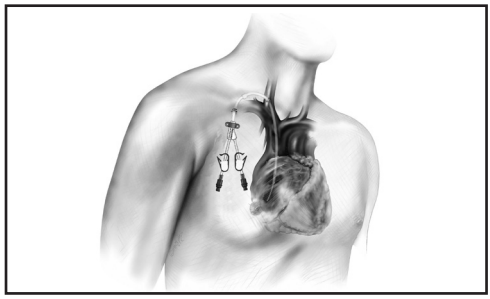
- Si se aprietan en exceso y repetidamente los tubos sanguíneos, las jeringas y los tapones, se acortará la vida del conector y se podrían producir fallos en el mismo.

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.

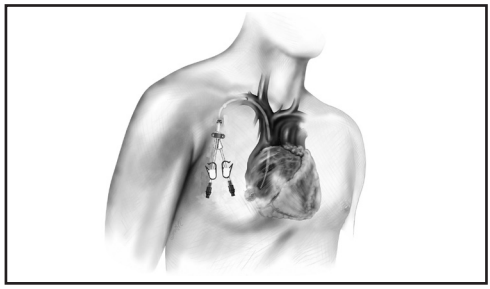
- El paciente debe estar en posición de Trendelenburg modificada, con la parte superior del pecho expuesta y la cabeza ligeramente inclinada hacia el lado opuesto al punto de inserción. Se puede colocar una pequeña toalla enrollada entre los omóplatos para facilitar la extensión de la zona del pecho.

Vena yugular interna



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

Vena subclavia

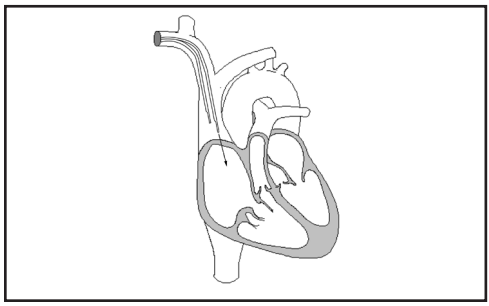


- Detecte la posición de la vena subclavia, que es posterior a la clavícula, superior a la primera costilla y anterior a la arteria subclavia. (En un punto situado justo en el lateral del ángulo formado por la clavícula y la primera costilla).

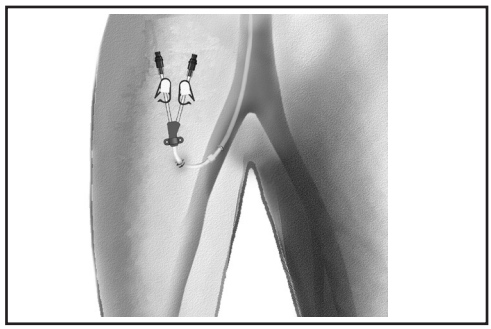
Advertencia: Los pacientes que requieran respiración asistida presentan un mayor riesgo de sufrir un neumotórax durante la canulación de la vena subclavia, lo que puede ocasionar complicaciones.

Advertencia: El uso prolongado de la vena subclavia puede estar asociado a estenosis de la misma.

Colocación del extremo



Vena femoral



- El paciente debe estar completamente recostado sobre su espalda. Para la selección y posterior valoración del punto de inserción, se deben palpar ambas arterias femorales. La rodilla del lado del punto de inserción debe estar flexionada y el muslo abducido. Pase el pie por encima de la otra pierna. La vena femoral se encontrará entonces en situación posterior o 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 una radiografía rutinaria para confirmar que el extremo esté colocado correctamente antes de proceder al uso del catéter.

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

INDICACIONES PARA INSERCIÓN MEDIANTE LA TÉCNICA DE SELDINGER

- Lea detenidamente las instrucciones antes de utilizar el dispositivo. Solo un médico autorizado cualificado u otro profesional sanitario cualificado bajo la supervisión de un médico pueden insertar, manipular o retirar el catéter.

- Las técnicas y procedimientos médicos descritos en estas instrucciones de uso no representan todos los protocolos médicamente aceptables ni pretenden reemplazar la experiencia ni el criterio del médico en el tratamiento de un paciente determinado.

- Utilice los protocolos estándar del hospital cuando corresponda.

1. Durante el procedimiento de inserción, mantenimiento y retirada del catéter, se debe utilizar una técnica aséptica estricta. La zona debe estar esterilizada. El lugar idóneo para la colocación del catéter es el quirófano. Utilice vendas, instrumentos y accesorios. Rasure 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 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. Realice una pequeña incisión en el punto de salida de la pared torácica aproximadamente unos 8-10 cm por debajo de la clavícula. Realice una segunda incisión por encima y en paralelo a la primera en el punto de inserción. La incisión del punto de salida debe ser lo suficientemente grande para que quepa el manguito, aproximadamente de 1 cm

ADVERTENCIA: Cuando use el estilete precargado, NO use el introductor Vascu-Sheath®.

5. Utilice una disección roma para crear la abertura del túnel subcutáneo. Desenrosque el tapón del estilete e introduzca el extremo por el lumen arterial hasta que no se vea. Fije el lumen venoso al trocar. Deslice la lengüeta de tunelación sobre el catéter y compruebe que la lengüeta cubre las cavidades arteriales del catéter. Inserte el trocar en el punto de salida y forme un túnel subcutáneo corto. No forme el túnel a través de un músculo. El túnel se debe formar con cuidado para evitar daños en los vasos circundantes.

5a. 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 formación del túnel. De lo contrario, podría retrasar o impedir la dilatación interna del manguito.

6. Dirija suavemente el catéter hacia el interior del túnel. No tire de los tubos del catéter. Si se presenta algún tipo de resistencia, una disección roma de mayor tamaño puede facilitar la inserción. Extraiga el catéter del trocar y de la lengüeta.

Aviso: No tire del tunelizador hacia fuera en ángulo. Mantenga recto el tunelador para evitar dañar 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 conector en forma de Y del catéter se introduzca en el punto de salida, pero lo suficientemente largo para mantener el manguito a 2 cm (como mínimo) de la abertura de la piel.

7. Separe los lúmenes arterial y venoso; para ello, agarre los extremos distales y tire suavemente para separar los lúmenes hasta el punto que indica con letras impresas "**DO NOT SPLIT BEYOND THIS POINT**" (no separar más allá de este punto).

Advertencia: Si se separan los lúmenes más allá de este punto, un sangrado excesivo del túnel, infección o daños en los lúmenes. Además, es necesario tener cuidado para evitar dañar el estilete al separar los lúmenes.

8. Vuelva a introducir el estilete en el catéter y ajuste el tapón del estilete del conector luer arterial del catéter. Enrosque el tapón del estilete en la cavidad proximal del lumen venoso y extraiga el extremo de la cavidad para que el extremo del estilete sobrepase el extremo venoso.

9. Irrigue el catéter con solución salina y, a continuación, pince la extensión y coloque el tapón del estilete para garantizar que esta solución no se drene inadvertidamente desde los lúmenes. Use los clamps y los tapones proporcionados.

10. Inserte la aguja introductora con la jeringa conectada por la vena seleccionada. Realice una aspiración para comprobar que está bien colocada.

11. 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. Introduzca el extremo distal del avanzador en el conector de la aguja. Haga avanzar la guía hasta pasar el conector de la aguja dentro de la vena seleccionada.

Aviso: La longitud de la guía introducida dependerá del tamaño del paciente. Controle la aparición de síntomas de arritmia en el paciente durante este procedimiento. El paciente debe estar conectado a un monitor cardíaco durante este procedimiento. Si se deja que la guía pase al interior de la aurícula derecha, se podrían producir arritmias cardíacas. Se deberá sujetar firmemente la guía durante este procedimiento.

12. Retire la aguja y deje la guía en la vena seleccionada. Aumente el tamaño del punto de punción cutánea con un bisturí.

13. 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 puede comprimir el lúmen del catéter contra la guía y dificultar la inserción y retirada de la guía del catéter. Esto puede hacer que la guía se doble.

Aviso: No deje insertado los dilatadores del vaso como si se tratase de un catéter permanente para evitar posibles perforaciones de la pared del vaso sanguíneo.

14. Introduzca el extremo proximal de la guía por el extremo distal del estilete.

15. Cuando la guía salga por el conector luer rojo, sujétela firmemente, haga avanzar el catéter por esta hacia la vena seleccionada y asegúrese de sujetar firmemente los extremos arterial y venoso para evitar que el lumen venoso se enrosque y que el extremo del estilete no se retire del catéter durante la inserción.

Aviso: No haga avanzar la guía con el catéter hacia la vena. Si se deja que la guía se introduzca en el interior de la aurícula derecha, se podrían producir arritmias cardíacas. Durante este procedimiento, se deberá sujetar firmemente la guía.

16. Retire la guía y el estilete, y deje el catéter en su lugar.

17. Realice los ajustes necesarios en el catéter mediante fluoroscopia. El extremo distal venoso se debe colocar a la altura de la unión de la vena cava superior y la aurícula o en la aurícula derecha para garantizar 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]

18. Conecte las jeringas a ambas extensiones y abra los clamps. La sangre se debería poder aspirar fácilmente tanto del lado arterial como del venoso. Si alguno de los lados ofrece resistencia 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.

19. Una vez que se ha conseguido que la aspiración sea la correcta, ambos lúmenes se deben irrigar con jeringas llenas de solución salina mediante la técnica del bolo rápido. Compruebe que los clamps de las extensiones estén abiertos durante el procedimiento de irrigación.

20. Cierre los clamps de la extensión, retire las jeringas y coloque un tapón en cada conector luer-lock. Para evitar que se produzcan embolias gaseosas, mantenga colocados siempre los clamps en los tubos de extensión, cuando no se utilicen, y aspire e irrigue el catéter con solución salina antes de cada uso. Cada vez que se realice un cambio en las conexiones de los tubos, purgue el aire del catéter y de todos los tubos de conexión y de los tapones.

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

Aviso: Compruebe que se ha aspirado todo el aire del catéter y de las extensiones. Si no lo hace, se pueden producir embolias gaseosas.

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

23. 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]

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

FIJACIÓN DEL CATÉTER Y VENDAJE DE LA HERIDA:

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

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

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

26. El catéter debe estar fijado o suturado durante todo el procedimiento de implantación.

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

TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS

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

- Antes de comenzar la diálisis, se deben examinar detenidamente 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: Solo se deben utilizar los clamps proporcionados con el catéter.

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

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

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

HEPARINIZACIÓN

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

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

- Siga el protocolo del hospital para la concentración de heparina.

1. Introduzca en dos jeringas la cantidad de heparina determinada en las extensiones arterial y venosa. Compruebe que no haya aire en las jeringas.

2. Retire los tapones 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. Realice una aspiración para asegurar que no se introduzca aire en el paciente.

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

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

7. Cierre los clamps de las extensiones.

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

8. Retire las jeringas.

9. Coloque un tapón estéril en los conectores luer hembra de las extensiones.

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

CUIDADO DE LA ZONA

- Se pueden usar pomadas con el catéter.
- Limpie la piel alrededor del catéter. Se recomienda utilizar solución de gluconato de clorhexidina; sin embargo, también se puede utilizar soluciones a base de yodo.
- Cubra el punto de salida del catéter con un vendaje oclusivo y deje las extensiones, los clamps y los tapones descubiertos para que el personal sanitario 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.

RENDIMIENTO DEL CATÉTER

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

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

FLUJOS INSUFICIENTES:

Las causas que se indican a continuación pueden ser los desencadenantes de un flujo sanguíneo insuficiente:

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

Entre las posibles soluciones se incluye la siguiente:

- Intervención química con un agente trombolítico.

TRATAMIENTO DE LAS OBSTRUCCIONES UNIDIRECCIONALES:

Las obstrucciones unidireccionales se producen cuando un lumen se puede purgar fácilmente pero no se puede aspirar la sangre. Normalmente estas se deben a una colocación incorrecta 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 colocado un catéter padece fiebre, se deben tomar al menos dos hemocultivos de un punto alejado del punto de salida del catéter. Si el hemocultivo es positivo, se debe retirar inmediatamente el catéter e iniciar el tratamiento antibiótico adecuado. Espere 48 horas antes de sustituir el catéter. Si es posible, la inserción se debe realizar en el lado opuesto al punto de salida del catéter original.

MÉTODO DE INSERCIÓN MEDIANTE MICROPUNCIÓN

- Una vez que se haya introducido la guía de 0,018" (0,46 mm) en la vena seleccionada, se debe introducir los dilatadores de la funda de 4F sobre el extremo proximal de la guía e insertarlos en la vena seleccionada.

- Cuando el dilatador de la funda de 4F esté colocado en la vena seleccionada, retire las guías y los dilatadores uno a uno.

- Introduzca una guía de 0,038" (0,97 mm) a través de cada funda hasta que se coloque en la vena seleccionada.

- Retire la funda y siga las indicaciones desde el paso 13.

RETIRADA DEL CATÉTER

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

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

1. Palpe el túnel de salida del catéter para localizar el manguito.

2. Administre suficiente anestesia local en el punto de salida y en el lugar en que se encuentre el manguito para dormir por completo la zona.

3. Corte las suturas de la pestaña de sutura. Siga el protocolo del hospital para retirar los puntos de sutura 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 sea visible, sujete el manguito con un clamp.

7. Pince 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 sobre el 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 que el catéter no esté rasgado y mídalo cuando lo retire. La medida deberá coincidir con la longitud indicada cuando se insertó el catéter.

14 F x 28 cm PRESIÓN

	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN
VENOSO	38 mmHg	65 mmHg	103 mmHg
ARTERIAL	-30 mmHg	-56 mmHg	-90 mmHg

16 F x 28 cm PRESIÓN

	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN
VENOSO	26 mmHg	49 mmHg	78,7 mmHg
ARTERIAL	-20 mmHg	-43 mmHg	-72,4 mmHg

LA VELOCIDAD DE FLUJO REPRESENTA LAS CONDICIONES ÓPTIMAS DEL LABORATORIO.

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.* Febrero de 1999; 172(2):493-6.

GARANTÍA

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

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

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

MISE EN GARDE : Lorsque vous utilisez l'introducteur Vascu-Sheath®, retirez le stylet préchargé du cathéter.

INDICATIONS D'UTILISATION :

- Le cathéter Medcomp® Split Cath® III est recommandé pour atteindre un abord vasculaire à long terme dans le cadre de l'hémodialyse et de l'aphérèse chez des patients adultes.

- Il peut être inséré par voie percutanée et est principalement placé dans la veine jugulaire interne.

- Les points d'insertion possibles incluent la veine sous-clavière et la veine cave inférieure, le cas échéant.

- Les cathéters de plus de 40 cm sont destinés à être insérés dans la veine fémorale ou la veine cave inférieure. Une insertion par voie translombaire via la veine cave inférieure est indiquée lorsque tous les autres points d'accès sont considérés comme non viables.

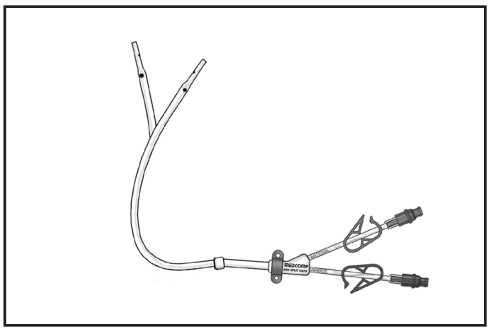
CONTRE-INDICATIONS :

- 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 ces instructions.

DESCRIPTION :

- La souplesse du Split Cath® III permet aux lumières de se diviser pour former deux lumières flottant librement afin d'aider à éliminer l'occlusion du cathéter par le vaisseau.

- Le Split Cath® III se compose de polyuréthane souple radio-opaque qui offre plus de confort aux patients 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
- Hémothorax
- 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
- Déchirure 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 raccord viendrait à se séparer d'un des composants lors de la mise en place ou de l'utilisation, prenez toutes les mesures et précautions nécessaires afin d'éviter un saignement ou une embolie gazeuse et enlevez le cathéter.

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

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

- 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.

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

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

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

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

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

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

PRÉCAUTIONS CONCERNANT LE CATHÉTER :

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

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

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

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

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

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

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

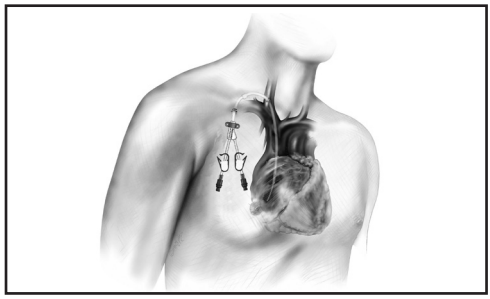
- Un serrage répété des tubulures, des seringues et des bouchons accentuera l'usure du raccord et peut lui faire perdre de son efficacité.

POINTS D'INSERTION :

Attention : 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.

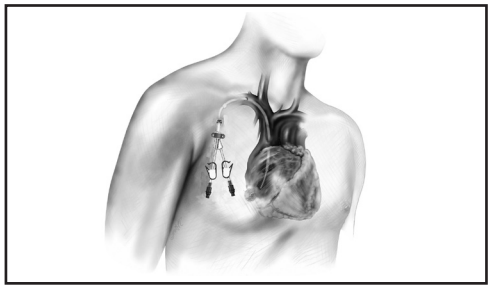
- Le patient doit être en position de Trendelenburg modifiée, le torse découvert et la tête légèrement tournée dans la direction opposée au point d'insertion. Vous pouvez placer une petite serviette roulée entre les omoplates pour faciliter l'extension du torse.

Veine jugulaire interne



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

Veine sous-clavière

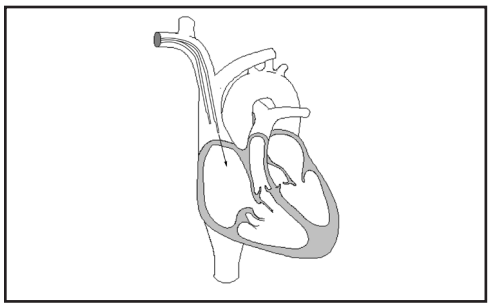


- Notez la position de la veine sous-clavière, postérieure à la clavicule, supérieure à la première côte et antérieure à l'artère sous-clavière. (Elle se trouve à un point exactement latéral à l'angle de la clavicule et de la première côte.)

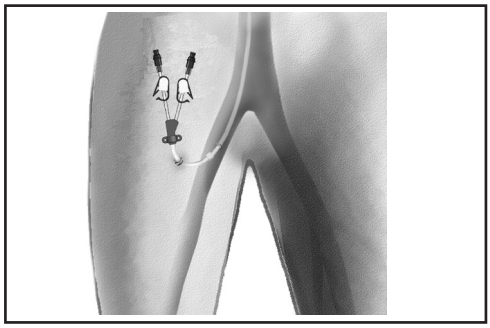
Mise en garde: Les patients qui requièrent une aide respiratoire sont davantage exposés à un risque de pneumothorax lors d'une canulation sous-clavière, ce qui peut entraîner des complications.

Mise en garde: 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 doit être en abduction. Placez le pied en travers de la jambe opposée. La veine fémorale est alors postérieure/médiane à l'artère.

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

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

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

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

- Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser ce 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 interventions médicales décrites dans ces instructions ne représentent pas tous les protocoles médicalement acceptables et ne sont pas destinées à se substituer à l'expérience et au jugement du médecin pour le traitement d'un patient spécifique.

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

1. Une technique aseptique stricte doit être employée lors des procédures d'insertion, d'entretien et 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, 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 une charlotte et une casaque chirurgicales, des gants et un masque. Veillez à ce que le patient porte un masque.

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

3. Administrez une quantité d'anesthésique suffisante afin de complètement anesthésier le point d'insertion.

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

MISE EN GARDE : Lorsque vous utilisez le stylet préchargé, veillez à NE PAS utiliser l'introducteur Vascu-Sheath®.

5. Utilisez une dissection mousse pour créer l'ouverture du tunnel sous-cutané. Dévissez le bouchon du stylet et faites glisser l'embout dans la lumière artérielle jusqu'à ce que l'embout ne soit plus visible. Attachez la lumière veineuse au trocart. Faites glisser la manche de tunnellisation du cathéter par le cathéter en vous assurant qu'elle couvre les orifices artériels du cathéter. Insérez le trocart dans le point d'émergence cutané et créez un court tunnel sous-cutané. 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.

5a. Pour une insertion dans la veine fémorale : Créez un tunnel sous-cutané en situant le point d'émergence du cathéter dans la région pelvienne.

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

6. 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. Retirez le cathéter du trocart et de la manche.

Attention : Ne sortez pas le tunnelisateur au niveau d'un angle. Maintenez le tunnelisateur bien droit afin d'éviter de détériorer l'embout du cathéter.

Remarque : Un tunnel dont l'arc est large et modéré diminue le risque de coudure. Le tunnel doit être suffisamment court pour empêcher l'embase en Y du cathéter d'entrer dans le point d'émergence cutané ; cependant, il doit également être assez long pour garder le ballonnet à 2 cm (minimum) de l'ouverture cutanée.

7. Divisez les lumières artérielles et veineuses en saisissant les extrémités distales et en séparant doucement les lumières jusqu'à l'inscription « **NE PAS DIVISER AU-DELÀ DE CE POINT** ».

Avertissement : La division des lumières au-delà de ce point peut entraîner d'importants saignements dans le tunnel, une infection, ou la dégradation des lumières du cathéter. Prenez également soin de ne pas endommager le stylet lors de la séparation des lumières.

8. Repoussez le stylet dans le cathéter et resserrez le bouchon du stylet sur le raccord Luer du cathéter artériel. Vissez l'embout du stylet sur l'orifice proximal de la lumière veineuse et faites-le ressortir par l'orifice de l'extrémité pour permettre à l'embout du stylet de passer au-delà de l'embout veineux.

9. Irriguez le cathéter avec une solution saline, puis clampez l'extension veineuse et rebouchez le stylet pour vous assurer que la solution saline n'est pas drainée par inadvertance hors des lumières. Utilisez le clamp et le bouchon obturateur fournis.

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

11. 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.

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

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

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

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

Attention : Afin d'éviter toute perforation de vaisseau, ne laissez jamais un dilatateur de vaisseau en place dans un cathéter à demeure.

14. Vissez l'extrémité proximale du guide métallique sur l'embout distal du stylet.

15. Quand le guide métallique ressort par le raccord Luer rouge, saisissez-le fermement et avancez le cathéter sur le guide et dans la veine cible, en veillant à bien tenir les embouts artériels et veineux pour empêcher que la lumière veineuse ne s'entortille et que l'embout du stylet ne se rétracte dans le cathéter pendant l'insertion.

Attention : N'avancez pas le guide métallique avec le cathéter dans la veine. 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.

16. Retirez le guide métallique et le stylet tout en laissant le cathéter en place.

17. Procédez aux ajustements du cathéter éventuellement nécessaires 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.

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

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

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

20. Fermez les clamps d'extension, ôtez les seringues et placez un bouchon obturateur sur chaque raccord Luer-Lock. Évitez l'embolie gazeuse en maintenant constamment la tubulure d'extension clampée, lorsque vous ne l'utilisez pas, et en aspirant puis en irriguant le cathéter avec une solution saline avant chaque utilisation. À chaque changement des raccords de tubulure, purgez l'air du cathéter ainsi que tous les obturateurs et tubes de raccordement.

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

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

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

23. Confirmez le bon positionnement de l'embout à l'aide d'une 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).

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

Attention : Tout manquement à vérifier le positionnement du cathéter peut entraîner un trauma grave ou des complications mortelles.

FIXATION DU CATHÉTER ET PANSEMENT DES PLAIES :

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

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

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

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

27. Enregistrez la longueur et le numéro de lot du cathéter sur le dossier du patient.

TRAITEMENT PAR HÉMODIALYSE

- 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.

Attention : Clampez le cathéter uniquement avec les clamps en ligne fournis.

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

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

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

HÉPARINISATION

- Si vous ne comptez pas utiliser le cathéter immédiatement pour le traitement, suivez les directives de perméabilité du cathéter proposées.

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

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

1. Aspirez de l'héparine dans deux seringues, en respectant le volume désigné sur les extensions artérielles et veineuses. Assurez-vous que les seringues ne contiennent plus d'air.

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.

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

7. Fermez les clamps d'extension.

Avertissement : Les clamps d'extension ne devraient être ouverts que pour l'aspiration, le rinçage 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

- Le cathéter est compatible avec des onguents.
- 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.

Attention : 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.

FONCTIONNEMENT DU CATHÉTER

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

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

ÉCOULEMENTS INSUFFISANTS :

Des flux sanguins insuffisants peuvent survenir à la suite de :

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

Les solutions comprennent :

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

GESTION DES OBSTRUCTIONS UNILATÉRALES :

Les obstructions unilatérales se produisent 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 stérile saline normale pour tenter d'éloigner l'embout de la paroi du vaisseau.

INFECTION :

Attention : Étant donné le risque d'exposition au 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.

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

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

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

MÉTHODE D'INSERTION PAR MICRO-PONCTION

- Après avoir introduit un guide métallique de 0,018" dans la veine cible, faites passer la gaine et le dilatateur 4F par l'extrémité proximale du guide métallique et insérez-les dans la veine cible.

- Une fois la gaine et le dilatateur 4F situés dans la veine cible, retirez le guide métallique et le dilatateur en même temps.

- Insérez un guide métallique de 0,038" dans et à travers la gaine jusqu'à ce qu'elle arrive dans la veine cible.

- Retirez la gaine et continuez de suivre les consignes en partant du point 13.

RETRAIT DU CATHÉTER

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

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

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.

Attention : Ne tirez pas l'extrémité distale du cathéter lors de 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 appliquez un pansement de façon à favoriser une cicatrisation optimale.

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

PRESSION 14F x 28 cm

	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN
VEINEUX	38 mmHg	65 mmHg	103 mmHg
ARTÉRIEL	-30 mmHg	-56 mmHg	-90 mmHg

PRESSION 16F x 28 cm

	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN
VEINEUX	26 mmHg	49 mmHg	78,7 mmHg
ARTÉRIEL	-20 mmHg	-43 mmHg	-72,4 mmHg

L'ÉVALUATION DES VITESSES D'ÉCOULEMENT REPRODUIT DES CONDITIONS DE LABORATOIRES IDÉALES.

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.

GARANTIE

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

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

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

AVVERTENZA: quando si utilizza Vascu-Sheath®, rimuovere il mandrino precaricato dal catetere.

INDICAZIONI PER L'USO:

- Il catetere Medcomp® Split Cath® III è indicato per l'accesso vascolare a lungo termine per emodialisi ed aferesi in pazienti adulti.

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

- Tra i siti di inserimento alternativi figurano la vena succlavia e la vena cava inferiore secondo necessità.

- I cateteri di lunghezza superiore a 40 cm sono destinati alla vena femorale o all'inserimento nella vena cava inferiore. L'inserimento translombare tramite la vena cava inferiore è indicato quando tutti gli altri siti di accesso sono identificati come non idonei.

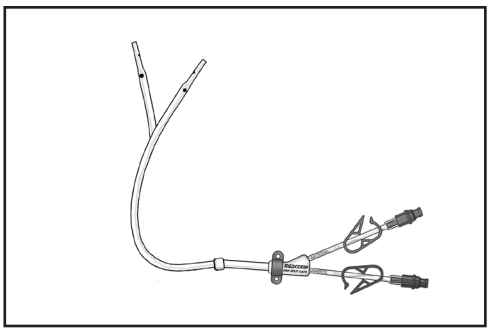
CONTROINDICAZIONI:

- 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.

DESCRIZIONE:

- La versatilità di Split Cath® III 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.

- Il catetere Split Cath® III è realizzato in poliuretano radiopaco morbido che garantisce maggiore comfort per il paziente e un'eccellente biocompatibilità.



POTENZIALI COMPLICAZIONI:

- Embolia gassosa
- Batteriemia
- 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
- Emotorace
- Perforazione della vena cava inferiore
- Lacerazione dei vasi
- Trombosi del lume
- Lesione mediastinica
- Perforazione del vaso
- Lesione pleurica
- Pneumotorace
- Emorragia 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 separasse da un componente durante l'inserimento o l'uso, adottare tutte le misure e le precauzioni necessarie per prevenire emorragie o embolie e rimuovere il catetere.

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

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

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

- Il catetere è monouso. 2

- Non risterilizzare il catetere o gli accessori con alcun metodo. 2 STERILIZE

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

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

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

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

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

PRECAUZIONI:

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

- Non utilizzare forbici per rimuovere la medicazione.

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

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

- Esaminare il lume del catetere e le prolunghe prima e dopo ogni trattamento per verificare la presenza di eventuali danni.

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

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

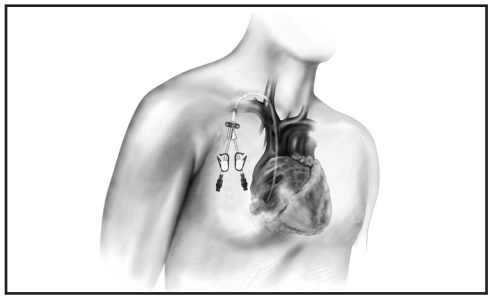
- Il serraggio eccessivo e ripetuto di linee ematiche, siringhe e tappi riduce la durata del connettore e può danneggiarlo.

PUNTI DI INSERIMENTO:

Avvertenza: il giudizio del medico è fondamentale quando si inserisce questo catetere in pazienti che non sono in grado di respirare profondamente o trattenere il respiro.

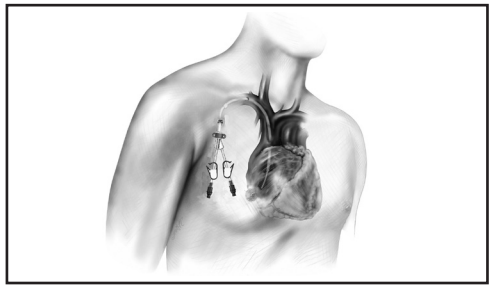
- Il paziente deve essere in posizione di Trendelenburg modificata, con la parte superiore del torace esposta e la testa leggermente girata sul lato opposto rispetto al punto di inserimento. È possibile inserire un asciugamano arrotolato tra le scapole per facilitare l'estensione dell'area toracica.

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 trovarsi in posizione mediale rispetto al punto di inserimento del catetere.

Vena succlavia

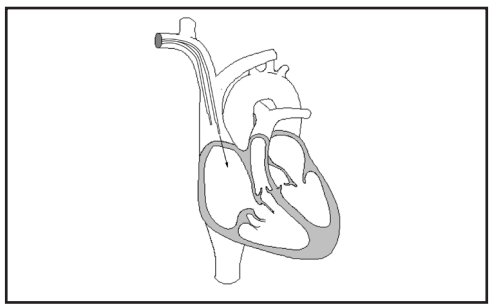


- Notare la posizione della vena succlavia, che è posteriore alla clavicola, superiore alla prima costola e anteriore all'arteria succlavia (in un punto laterale all'angolo formato dalla clavicola e dalla prima costola).

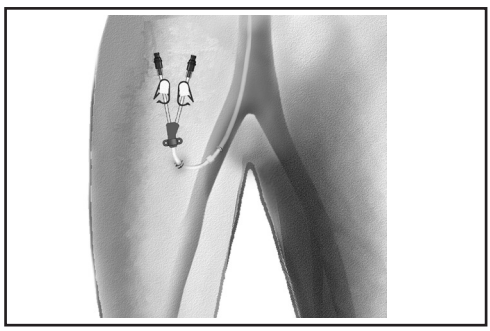
Avviso: I pazienti che richiedono supporto per il ventilatore sono ad elevato rischio di pneumotorace durante l'incannulazione della vena succlavia, il che può causare delle complicazioni.

Avviso: Un uso prolungato della vena succlavia può causarne la stenosi.

Inserimento della punta



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.

Avviso: 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.

- Se appropriato, utilizzare i protocolli ospedalieri standard.

1. Impiegare tecniche strettamente asettiche durante le procedure di inserimento, manutenzione e rimozione del catetere. Predisporre un campo operatorio sterile La sala operatoria è il luogo più idoneo per il posizionamento del catetere. Utilizzare teli, strumenti e accessori sterili. Radere la pelle sopra e sotto il punto di inserimento. Eseguire uno scrub chirurgico. Indossare camice, cuffia, guanti e maschera. 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 della punta, è importante scegliere la lunghezza corretta del catetere. Eseguire sempre una radiografia di routine dopo l'inserimento iniziale per verificare che il catetere sia posizionato correttamente prima dell'uso.

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

4. Effettuare una piccola incisione sul punto di uscita sulla parete toracica circa 8-10 cm sotto la clavicola. Effettuare una seconda incisione sopra, parallela alla prima, in corrispondenza del punto di inserimento. Rendere l'incisione sul sito di uscita abbastanza ampia da accogliere la cuffia, circa 1 cm.

AVVERTENZA: quando si utilizza il mandrino precaricato, NON usare l'introduttore Vascu-Sheath®.

5. Praticare la dissezione con uno strumento smussato per creare l'apertura per il tunnel sottocutaneo. Sfilare il cappuccio del mandrino e far scorrere la punta nel lume arterioso fino a quando la punta non è più visibile. Attaccare il lume venoso al trequarti. Far scivolare il manicotto di tunnellizzazione sopra il catetere accertandosi che il manicotto copra i fori arteriosi del catetere. Inserire il trequarti nel punto di uscita e creare un breve tunnel sottocutaneo. Non attraversare il muscolo. Il tunnel deve essere creato prestando attenzione a non danneggiare i vasi circostanti.

5a. 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 sovraespansione può ritardare/impedire la crescita interna del manicotto.

6. Inserire delicatamente il catetere nel tunnel. Non tirare o strattonare il tubo del catetere. Se si incontra resistenza, un'ulteriore dissezione con uno strumento smussato può facilitare l'inserimento. Rimuovere il catetere dal trequarti e dal manicotto.

Avviso: non estrarre il tunnellizzatore angolato. Tenere il tunnelllizzatore dritto per prevenire danni alla punta del catetere.

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

7. Dividere i lumi arteriosi e venosi afferrando le estremità distali e separare delicatamente i lumi fino al punto che riporta "**NON SEPARARE OLTRE QUESTO PUNTO**".

Avvertenza: la divisione dei lumi oltre questo punto può causare sanguinamenti eccessivi del tunnel, infezioni o danni ai lumi del catetere. Usare cautela anche per evitare di danneggiare il mandrino quando si separano i lumi del catetere.

8. Spingere di nuovo il mandrino nel catetere e serrare il tappo del mandrino sul Luer del catetere arterioso. Infilare la punta del mandrino nel foro prossimale del lume venoso e fuori dal foro dell'estremità per consentire all'estremità del mandrino di estendersi oltre la punta venosa.

9. Irrigare il catetere con soluzione salina, quindi clampare le prolunghe venose e il cappuccio del mandrino per evitare che la soluzione venga inavvertitamente drenata dai lumi. Utilizzare il morsetto e il tappo terminale forniti.

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

11. 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 oltre il perno dell'ago all'interno della vena interessata.

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

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

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

Avviso: una dilatazione del tessuto insufficiente può causare la compressione del lume del catetere contro il filo guida causando difficoltà nell'inserimento e nella rimozione del filo guida dal catetere. Ciò può causare il piegamento del filo guida.

Avviso: non lasciare i dilatatori in posizione come un catetere permanente per evitare la possibile perforazione delle pareti dei vasi.

14. Infilare l'estremità prossimale del filo guida attraverso la punta distale del mandrino.

15. Una volta che il filo guida fuoriesce dal connettore Luer rosso, tenere saldamente il filo guida e far avanzare il catetere oltre il filo guida e nella vena interessata, assicurandosi di tenere saldamente le punte arteriose e venose per evitare che il lume venoso si pieghi e che la punta del mandrino si rientri nel catetere durante l'inserimento.

Avviso: non fare avanzare il filo guida con il catetere in vena. Possono verificarsi aritmie cardiache se si fa passare il filo guida nell'atrio destro. Il filo guida deve essere tenuto saldamente durante questa procedura.

16. Rimuovere il filo guida e il mandrino lasciando il catetere in posizione.

17. Effettuare eventuali regolazioni del catetere in 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 si consiglia di posizionare il puntale del catetere nel punto di unione fra la vena iliaca e la cava inferiore[1]

18. Collegare le siringhe a entrambe le estensioni e aprire le pinze. Il sangue dovrebbe essere aspirato facilmente sia dal lato arterioso che venoso. Se uno dei due lati dovesse mostrare un'eccessiva resistenza all'aspirazione del sangue, può essere necessario ruotare o riposizionare il catetere per ottenere un flusso sanguigno adeguato.

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

20. Chiudere i morsetti delle prolunghe, rimuovere le siringhe e posizionare un tappo terminale su ogni connettore Luer Lock. Evitare l'embolia mantenendo il tubo di prolunga sempre clampato quando non lo si utilizza e aspirando quindi irrigando il catetere con la soluzione salina prima di ogni uso. A ogni modifica nei collegamenti dei tubi, scaricare l'aria dal catetere e da tutti i tappi e tubi di collegamento.

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

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

22. Una volta che il catetere è stato bloccato con l'eparina, chiudere i morsetti e installare i tappi terminali sui luer femmina delle prolunghe.

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

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]

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

FISSAGGIO DEL CATETERE E MEDICAZIONE DELLE FERITE:

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

Avviso: 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.

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

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

27. Registrare la lunghezza del catetere e il numero lotto del catetere sulla cartella del paziente.

TRATTAMENTO DI EMODIALISI

- La soluzione di eparina deve essere rimossa da tutti i lumi prima del trattamento per evitare l'eparinizzazione sistemica del paziente. L'aspirazione deve basarsi sul protocollo stabilito dall'unità di dialisi.
- Prima dell'inizio della dialisi esaminare attentamente tutte le connessioni al catetere e i circuiti extracorporei.
- Per evitare emorragie o embolie è necessario eseguire frequenti ispezioni visive per rilevare eventuali perdite.
- Se si riscontra una perdita, il catetere deve essere immediatamente clampato.

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

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

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

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

EPARINIZZAZIONE

- Se il catetere non deve essere utilizzato immediatamente per il trattamento, seguire le istruzioni suggerite sulla pervietà del catetere.
- Per preservare la pervietà del catetere tra un trattamento e l'altro, è necessario creare un blocco di eparina in ogni lume.
- Seguire il protocollo ospedaliero per la concentrazione di eparina.

1. Aspirare l'eparina in due siringhe, in quantità corrispondente a quella indicata su ogni lume del catetere. Accertarsi che le siringhe siano prive di aria.

2. Rimuovere i tappi terminali dalle prolunghe.

3. Collegare una siringa contenente soluzione di eparina al connettore Luer femmina di ogni prolunga.

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 rapido.

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

7. Chiudere i morsetti delle prolunghe.

Avviso: i morsetti delle prolunghe devono essere aperti solo per l'aspirazione, il lavaggio e il trattamento di dialisi.

8. Rimuovere le siringhe.

9. Collegare un tappo terminale 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.

TRATTAMENTO DEL PUNTO DI USCITA DEL CATETERE

- Il catetere è compatibile con gli unguenti.
- Pulire la pelle attorno al catetere. Si raccomandano 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 esposti per consentire l'accesso del personale medico.
- Le medicazioni delle ferite devono essere mantenute pulite e asciutte.

Avviso: i pazienti devono evitare di bagnare la medicazione nuotando, 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.

PRESTAZIONI DEL CATETERE

Avviso: tenere sempre presenti il protocollo ospedaliero o del reparto, le potenziali complicazioni e il loro 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 della punta.

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:

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

- Attenersi sempre scrupolosamente a tecniche sterili.
- Le infezioni del punto di uscita del catetere clinicamente riconosciute devono essere trattate rapidamente con appropriata terapia antibiotica.
- 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.

METODO DI INSERIMENTO DELLA MICROPUNTURA

- Una volta posizionato un filo guida da 0,018” nella vena interessata, avvitare il dilatatore della guaina 4FR sull'estremità prossimale del filo guida e inserirlo nella vena interessata.
- Quando i dilatatori della guaina 4FR si trovano nella vena interessata, rimuovere il filo guida e il dilatatore in successione.
- Inserire un filo guida da 0,038" all'interno e attraverso ogni guaina finché non viene posizionato nella vena interessata.
- Rimuovere la guaina e continuare a seguire le istruzioni dal punto 13.

RIMOZIONE DEL CATETERE

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

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

1. Palpare il tunnel di uscita del catetere per individuare la cuffia.
2. Somministrare anestetico locale sufficiente per anestetizzare completamente il punto di uscita e il punto in cui si trova la cuffia.
3. 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 alla cuffia 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 la cuffia e il punto di inserimento.
8. Tagliare il catetere tra la cuffia 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.

Avviso: 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 e applicare la medicazione in modo da favorire una guarigione ottimale.
12. Una volta rimosso il catetere, controllare che sia integro e misurarlo. Deve essere uguale alla lunghezza del catetere quando inserito.

PRESSIONE 14FR x 28cm

	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN
VENOSO	38 mmHg	65 mmHg	103 mmHg
ARTERIOSO	-30 mmHg	-56 mmHg	-90 mmHg

PRESSIONE 16FR x 28cm

	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN
VENOSO	26 mmHg	49 mmHg	78,7 mmHg
ARTERIOSO	-20 mmHg	-43 mmHg	-72,4 mmHg

LA VERIFICA DEL FLUSSO RAPPRESENTA UNA CONDIZIONE DI LABORATORIO OTTIMALE.

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.

GARANZIA

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

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

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

WARNUNG: Bei Verwendung des Vascu-Sheath® bitte den vorgeladenen Mandrin aus dem Katheter entfernen.

EINSATZINDIKATIONEN:

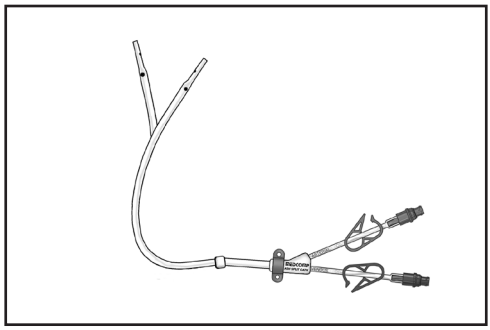
- Der Medcomp® Split Cath® III-Katheter ist für einen Langzeit-Gefäßzugang zur Hämodialyse und Apherese bei erwachsenen Patienten indiziert.
- Der Katheter können perkutan eingeführt werden und wird idealerweise in der Vena jugularis interna platziert.
- Andere Einführungsstellen sind gegebenenfalls die Vena subclavia oder die Vena cava inferior.
- Katheter, die länger als 40 cm sind, sollten durch die Vena femoralis oder die Vena cava eingeführt werden. Translumbare Einführung über die Vena cava inferior ist dann indiziert, wenn alle anderen Einführungsstellen sich als nicht verwendbar erweisen.

KONTRAINDIKATIONEN:

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

BESCHREIBUNG:

- Die Vielseitigkeit des Split Cath® III ermöglicht es, das Lumen aufzuteilen und zwei frei durchgängige Lumen zu schaffen, so dass ein Zusammendrücken des Katheters durch das Gefäß verhindert wird.
- Der Split Cath® III wir0d aus weichem röntgendichtem Polyurethan hergestellt, welches einen verbesserten Patientenkomfort bei gleichzeitiger hervorragender Biokompatibilität bietet.



MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN:

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

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

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

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

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

- Der Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. ②

- Sterilisieren Sie den Katheter und die Komponenten nicht ein zweites Mal, einerlei welche Methode Ihnen zur Verfügung steht. ② STERILIZE

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

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

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

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

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

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN KATHETER:

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

- Verwenden Sie zum Entfernen von Verbänden keine Scheren.

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

- Das wiederholte Abklemmen der Schläuche an derselben Stelle kann zu Materialermüdung führen. Vermeiden Sie ein Festklemmen in der Nähe der Luer-Verbinder und des Verbindungsstücks des Katheters.

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

- Prüfen Sie vor und zwischen den Behandlungen die Sicherheit aller Verschlusskappen und Blutschlauchverbindungen, um Zwischenfälle zu verhindern.

- Verwenden Sie mit diesem Katheter nur die Luer Lock-Verbinder (mit Gewinde).

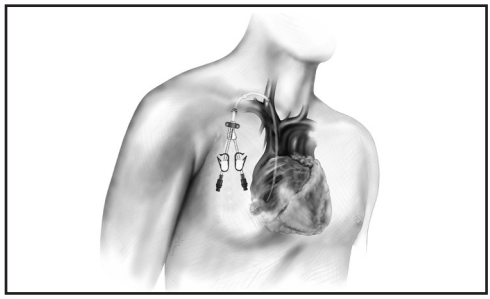
- Wiederholtes Überdrehen der Blutschläuche, Spritzen und Kappen verkürzt die Funktionsdauer des Verbinders und kann zu dessen Ausfall führen.

EINFÜHRUNGSSTELLEN:

Warnung: 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.

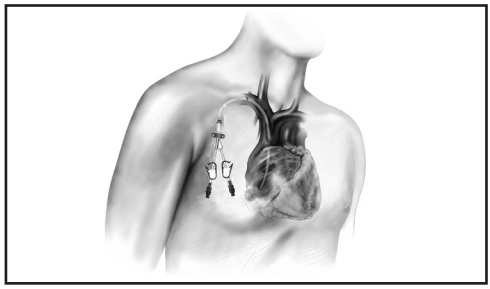
- Der Patient sollte sich in einer abgeänderten Trendelenburg-Lage befinden, mit dem oberen Brustkorb nach oben und dem Kopf leicht in der Richtung, die der Einführungsstelle abgewandt ist. Es kann ein kleines, gerolltes Handtuch zwischen die Schulterblätter gelegt werden, um eine Aufwölbung der Brust 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 Brustbeinmuskel genau auszumachen. Die Spitze sollte sich ungefähr drei Finger breit über dem Schlüsselbein befinden. Ertasten Sie die Karotide mittig zur Position der Kathetereinführungsstelle.

Vena subclavia

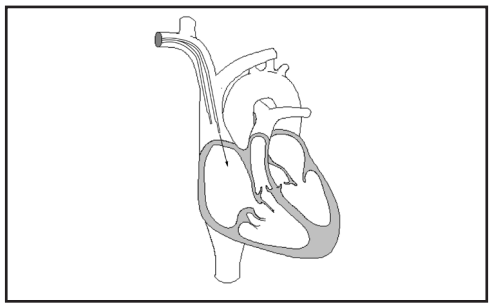


- Beachten Sie die Position der Vena subclavia, die sich hinter dem Schlüsselbein, oberhalb der ersten Rippe und vor der Arteria subclavia befindet befindet. (An einem Punkt, der direkt neben dem Winkel liegt, der von Schlüsselbein und erster Rippe gebildet wird.)

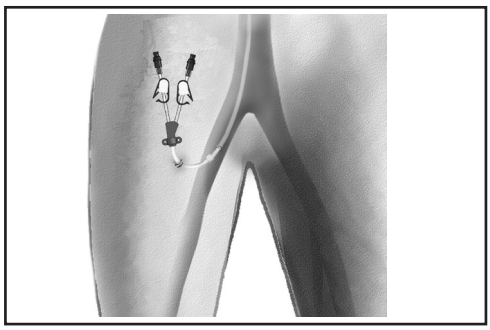
Warnung: Bei beatmeten Patienten besteht ein erhöhtes Risiko für einen Pneumothorax während der Kanülierung der Vena subclavia, was zu Komplikationen führen kann.

Warnung: 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.

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

- Es wird empfohlen, die Spitze des Beinkatheters an der 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 in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen medizinischen Techniken und Verfahren repräsentieren nicht alle medizinisch akzeptablen Protokolle, noch sind sie ein Ersatz für die Erfahrungen des Arztes und dessen Urteilsvermögen bei der Behandlung bestimmter Patienten.

- Wenden Sie nach Möglichkeit die kliniküblichen Vorgehensweisen an.

1. Während des Einsetzens, der Wartung und dem Ziehen des Katheters muss grundsätzlich eine aseptische Arbeitsweise verwendet werden. Sorgen Sie für ein steriles Operationsfeld. Der Katheter sollte vorzugsweise in einem OP-Saal eingesetzt werden. Verwenden Sie sterile Laken, 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 folgen, 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. Setzen Sie einen kleinen Schnitt ungefähr 8-10 cm unterhalb des Schlüsselbeins an der Austrittsstelle in der Brustkorbwand. Setzen Sie einen zweiten Schnitt oberhalb und parallel zur ersten Rippe an der Eintrittstelle. Schneiden Sie die Austrittsstelle weit genug auf, ungefähr 1 cm, um die Manschette einsetzen zu können.

WARNUNG: Bei Verwendung des vorgeladenen Mandrins verwenden Sie bitte, NICHT die Vascu-Sheath® Einführhilfe.

5. Verwenden Sie eine stumpfe Dissektion, um einen subkutanen Tunneleingang herzustellen. Schrauben Sie die Kappe des Mandrins ab und schieben Sie die Spitze in das arterielle Lumen, bis die Spitze nicht mehr zu sehen ist. Befestigen Sie das venöse Lumen am Trokar. Stülpen Sie die Kathetertunnelhülle über den Katheter und stellen Sie sicher, dass die Hülle die arteriellen Öffnungen des Katheters bedeckt. Setzen Sie die Tunnelhilfe in die Austrittsstelle ein und erstellen Sie einen kurzen, subkutanen Tunnel. Legen Sie den Tunnel nicht durch einen Muskel. Der Tunnel sollte mit Vorsicht gelegt werden, um eine Beschädigung der umgebenden Blutgefäße zu verhindern.

5a. Bei Beinvenenzugängen: Erstellen Sie einen subkutanen Tunnel so, dass die Katheteraustrittsstelle in der Beckenregion liegt.

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

6. Führen Sie den Katheter vorsichtig in den Tunnel ein. Ziehen oder reißen Sie nicht am Katheterschlauch. Wenn Sie einen Widerstand spüren, kann eine weitere stumpfe Dissektion das Einsetzen erleichtern. Entfernen Sie den Katheter vom Trokar und der Hülle.

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 der Y-Anschluss des Katheters nicht in die Austrittsstelle reicht, und lang genug ist, um die Manschette 2 cm (Minimum) von der Hautöffnung entfernt zu halten.

7. Trennen Sie das arterielle vom venösen Lumen, indem Sie die beiden vom distalen Ende aus bis zu dem Aufdruck „**DO NOT SPLIT BEYOND THIS POINT**“ vorsichtig auseinanderziehen.

Warnung: Wird das Lumen über diesen Punkt hinaus aufgeteilt, kann es zu starken Tunnelblutungen, Infektionen oder Beschädigungen des Katheterlumens kommen. Achten Sie darauf, dass der Mandrin nicht beschädigt wird, wenn Sie die Lumen trennen.

8. Schieben Sie den Mandrin zurück in den Katheter und befestigen Sie die Kappe des Mandrins an der arteriellen Luer-Muffe des Katheters. Führen Sie die Mandrinspitze in das proximale Loch des venösen Lumens und aus dem Loch in der Spitze wieder hinaus, sodass die Spitze des Mandrins aus der venösen Spitze herausragt.

9. Spülen Sie den Katheter mit Kochsalzlösung und klemmen Sie dann die venöse Katheterverlängerung ab und verschließen Sie den Mandrin, damit die Kochsalzlösung nicht versehentlich aus den Lumen fließt. Verwenden Sie die mitgelieferte Klemme und Endkappe.

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

11. 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 eventuelle Herzrhythmusstörungen des Patienten. Der Patient sollte während der Behandlung an einen Herzmonitor angeschlossen sein. Es ist möglich, dass Herzrhythmusstörungen auftreten, wenn der Führungsdraht in das rechte Atrium gelangt. Der Führungsdraht sollte während dieser Behandlung still gehalten werden.

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

13. 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 um den Führungsdraht herum zusammengedrückt wird. Dadurch entstehen Schwierigkeiten beim Einsetzen und Ziehen des Führungsdrahts aus dem Katheter. Dies kann zu einem Verbiegen des Führungsdrahts führen.

Vorsicht: Der (die) Gefäßdilatator(en) nicht als Dauerkatheter einsetzen, um eine mögliche Gefäßperforation zu vermeiden.

14. Führen Sie das proximale Ende des Führungsdrahts durch die distale Spitze des Mandrins.

15. Sobald der Führungsdraht durch den roten Luer-Anschluss herausragt, halten Sie den Führungsdraht fest und schieben Sie den Katheter über den Führungsdraht in die Zielvene ein. Stellen Sie sicher, dass Sie die arteriellen und venösen Spitzen festhalten, um zu verhindern, dass das venöse Lumen abknickt und sich der Mandrin während des Einsetzens in den Katheter zurückzieht.

Vorsicht: Schieben Sie nicht den Führungsdraht zusammen mit dem Katheter in die Vene. Es ist möglich, dass Herzrhythmusstörungen auftreten, wenn der Führungsdraht in das rechte Atrium gelangt. Der Führungsdraht sollte während der Behandlung still gehalten werden.

16. Entfernen Sie Führungsdraht und Mandrin und lassen Sie den Katheter an Ort und Stelle.

17. Führen Sie die Ausrichtung des Katheters mittels Fluoroskopie durch. Die distale Spitze muss in Höhe der Verbindungsstelle zwischen Vena cava und Atrium oder im rechten Atrium platziert 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]

18. Bringen Sie Spritzen an den beiden Verlängerungen an, und öffnen Sie die Klemmen. Das Blut sollte sowohl von der arteriellen als auch von der venösen Seite leicht aufgezogen werden können. Wenn eine der beiden Seiten beim Aufziehen des Blutes einen deutlichen Widerstand aufweist, muss der Katheter möglicherweise gedreht oder neu positioniert werden, um einen ausreichenden Blutfluss zu erreichen.

19. Sobald es möglich ist, das Blut entsprechend aufzuziehen, sollten beide Lumen gespült werden. Verwenden Sie dazu mit Kochsalzlösung gefüllte Spritzen unter Verwendung der schnellen Bolus-Technik. Stellen Sie sicher, dass die Klemmen an den Verlängerungen während des Spülvorgangs geöffnet sind.

20. Schließen Sie die Verlängerungsklemmen, entfernen Sie die Spritzen und setzen Sie jeweils eine Endkappe auf jeden Luer-Lock-Verbinder. Verhindern Sie einen Luftembolus durch ständiges Abklemmen der ungenutzten Verlängerungsschläuche und durch Absaugen, und spülen Sie den Katheter vor jeder Benutzung mit einer Kochsalzlösung aus. Entfernen Sie bei jedem Auswechseln der Schlauchverbindung die Luft aus dem Katheter und allen Verbindungsschläuchen und Verschlüssen.

21. In beiden Lumen muss eine Heparinsperre aufgebaut werden, um eine Durchgängigkeit aufrecht zu erhalten. Halten Sie sich dazu an die klinikublichen Richtlinien zur Heparinisierung.

Vorsicht: Stellen Sie sicher, dass die Luft vollständig aus dem Katheter und den Verlängerungen abgesaugt wurde. Es kann sonst zu einer Luftembolie kommen.

22. Sobald der Katheter mit Heparin verschlossen ist, schließen Sie die Klemmen und setzen Sie die Endkappen auf die weiblichen Luer der Verlängerung.

23. 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:

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

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

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

26. Der Katheter muss für die gesamte Dauer der Implantation gesichert/genäht sein.

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

HÄMODIALYSE-BEHANDLUNG

- Vor jeder Behandlung muss die Heparinlösung aus jedem Lumen entfernt werden, um eine Heparinisierung des Patientenkörpers zu verhindern. Das Absaugen sollte auf den Dialyse-Protokollen basieren.

- Vor dem Beginn der Dialyse müssen alle Verbindungen zum Katheter und zu extrakorporalen Kreisläufen sorgfältig überprüft werden.

- Es sollten regelmäßig Sichtkontrollen auf Lecks durchgeführt werden, um Blutverlust oder Luftembolien zu verhindern.

- Wenn ein Leck entdeckt wird, muss der Katheter sofort abgeklemmt werden.

Vorsicht: Klemmen Sie den Katheter nur mit den mitgelieferten Schiebeklemmen ab.

- Bevor die Dialysebehandlung fortgesetzt wird, müssen die notwendigen Hilfsmaßnahmen vorgenommen werden.

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

- Die Hämodialyse sollte unter der Anleitung eines Arztes durchgeführt werden.

HEPARINISIERUNG

- Wenn der Katheter im Rahmen der Behandlung nicht sofort eingesetzt wird, befolgen Sie die entsprechenden Richtlinien für die Erhaltung der Durchgängigkeit von Kathetern.

- In jedem Katheterlumen muss ein Heparinblock gesetzt werden, um die Durchgängigkeit zwischen den Behandlungen aufrechtzuerhalten.

- Befolgen Sie bei der Heparinkonzentration die klinikublichen Vorgehensweisen.

1. Ziehen Sie Heparin entsprechend der Menge, die auf den arteriellen und venösen Verlängerungen angegeben ist, in zwei Spritzen auf. Stellen Sie sicher, dass die Spritzen frei von Luftblasen sind.

2. Nehmen Sie die Endkappen von den Verlängerungen ab.

3. Schließen Sie an die Luer-Muffe 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 an den Verlängerungen.

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

8. Ziehen Sie die Spritzen ab.

9. Stecken Sie eine sterile Endkappe auf die weiblichen Luer der Verlängerungen.

- In den meisten Fällen ist kein weiteres Heparin für die folgenden 48–72 Stunden nötig, solange die Katheter weder abgesaugt noch gespült werden.

PFLEGE DER ZUGÄNGE

- Der Katheter ist mit Salben kompatibel.
- Säubern Sie die Haut um den Katheter herum. Dazu werden Chlorhexidingluconat-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.

QUALITÄT DER KATHETERLEISTUNG

Vorsicht: Lesen Sie zuerst die Krankenhaus- oder Abteilungsprotokolle, mögliche Komplikationen und deren Behandlungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durch, bevor Sie bei Problemen mit dem Katheter einen mechanischen oder chemischen Eingriff vornehmen.

Warnung: Die folgenden Verfahren sollten ausschließlich von 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.

- Wenn kein Widerstand feststellbar ist, 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.
- Beim Auftreten von Fieber bei einem Patienten mit Katheter nehmen Sie mindestens zwei Blutkulturen von einer weit vom Katheter entfernten Stelle. 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.

MICROPUNKTUR-EINFÜHRMETHODE

- Nachdem ein Führungsdraht von 0,018 Zoll in die Zielvene eingeführt wurde, wird der 4F-Hülsendilatator über das proximale Ende der Drähte geschoben und in die Zielvene eingebracht.
- Wenn der 4F-Hülsendilatator in der Zielvene positioniert ist, entfernen Sie den Führungsdraht und den Dilatator nacheinander.
- Führen Sie einen Führungsdraht von 0,038 Zoll in und durch die Hülse bis dieser in der Zielvene positioniert ist.
- Entfernen Sie die Hülsen und fahren Sie mit den Anweisungen ab Schritt 13 fort.

ZIEHEN DES KATHETERS

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

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

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 klinikublichen 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 stumpfe und scharfe Dissektion wie dargestellt.
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 Unversehrtheit. Die Länge muss der Länge des Katheters entsprechen, als der Katheter eingeführt wurde.

Druck: 14F x 28 cm

	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN
VENÖS	38 mmHg	65 mmHg	103 mmHg
ARTERIELL	-30 mmHg	-56 mmHg	-90 mmHg

Druck: 16F x 28 cm

	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN
VENÖS	26 mmHg	49 mmHg	78.7 mmHg
ARTERIELL	-20 mmHg	-43 mmHg	-72.4 mmHg

DIE TESTWERTE DER DURCHFLUSSRATE WURDEN UNTER OPTIMALEN LABORBEDINGUNGEN ERSTELLT.

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.

GARANTIE

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

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

Medcomp®, Vascu-Sheath®, und Split Cath® sind eingetragene Warenzeichen von Medical Components, Inc.

VARNING: Vid användning av Vascu-Sheath®, avlägsna den förinstallerade mandrinen från katetern.

INDIKATIONER:

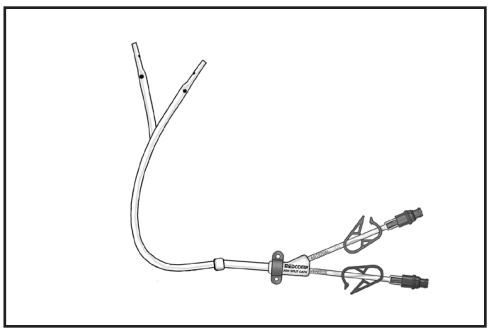
- Medcomp® Split Cath® III- kateter är indikerad för användning vid långvarig vaskulär åtkomst för bloddialys och aferes hos vuxna patienter.
- Den kan föras in perkutant och placeras oftast i inre vena jugularis.
- Alternativa införingsställen är vid behov vena subclavia eller vena cava.
- Katetrar som är längre än 40 cm är avsedda för införsel i vena femoralis eller cava. Translumbart införande via vena cava inferior är indikerad när alla andra åtkomstställen är olämpliga.

KONTRAINDIKATIONER:

- Katetern är endast avsedd för långvarig vaskulär åtkomst och skall inte användas för något annat ändamål än det som är angivet i denna bruksanvisning.

BESKRIVNING:

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



EVENTUELLA KOMPLIKATIONER:

- Luftemboli
- Bakteriemi
- Skada på plexus brachialis
- Hjärtarytmi
- Hjärttamponad
- Central ventrombos
- Endokardit
- Infektion vid utgångsstället
- Blodförlust
- Blödning i arteria femoralis
- Skada på nervus femoralis
- Hematom
- Hemorragi
- Hemotorax
- 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
- Venous Sternosis

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

VARNINGAR:

- I de sällsynta fall då en nålfattning eller koppling lossnar från någon komponent under införande eller användning, ska du vidta alla nödvändiga steg och försiktighetsåtgärder för att förhindra blodförlust och luftemboli och avlägsna katetern.

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

- Ledaren får inte föras in eller dras ut med kraft från någon komponent. Ledaren kan brytas av eller rivas upp. Om ledaren skadas, skall införingsnålen eller Vascu-Sheath® införare och ledaren avlägsnas tillsammans.

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

- Katetern är endast avsedd för engångsbruk.

- Katetern och tillbehören får inte omsteriliseras på något sätt.

- Återanvändning kan leda till infektion eller sjukdom/skada.

- Tillverkaren ska inte hållas ansvarig för några som helst skador som förorsakas av återanvändning eller omsterilisering av denna kateter eller tillbehör till den.

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

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

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR KATETERN:

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

- Använd inte sax till att avlägsna förband.

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

- Om slangen flera gånger tillsluts med klämman på samma plats kan den bli försvagad. Undvik att fästa klämman (klämmorna) nära kateterns luer eller fattning.

- Undersök kateterlumen och förlängningsslangar före och efter varje behandling med avseende på skador.

- Förhindra olyckshändelser genom att se till att alla lock och blodslangsanslutningar är säkra innan och mellan behandlingar.

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

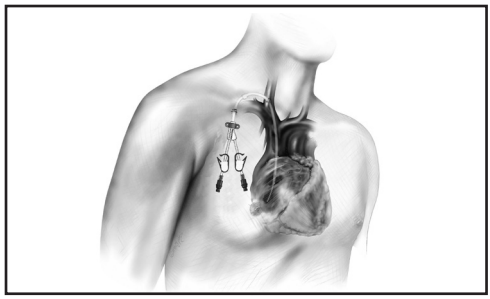
- Upprepad hårdhänt sammanfogning av blodslangar, sprutor och portar förkortar anslutningens livslängd och detta kan leda till ett potentiellt anslutningsfel.

INFÖRINGSSTÄLLEN:

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

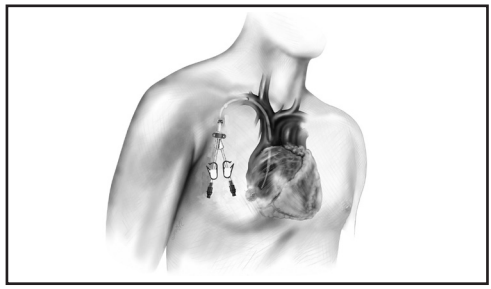
- Patienten bör ligga i ett modifierat Trendelenburgläge med övre delen av bröstkorgen blottad och huvudet vänt något bort från införingsområdet. En liten, rullad handduk kan föras in mellan skulderbladen för att underlätta utvidgningen av bröstkorgsområdet.

Vena jugularis interna



- Låt patienten lyfta huvudet från sängen för att definiera musculus sternocleidomastoideus. Katetrisering utförs vid spetsen av den triangel som bildas mellan de två huvudena på musculus sternocleidomastoideus. Apex skall ligga ungefär tre fingerbredder ovanför nyckelbenet. Karotidartären skall palperas medialt om katetriseringspunkten.

Vena subclavia

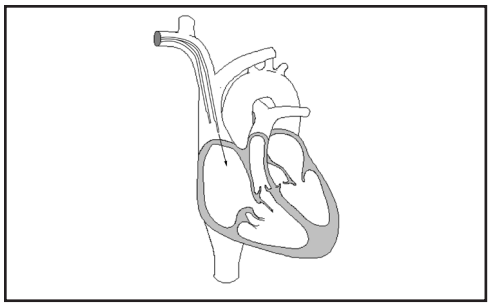


- Notera att positionen för vena subclavia är bakom nyckelbenet, över det första revbenet och framför arteria subclavia. (Vid en punkt omedelbart lateralt om vinkeln som bildas av nyckelbenet och det första revbenet.)

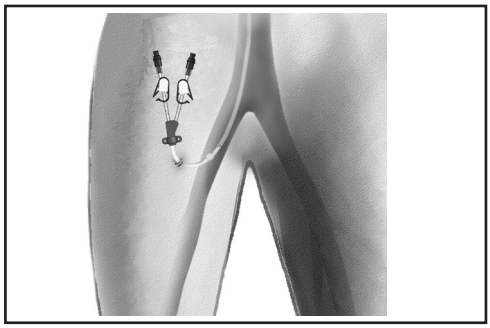
Varning: Patienter som behöver ventilatorstöd löper ökad risk för pneumotorax vid katetrisering av vena subclavia, vilket kan orsaka komplikationer.

Varning: Långvarig användning av vena subclavia är eventuellt förknippat 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 konsekvenser. Knät på samma sida som ingångsstället ska vara böjt, och låret fört åt sidan (abducerat). Placera foten över det andra benet. Vena femoralis kommer då att vara posteriort/medialt om artären.

Försiktighet: Infektionsincidensen ökas eventuellt vid införande i vena femoralis.

- Bekräfta kateterns slutliga position med bröströntgen. Rutinmässig röntgen bör alltid följa på den initiala införingen av denna kateter för att bekräfta att spetsen är korrekt placerad före användning.

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

ANVISNINGAR FÖR SELDINGER-INFÖRANDE

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

- De medicinska tekniker och procedurer som beskrivs i denna bruksanvisning representerar inte alla medicinskt accepterade rutiner. Ej heller är de avsedda som ersättning för läkarens erfarenhet och bedömning vid behandlingen av en specifik patient.

- Använd sjukhusets vedertagna rutiner när så är tillämpligt.

1. Strikt aseptisk teknik måste användas under katetrisering, underhåll och avlägsnande av katetern. Skapa ett sterilt operationsfält. Katetrisering 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 använda mask.

2. Valet av lämplig kateterlängd görs efter läkarens eget godtycke. Det är viktigt att placera spetsen på rätt plats och att välja rätt kateterlängd. Rutinmässig röntgen ska alltid utföras efter det initiala införandet av denna kateter för att bekräfta korrekt isättning innan användning.

3. Administrera adekvat lokalbedövning för att fullständigt bedöva införselstället.

4. Gör en liten incision vid utgångsstället på bröstkorgsväggen ungefär 8–10 cm under nyckelbenet. Gör en andra incision ovanför och parallellt med den första, vid införingsstället. Gör snittet vid utgångsstället brett nog att rymma kuffen, ungefär 1 cm.

VARNING: Vid användning av förinstallerad mandrin, ANVÄND INTE Vascu-Sheath® -införaren.

5. Använd trubbig dissektion och skapa en subkutan tunnelöppning. Skruva loss mandrinlocket och för in spetsen i artärlumen tills spetsen inte längre syns. Fäst venlumen i tunneleringsinstrumentet. Skjut katetertunneleringshylsan över katetern och se till att hylsan täcker kateterns artärhål. För in tunneleringsinstrumentet i utgångsstället och skapa en kort subkutan tunnel. Tunnelera ej genom muskler. Tunneln ska framställas med försiktighet så att inte omgivande kärl skadas.

5a. 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.

6. För försiktigt in katetern i tunneln. Dra eller ryck inte i kateterslangen. Om du känner av motstånd kan ytterligare trubbig dissektion underlätta införingen. Avlägsna katetern från tunneleringsinstrumentet och hylsan.

Försiktighet: Tunneleringsinstrumentet får inte dras ut snett. Håll tunneleraren rak för att undvika skada på kateterspetsen.

Obs: En tunnel med bred, mjuk båge minskar risken att katetern ska sno sig. Denna tunnel bör vara kort nog för att undvika att kateterns Y-fattning kommer in i utgångsstället, men lång nog att hålla kuffen (minst) 2 cm från hudöppningen.

7. Dela på artär- och venlumen genom att gripa tag i den distala änden och varsamt dra isär lumina till den punkt där det står ”**DELA INTE LÄNGRE ÄN TILL DENNA PUNKT**”.

Varning: Isärdragning av lumina förbi denna punkt kan medföra större tunnelblödning, infektion eller skada på kateterlumina. Var också försiktig för att undvika att skada mandrinen vid isärtagning av lumens.

8. För tillbaka mandrinen i katetern och drag åt mandrinlocket på den arteriella kateterns luer. Trä mandrinspetsen in i det proximala hålet i venöst lumen och ut i spetshålet för att låta mandrinspetsen sträcka sig bortom den venösa spetsen.

9. Spola katetern med saltlösning och tillslut sedan de venösa förlängningarna med klämma och sätt lock på mandrinen för att tillförsäkra att saltlösningen inte oavsiktligt rinner ut ur lumina. Använd klämma och ändhylsa som medföljer.

10. För in införingsnålen med fastsatt spruta eller in i målvenen. Aspirera för att kontrollera rätt placering.

11. 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 nålfattningen. För ledaren framåt, in i och förbi nålfattningen och in i målvenen.

Försiktighet: Den införda ledarens längd avgörs av hur stor patienten är. Övervaka patienten med avseende på arytmi under hela ingreppet. Under detta ingrepp ska patienten vara ansluten till en hjärtmonitor. Hjärtarytmier kan uppstå om ledaren tillåts tränga in i höger förmak. Håll stadigt i ledaren under proceduren.

12. Ta bort nålen och lämna kvar ledaren i målvenen. Vidga den kutana punktionen med skalpell.

13. Trä dilatatorn(-erna) över ledaren och in i kärlet (en lätt vridande rörelse kan användas). Avlägsna dilatorn(-erna) när kärlet är tillräckligt dilaterat, och lämna ledaren kvar på plats.

Försiktighet: Otillräcklig vävnadsdilatation kan orsaka kompression av kateterlumen mot ledaren och framkalla svårigheter vid införande och avlägsnande av ledare från katetern. Detta kan leda till böjning av ledaren.

Försiktighet: Lämna inte kvar en kärldilatator som ingående kateter för att undvika en risk för perforation av kärlväggen.

14. Trä ledarens proximala ände genom den distala spetsen av mandrinen.

15. När ledaren sticker ut genom den röda luerkopplingen, håller du ledaren stadigt och för katetern över den och in i målvenen. Se hela tiden till att hålla de arteriella och venösa spetsarna stadigt för att förhindra att lumen böjs och mandrinspetsen från att åter dras in i katetern vid införande.

Försiktighet: För inte in ledaren tillsammans med katetern i venen. Hjärtarytmier kan uppstå om ledaren tillåts tränga in i höger förmak. Håll stadigt i ledaren under ingreppet.

16. Avlägsna ledare och mandrin, men låt katetern vara kvar på plats.

17. Gör eventuella justeringar för katetern under röntgengenomlysning. Den distala venösa spetsen ska placeras i höjd med förbindelsepunkten mellan cava och förmak eller i höger förmak för att garantera ett optimalt blodflöde.

Obs: Det rekommenderas att femoraliskateterns spets placeras vid föreningspunkten mellan vena iliaca och vena cava inferior.[1]

18. Anslut sprutor till båda förlängningarna och öppna klämmorna. Blod bör lätt kunna aspireras från både artär- och vensidan. Om man känner starkt motstånd mot aspirering av blod på endera sidan, kan katetern behöva vridas eller placeras om för att kunna ge adekvat blodflöde.

19. När aspirationen väl fungerar, ska båda lumina spolas med sprutor fyllda med koksaltlösning med användning av snabb-bolusteknik. Säkerställ att förlängningsklämmorna är öppna under spolningsproceduren.

20. Stäng förlängningsklämmorna, ta bort sprutorna och placera en ändhylsa på varje luerlockanslutning. Undvik luftemboli genom att alltid när den inte används hålla förlängningsslangen tillsluten, och genom att aspirera och sedan spola katetern med fysiologisk koksaltlösning innan varje användningstillfälle. Varje gång slanganslutningarna ändras ska all luft tömmas ut ur katetern och alla anslutna slangar och lock.

21. För att hålla katetern öppen måste ett heparinlås anläggas i båda lumina. Se sjukhusets riktlinjer beträffande heparinisering.

Försiktighet: Säkerställ att all luft har aspirerats från katetern och förlängningsslangarna. Om den inte har gjort det kan det leda till luftemboli.

22. När katetern väl är låst med heparin ska klämmorna tillslutas och ändhylsa sättas på förlängningarnas honluer.

23. 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 som rekommenderas i aktuella riktlinjer från NKF DOQI).

Obs: Det rekommenderas att femoraliskateterns spets placeras vid föreningspunkten mellan vena iliaca och vena cava inferior.[1]

Försiktighet: Underlåtenhet att bekräfta kateterns läge kan leda till allvarlig skada eller dödliga komplikationer.

FASTSÄTTNING AV KATETER OCH SÅRFÖRBAND:

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

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

25. Täck införings- och utgångsstället med tilltäppande förband.

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

27. Registrera kateterns längd och lotnummer i patientens journal.

HEMODIALYSBEHANDLING

- Heparinlösningen måste avlägsnas från båda lumina innan behandlingen för att förhindra systemisk heparinisering av patienten. Aspiration skall ske enligt dialysavdelningens fastställda rutiner.

- Innan dialys påbörjas skall alla anslutningar till kateter och extrakorporeala kretsar undersökas noga.

- Visuell kontroll måste utföras ofta för att upptäcka läckor så att blodförlust eller luftemboli förhindras.

- Om en läcka påträffas ska katetern omedelbart tillslutas med klämman.

Försiktighet: Kläm endast ihop katetern med tillhandahållna inlineklämmor.

- Nödvändiga avhjälpande åtgärder måste vidtas innan dialysbehandlingen kan fortsätta.

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

- Hemodialys måste utföras enligt läkares anvisningar.

HEPARINISERING

- Om katetern inte skall användas omedelbart för behandling, skall föreslagna riktlinjer för att hålla katetern öppen följas.

- För att hålla katetern öppen mellan behandlingar ska ett heparinlås anläggas i kateterns båda lumina.

- Följ sjukhusets fastställda rutiner beträffande heparinkoncentration.

1. Dra upp heparin i sprutan(-orna), motsvarande den mängd som anges på artär- och venförlängningarna. Se till att sprutorna är fria från luft.

2. Ta bort ändhylsorna 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 lumina ska fyllas helt med heparin för att garantera effektivitet.

7. Tillslut förlängningsklämmorna.

Försiktighet: Klämmorna på förlängningsslangarna ska vara öppna endast vid aspiration, spolning och dialysbehandling.

8. Ta bort sprutorna.

9. Fäst en steril ändhylsa på honluerna på förlängningarna.

- I de flesta fall krävs inte något ytterligare heparin under 48–72 timmar, under förutsättning att lumina inte har aspirerats eller spolats.

SKÖTSEL

- Katetern är kompatibel med salvor.
- Rengör huden runt katetern. Klorhexidinglukonatlösningar rekommenderas; jodbaserade lösningar kan emellertid också användas.
- Täck över utgångsstället med tryckförband och låt förlängningar, klämmor och lock vara oskyddade så att personalen kan komma åt dem.
- Sårförband måste hållas rena och torra.

Försiktighet: Patienterna får inte simma, duscha eller blöta ned förbandet vid bad.

- Om extra kraftig svettning eller oavsiktlig nedvätning gör att förbandet lossnar måste vårdpersonal byta förband under sterila förhållanden.

KATETERNS FUNKTION

Försiktighet: Gå alltid igenom sjukhusets eller klinikens riktlinjer, tänkbara komplikationer och deras behandling, varningar och försiktighetsåtgärder innan någon typ av mekanisk eller kemisk åtgärd vidtas som svar på problem med kateterns funktion.

Varning: Endast läkare som är väl förtrogna med lämpliga 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 ett 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, spola katetern kraftigt med steril, fysiologisk koksaltlösning för att försöka flytta spetsen från kärlväggen.

INFEKTION:

Försiktighet: På grund av exponeringsrisken för HIV (humant immunbristvirus) eller andra blodburna patogener, ska vårdpersonal alltid iaktta allmänna försiktighetsåtgärder vid hantering av blod och kroppsvätskor vid skötseln av alla patienter.

- Steril teknik skall alltid noggrant iakttas.

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

- Om feber drabbar en patient med inneliggande kateter, ska minst två blododlingar tas från ett ställe på avstånd från kateterns utgångsställe. Om blododlingen är positiv, måste katetern omedelbart avlägsnas och lämplig antibiotikabehandling inledas. Vänta 48 timmar innan en kateter återinförs. Införandet ska om möjligt ske på motsatt sida från den ursprungliga kateterutgången.

INFÖRINGSMETOD MED MIKROPUNKTERING

- När en 0,018”-ledare har förts in i målvenen, träs 4F hylsdilatatorn över den proximala änden av ledaren och förs in i målvenen.

- När 4F hylsdilatatorn är på plats i målvenen avlägsnas ledaren och dilatatorn en i taget.

- För in en 0,038”-ledare i och genom hylsan tills den är på plats i målvenen.

- Avlägsna hylsan och fortsätt följa anvisningarna med början på #13.

AVLÄGSNANDE AV KATETERN

Varning: Endast läkare som är väl förtrogna med lämpliga metoder får utföra följande procedurer.

Försiktighet: Studera alltid sjukhusets eller avdelningens fastställda rutiner, tänkbara komplikationer och deras behandling, varningar och försiktighetsåtgärder innan katetern tas bort.

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 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 incisionen i tunneln.

9. Avlägsna den återstående delen av katetern (dvs. delen i tunneln) genom utgångsstället.

Försiktighet: Dra inte den distala kateteränden genom incisionen eftersom kontamination av såret kan uppstå.

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

11. Suturera incisionen och lägg förband på sätt som gynnar optimal läkning.

12. Kontrollera kateterintegritet och mät katetern när den har tagits bort. Den ska vara lika lång som när den fördes in.

14F x 28 cm TRYCK

	200 ml/min	300 ml/min	400 ml/min
VENÖS	38 mm Hg	65 mm Hg	103 mm Hg
ARTERIELL	-30 mm Hg	-56 mm Hg	-90 mm Hg

16F x 28 cm TRYCK

	200 ml/min	300 ml/min	400 ml/min
VENÖS	26 mm Hg	49 mm Hg	78,7 mm Hg
ARTERIELL	-20 mm Hg	-43 mm Hg	-72,4 mm Hg

TEST AV FLÖDESHASTIGHET REPRESENTERAR OPTIMALA LABORATORIEFÖRHÅLLANDEN.

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.

GARANTI

Medcomp® GARANTERAR ATT DENNA PRODUKT TILLVERKATS I ENLIGHET MED TILLÄMPLIGA STANDARDER OCH SPECIFIKATIONER. PATIENTENS TILLSTÅND, KLINISKA BEHANDLING OCH PRODUKTENS UNDERHÅLL KAN PÅVERKA DENNA PRODUKTS FUNKTION. PRODUKTEN SKA ANVÄNDAS I ENLIGHET MED TILLHANDAHÅLLNA ANVISNINGAR OCH SÅ SOM ANVISATS AV ORDINERANDE LÄKARE.

På grund av kontinuerliga produktförbättringar, kan priser, specifikationer och modellens tillgänglighet ändras utan föregående meddelande. Medcomp® förbehåller sig rätten att modifiera sina produkter eller innehållet utan föregående meddelande.

Medcomp®, Vascu-Sheath® och Split Cath® är registrerade varumärken tillhörande Medical Components, Inc.

WAARSCHUWING: Als u de Vascu-Sheath® gebruikt, verwijder dan het vooraf ingebrachte stilet van de katheter.

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

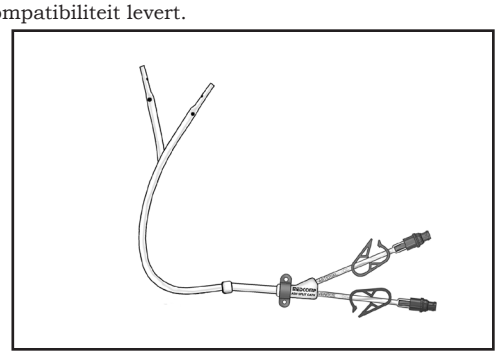
- De Medcomp® Split Cath® III-katheter is aangewezen voor gebruik voor langdurige vaattoegang voor hemodialyse en aferese bij volwassen patiënten.
- Het instrument kan percutaan worden ingebracht en wordt voornamelijk in de inwendige vena jugularis geplaatst.
- Alternatieve inbrengplaatsen zijn de subclavia-ader en de onderste cava-ader zoals vereist.
- Katheters langer dan 40cm zijn bedoeld voor inbrenging in de dijbeenader of in de cava-ader. Translumbale inbrenging via de onderste cava-ader is aangewezen als alle andere toegangsplaatsen als onmogelijk worden beschouwd.

CONTRA-INDICATIES:

- Deze katheters zijn uitsluitend bestemd voor langdurige vaattoegang en mogen niet worden gebruikt voor andere dan in deze aanwijzingen aangegeven doeleinden.

BESCHRIJVING:

- De veelzijdigheid van de Split Cath® III laat toe de lumina te splitsen om twee vrijvlottende lumina te vormen om katheterverstopping door het bloedvat te helpen voorkomen.
- De Split Cath® III is vervaardigd van zacht radiopaak polyurethaan materiaal dat een verhoogd patiëntcomfort en een uitstekende biocompatibiliteit levert.



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
- Haemothorax
- Punctie van de onderste vena cava
- Laceratie van het bloedvat
- Lumentrombose
- Mediastinaal letsel
- Perforatie van het bloedvat
- Pleuraal letsel
- Pneumothorax
- Retroperitoneale bloeding
- Punctie van het rechtse atrium
- Septicemie
- Punctie van de vena subclavia
- Subcutaan hematoom
- Punctie van de superieure vena cava
- Laceratie van het borstlymfevat
- Infectie van de tunnel
- Vasculaire trombose
- Adersternose

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

WAARSCHUWINGEN:

- In de zeldzame gevallen dat een hub of verbinding loskomt van enig onderdeel bij het inbrengen of gebruik neem dan alle nodige stappen en voorzorgsmaatregelen om bloedverlies of luchtembolie te voorkomen en verwijder de katheter.

- De voerdraad of katheter niet opvoeren als ongewone weerstand wordt gevoeld.

- De voerdraad niet met kracht in een component brengen of er uit terugtrekken. De draad kan breken of rafelen. Als de voerdraad beschadigd raakt moeten de introducernaald en de Vascu-Sheath®-introducer samen verwijderd worden.

- Volgens de Amerikaanse federale wet mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

- Deze katheter is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

- De katheter of accessoires op geen enkele wijze opnieuw steriliseren.

- Hergebruik kan leiden tot infectie of ziekte/letsel.

- De fabrikant is niet aansprakelijk voor enige schade veroorzaakt door hergebruik of hersterilisatie van de katheter of de accessoires.

- De inhoud is steriel en niet-pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking. MET ETHYLEENOXIDE GESTERILISEERD STERIEL EO

- De katheter of accessoires niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

- De katheter of accessoires niet gebruiken als er tekenen van productbeschadiging zichtbaar zijn.

KATHETERVOORZORGSMAATREGELEN:

- Geen scherpe instrumenten in de buurt van de verlengslang of het katheterlumen gebruiken.

- Het verband niet met een schaar verwijderen.

- De katheter zal beschadigd worden als andere dan de in dit pakket meegeleverde klemmen worden gebruikt.

- Door de slang herhaaldelijk op dezelfde plaats af te klemmen kan deze verzwakken. Vermijd klemmen in de nabijheid van de luers en het aanzetstuk van de katheter.

- Onderzoek het katheterlumen en de verlengingen voor en na iedere behandeling op schade.

- Om ongelukken te voorkomen vóór en tussen behandelingen, controleren dat alle doppen en bloedlijnaansluitingen goed vastzitten.

- Gebruik uitsluitend luer-lock-verbindingsstukken (met schroefdraad) met deze katheter.

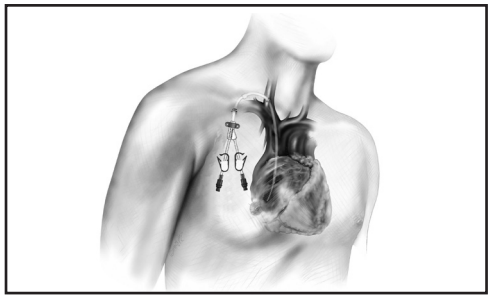
- Het herhaaldelijk te strak aanspannen van de bloedlijnen, spuiten en doppen zal de levensduur van de verbindingen beperken en kan leiden tot eventueel falen van de verbinding.

INBRENGPLAATSEN:

Waarschuwing: Artsen wordt 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.

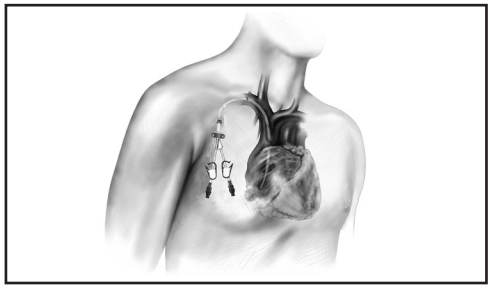
- De patiënt dient in een gemodificeerde Trendelenburg-positie te liggen, met het bovenlichaam ontbloot en het hoofd enigszins naar de kant tegenover het inbrenggebied gedraaid. Er kan een kleine, opgerolde handdoek tussen de schouderbladen worden gelegd om de extensie van het borstgebied te vergemakkelijken.

Inwendige vena jugularis



- Laat de patiënt zijn/haar hoofd optillen van het bed om de sternomastoïde spier te vinden. De katheterisatie wordt uitgevoerd bij de apex van de tussen de twee koppen van de sternomastoïde spier gevormde driehoek. De apex dient zich ongeveer drie vingerbreedtes boven het sleutelbeen te bevinden. De halsslagader moet mediaal gepalpeerd worden tot aan de inbrengplaats van de katheter.

Vena subclavia

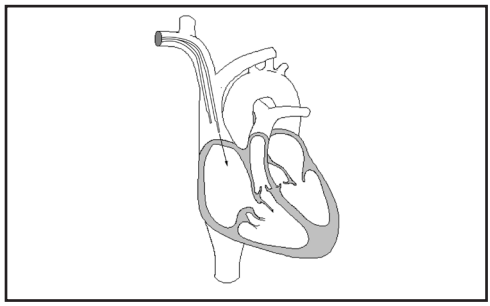


- Merk de positie van de vena subclavia op die posterieur is aan het sleutelbeen, superieur aan de eerste rib en anterieur aan de subclaviale slagader. (Op een punt net lateraal aan de door het sleutelbeen en de eerste rib gevormde hoek.)

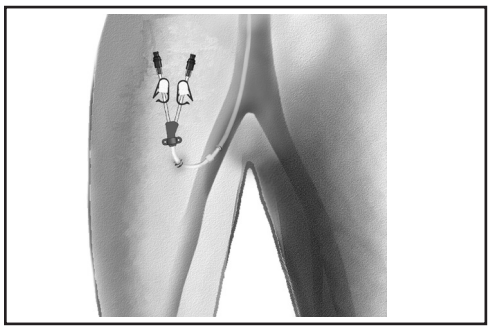
Waarschuwing: Patiënten die ademhalingsondersteuning nodig hebben lopen een hoger risico op pneumothorax bij de canulatie in de subclavia-ader, wat tot complicaties kan leiden.

Waarschuwing: 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 moet volledig op zijn/haar rug 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.

Opgelet: De kans op infectie is hoger bij dijbeeninbrenging.

- Bevestig de definitieve positie van de katheter met een röntgenopname van de borst. Een routineröntgenopname dient altijd de eerste inbrenging van deze katheter te volgen om vóór gebruik de juiste plaatsing van de tip te bevestigen.

- Plaatsing van het katheteruiteinde wordt aangeraden aan de junctie van de iliacale ader en de onderste cava-ader.[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 medische technieken en procedures beschreven in deze gebruiksaanwijzing geven niet alle medisch aanvaarde protocollen weer en zijn ook niet bedoeld ter vervanging van de ervaring en het beoordelingsvermogen van de arts bij het behandelen van specifieke patiënten.

- Volg de standaard ziekenhuisprotocollen waar deze van toepassing zijn.

1. Een strikte aseptische techniek moet worden gebruikt tijdens inbrengen, onderhouden en verwijderen van de katheter. Zorg voor een steriele operatieplek. De operatiekamer is de voorkeurslocatie voor het plaatsen van de katheter. Gebruik steriele lakens, instrumenten en accessoires. Scheer de huid boven en onder de inbrengplaats. Voer een chirurgische handdesinfectie uit. Draag een OK-hemd, -muts, handschoenen en masker. Laat de patiënt een masker dragen.

2. De selectie van de gepaste 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. Maak een kleine incisie bij de uitgangsplaats op de borstwand op ongeveer 8 tot 10 cm onder het sleutelbeen. Maak een tweede incisie boven en evenwijdig aan de eerste bij de inbrengplaats. Maak de uitgangsplaats breed genoeg voor de manchet, ongeveer 1 cm.

WAARSCHUWING: Als u het vooraf ingebrachte stilet gebruikt, gebruik dan NIET de Vascu-Sheath® -introducer.

5. Maak met stompe dissectie een subcutane tunnelopening. Draai de dop van het stilet en schuif het uiteinde in het arteriële lumen tot het uiteinde niet meer zichtbaar is. Maak het veneuze lumen vast aan de trocart. Schuif de kathetertunnelhuls over de katheter en zorg er daarbij voor dat de huls de arteriële holten van de katheter bedekt. Steek het tunnelinstrument in de uitgangsplaats en maak een korte subcutane tunnel. Ga daarbij niet door spierweefsel. De tunnel dient met zorg te worden gemaakt om letsel aan de omliggende bloedvaten te voorkomen.

5a. Voor inbrenging in de vena femoralis: Maak een subcutane tunnel met de katheteruitgangsplaats in de pelviszone.

Waarschuwing: Het onderhuidse weefsel niet te ver uitrekken bij het maken van de tunnel. Te ver uitrekken kan het ingroeien van de manchet vertragen/voorkomen.

6. 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. Verwijder de katheter van de trocart en de huls.

Opgelet: Trek de tunneler er niet uit onder een hoek. Hou de tunneler recht om schade aan de kathetertip te voorkomen.

Noot: Een tunnel met een brede lichte boog vermindert het risico op knikken. De tunnel moet kort genoeg zijn om de Y-hub van de katheter te beletten in de inbrengplaats te raken, maar lang genoeg om het manchet (minimum) 2 cm verwijderd te houden van de huidopening.

7. Splits de arteriële en veneuze lumina door de distale einde vast te nemen en de lumina zachtjes uit elkaar te trekken tot het punt waar staat "**NIET VOORBIJ DIT PUNT SPLITSEN**".

Waarschuwing: Als de lumina voorbij dit punt worden gesplitst, kan dit bovenmatig bloeden in de tunnel, infectie of schade aan de katheterlumina teweegbrengen. Wees ook voorzichtig bij het splitsen van de lumina om het stilet niet te beschadigen.

8. Duw het stilet terug in de katheter en draai de stiletdop vast op de arteriële katheterluer. Draai het stiletuiteinde in de proximale holte van het veneuze lumen en uit de holte van het uiteinde om het stiletuiteinde voorbij het veneuze uiteinde te laten komen.

9. Irrigeer de katheter met zoutoplossing en klem dan de veneuze verlenging en de stiletdop om u ervan te verzekeren dat er niet onverwacht zoutoplossing wordt gedraineerd van de lumina. Gebruik bijgeleverde klem en afsluitdop.

10. Breng de introducernaald met bevestigde spuit in de gewenste ader. Aspireer om voor de juiste plaatsing te zorgen.

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

Opgelet: De lengte van de ingebrachte draad wordt bepaald door de grootte van de patiënt. Controleer de patiënt door de hele procedure heen op aritmie. De patiënt dient op een hartmonitor te worden aangesloten tijdens deze procedure. Hartaritmieën kunnen het gevolg zijn als de voerdraad in het rechteratrium terechtkomt. De voerdraad dient stevig vastgehouden te worden tijdens deze procedure.

12. Verwijder de naald en laat de voerdraad in de gewenste ader. Vergroot de huidpunctuur met een scalpel.

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

Opgelet: Onvoldoende weefseluitrekking kan compressie van het katheterlumen tegen de voerdraad veroorzaken, hetgeen een probleem kan zijn bij het inbrengen en verwijderen van de voerdraad uit de katheter. Dit kan leiden tot buigen van de voerdraad.

Opgelet: Laat geen vaatdilatoren ter plaatse als blijvende katheter om mogelijke vaatwandperforatie te voorkomen.

14. Draai het proximale uiteinde van de voerdraad door het distale uiteinde van het stilet.

15. Van zodra de voerdraad door de rode luer-verbinding naar buiten komt houdt u de voerdraad stevig vast en voert u de katheter op over de voerdraad en in de gewenste ader, en houdt u de arteriële en veneuze uiteinden vast om te vermijden dat het veneuze lumen knikt en dat de stiletdop terugtrekt in de katheter bij het inbrengen.

Opgelet: Breng de voerdraad niet met de katheter in de ader. Hartaritmieën kunnen het gevolg zijn als de voerdraad in het rechter atrium terechtkomt. De voerdraad dient stevig vvastgehouden te worden tijdens deze procedure.

16. Verwijder de voerdraad en het stilet en laat de katheter op zijn plaats zitten.

17. Stel de katheter af onder fluoroscopie. De distale tip dient zich op het niveau van de atrio-cavale junctie te bevinden of in het rechteratrium om optimale bloedstroom te verzekeren.

Noot: Er wordt aanbevolen dat bij femorale inbrenging de tip bij de vertakking van de vena iliaca en de vena cava inferior zit.[1]

18. Bevestig spuiten aan beide verlengingen en open de klemmen. Er hoort gemakkelijk bloed te worden geaspireerd uit zowel de arteriële als de veneuze kant. Indien een van beide kanten bovenmatige weerstand vertoont tegen bloedaspiratie, kan het zijn dat de katheter gedraaid of verplaatst moet worden om voldoende bloedflows tot stand te brengen.

19. Nadat voldoende aspiratie tot stand is gebracht, dienen beide lumina geïrrigeerd te worden met spuiten gevuld met fysiologische zoutoplossing volgens een snelle bolustechniek. Verzeker u ervan dat de extensieklemmen open staan gedurende de irrigatieprocedure.

20. Sluit de verlengingsklemmen, verwijder de spuiten en zet een afsluitdopje op elk luerlock-verbindingsstuk. Vermijd luchtembolie door de verlengslang te allen tijde afgeklemd te houden wanneer deze niet in gebruik is en door de katheter vóór elk gebruik te aspireren en daarna te irrigeren. Elke keer dat de verbindingsslangen worden veranderd moeten de katheter, alle verbindingsslangen en de doppen ontlucht worden.

21. Om de doorlaatbaarheid te handhaven moet er een heparineafsluiting in beide lumina worden gecreëerd. Raadpleeg de heparinisatierichtlijnen van het ziekenhuis.

Opgelet: Overtuig u ervan dat alle lucht uit de katheter en de verlengingen is geaspireerd. Nalaten dit te doen kan een luchtembolie tot gevolg hebben.

22. Nadat de katheter is vergrendeld met heparine, sluit u de klemmen en zet u de afsluitdopjes op de vrouwelijke luers van de verlengset.

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

Noot: Er wordt aanbevolen dat bij femorale inbrenging de tip bij de vertakking van de vena iliaca en de vena cava inferior zit.[1]

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

VASTZETTEN VAN DE KATHETER EN VERBINDEN VAN DE WOND:

24. Sluit de inbrengplaats met hechtingen. Hecht de katheter op de huid door de hechtvleugel te gebruiken. Zet de katheter niet met hechtingen aan de katheterslang vast.

Opgelet: U moet oppassen wanneer u scherpe voorwerpen of naalden in de buurt van het katheterlumen gebruikt. Aanraking met scherpe voorwerpen kan veroorzaken dat de katheter faalt.

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

26. De katheter moet voor de hele duur van de implantatie vastgemaakt zijn.

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

HEMODIALYSEBEHANDELING

- De heparineoplossing moet uit elk lumen worden verwijderd voorafgaand aan de behandeling om systeemheparinisatie 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 regelmatig visuele inspecties te worden uitgevoerd om lekken waar te nemen en bloedverlies of luchtembolie te voorkomen.

- Als een lek wordt gevonden, moet de katheter onmiddellijk worden afgeklemd.

Opgelet: De katheter uitsluitend met de meegeleverde in-lijn klemmen afklemmen.

- De noodzakelijke herstelactie moet worden ondernomen voordat de behandeling kan worden voortgezet.

Noot: Door bovenmatig bloedverlies kan de patiënt in shock raken.

- Hemodialyse moet uitgevoerd worden onder leiding van een arts.

HEPARINISATIE

- Als de katheter niet onmiddellijk wordt gebruikt voor een behandeling volg dan de voorgestelde richtlijnen voor katheterdoorlaatbaarheid.

- Om de doorlaatbaarheid tussen behandelingen door te handhaven moet er een heparineafsluiting in elk lumen van de katheter worden gecreëerd.

- Volg het ziekenhuisprotocol voor de heparineconcentratie.

1. Zuig heparine in de spuit(en), overeenkomstig de hoeveelheid aangegeven op de arteriële en veneuze verlengingen. Zorg dat er geen lucht is in de spuiten.

2. Verwijder het afsluitdopje van de verlengstukken.

3. Bevestig een spuit met heparineoplossing aan de vrouwelijke luer van elk verlengstuk.

4. Open de klemmen op de verlengingstukken.

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.

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

7. Sluit de klemmen op de verlengingstukken.

Opgelet: De verlengingsklemmen mogen enkel open staan voor aspiratie, spoelen en dialysebehandeling.

8. Verwijder de spuiten.

9. Bevestig een steriel afsluitdopje 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

- De katheter kan gebruikt worden met zalf.
- Reinig de huid rond de katheter. Chloorhexidinegluconaatoplossingen worden aanbevolen; maar ook oplossingen op iodinebasis mogen gebruikt worden.
- Dek de uitgangsplaats af met een afsluitend verband en laat de verlengstukken, klemmen en doppen onbedekt zodat het personeel erbij kan.
- Het wondverband moet schoon en droog gehouden worden.

Opgelet: Patiënten mogen niet zwemmen, douchen of het verband doorweken tijdens het nemen van een bad.

- Als overmatig transpireren of per ongeluk nat worden de kleefkracht van het verband aantast, moet het medische personeel of een verpleegkundige het verband onder steriele omstandigheden verwisselen.

KATHETERPRESTATIE

Opgelet: Altijd het ziekenhuis- of centrumprotocol, mogelijke complicaties en de behandeling ervan, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen doornemen 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:

- Verstopte arteriële holten te wijten aan proppen of de fibrine wikkel
- Verstopping van de arteriële zijholten wegens contact met de aderwand.

Oplossingen zijn onder meer:

- Chemische interventie met een trombolytisch product.

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:

- Verplaats de katheter.
- Verplaats de patiënt.
- Laat de patiënt hoesten.

- Mits er geen weerstand is, de katheter krachtig met steriele normale zoutoplossing spoelen om te proberen de tip bij de vaatwand vandaan te halen.

INFECTIE:

Opgelet: Wegens het risico op de blootstelling aan HIV (humaan immunodeficiëntievirus) of andere pathogenen in het bloed, 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 erkende infectie bij een katheteruitgangsplaats dient onmiddellijk te worden behandeld met de geschikte antibioticatherapie.

- Als een patiënt met een katheter koorts krijgt neem dan minstens twee bloedkweken op een plaats verwijderd van de uitgangsplaats van de katheter. Als de bloedkweek positief is moet de katheter onmiddellijk verwijderd worden en de gepaste antibioticabehandeling opgestart. Wacht 48 uur alvorens de katheter te vervangen. Inbrengen dient zo mogelijk te geschieden aan de tegenoverliggende kant van de oorspronkelijke katheteruitgangsplaats.

INBRENGMETHODE MET MICROPUNCTUUR

- Van zodra er een .018” voerdraad in de gewenste ader zit moet de 4F wikkeldilator over het proximale uiteinde van de draad worden gedraaid en in de gewenste ader worden gebracht

- Van zodra de 4F wikkeldilator in de gewenste ader zit moet u de voerdraad verwijderen.

- Breng een .038” voerdraad in en door de wikkel tot deze in de gewenste ader zit.

- Verwijder de wikkel en ga verder volgens de richtlijnen vanaf #13.

VERWIJDEREN VAN DE KATHETER

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

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

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, parallel 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 door 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.

Opgelet: Trek het distale uiteinde van de katheter niet door de insnijding daar besmetting van de wond kan plaatsvinden.

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

11. Hecht de insnijding en breng een verband aan om optimale genezing te bevorderen.

12. Controleer de katheter op integriteit en meet de katheter nadat deze verwijderd is. De lengte moet gelijk zijn aan de lengte van de katheter toen die werd ingebracht.

14 F x 28 cm DRUK

	200 ml/min	300 ml/min	400 ml/min
ADER	38 mmHg	65 mmHg	103 mmHg
SLAGADER	-30 mmHg	-56 mmHg	-90 mmHg

16 F x 28 cm DRUK

	200 ml/min	300 ml/min	400 ml/min
ADER	26 mmHg	49 mmHg	78,7 mmHg
SLAGADER	-20 mmHg	-43 mmHg	-72,4 mmHg

STROOMSNELHEIDTESTS VERTEGENWOORDIGEN OPTIMALE LABORATORIUMOMSTANDIGHEDEN

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.

GARANTIE

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

Omdat de producten voortdurend verbeterd worden, zijn prijzen, specificaties en beschikbaarheid van modellen onderhevig aan wijzigingen zonder kennisgeving. Medcomp® behoudt zich het recht voor zijn producten of de inhoud ervan te wijzigen zonder voorafgaande kennisgeving.

Medcomp®, Vascu-Sheath®, en Split Cath® zijn geregistreerde handelsmerken van Medical Components, Inc.

AVISO: Ao usar o Vascu-Sheath®, retire o estilete pré-carregado do cateter.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- O Cateter Medcomp® Split Cath® III destina-se a ser utilizado na obtenção de acesso vascular de Longo Prazo para Hemodiálise e Aférese em pacientes adultos.

- Pode ser inserido por via percutânea e é colocado principalmente na veia jugular interna.

- Os locais de inserção alternativos incluem a veia subclávia ou a veia cava inferior, conforme necessário.

- Os cateteres maiores que 40 cm destinam-se à inserção pela veia femoral ou pela veia cava. A inserção translombar através da veia cava inferior é indicada quando todos os outros locais de acesso são identificados como inviáveis.

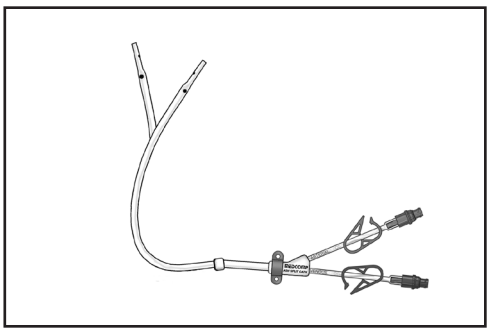
CONTRAINDICAÇÕES:

- 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.

DESCRIÇÃO:

- A versatilidade do Split Cath® III permite que os lúmenes sejam divididos para formarem dois lúmenes de flutuação livre para ajudar a eliminar a oclusão do cateter pelo vaso.

- O Split Cath® III é fabricado a partir de material de poliuretano radiopaco suave que fornece maior conforto ao paciente enquanto proporciona uma excelente biocompatibilidade.



POTENCIAIS COMPLICAÇÕES:

- Embolia gasosa
- Bacteriemia
- Lesão do plexo braquial
- Arritmia cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Trombose Venosa Central
- Endocardite
- Infeção do local de saída
- Exsanguinação
- Hemorragia da Artéria Femoral
- Lesões do Nervo Femoral
- Hematoma
- Hemorragia
- Hemotórax
- Punção da Veia Cava Inferior
- Laceração do vaso
- Trombose do lúmen
- Lesão do Mediastino
- Perfuração do vaso
- Lesão Pleural
- Pneumotórax
- Hemorragia Retroperitoneal
- Punção da aurícula direita
- Septicemia
- Punção da Artéria Subclávia
- Hematoma subcutâneo
- Punção da Veia Cava Superior
- Laceração do Canal Torácico
- Infeção do Túnel
- Trombose Vascular
- Estenosa Venosas

- Antes de tentar a inserção, certifique-se de que está familiarizado com as potenciais complicações e o seu tratamento de emergência caso qualquer uma destas ocorra.

AVISOS:

- Na rara eventualidade de um conector se soltar de qualquer componente durante a inserção ou utilização, tome todas as medidas e precauções necessárias para evitar perdas de sangue ou embolia gasosa e remova o cateter.

- Não avance 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 Vascu-Sheath® e o fio-guia têm de ser removidos em simultâneo.

- A Lei Federal (EUA) limita a venda deste dispositivo por um médico ou por prescrição médica.

- Este cateter destina-se Apenas a Uma Única Utilização.

- Não reesterilize, por nenhum método, o cateter nem os acessórios.

- A reutilização pode provocar infeções ou doenças/lesões.

- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos causados pela reutilização ou reesterilização deste cateter ou dos acessórios.

- Conteúdo esterilizado e apirogénico numa embalagem fechada e intacta. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

ESTERILIZADO EO

- Não utilize o cateter ou acessórios se a embalagem estiver aberta ou danificada.

- Não utilize o cateter ou acessórios caso seja visível algum sinal de danos no produto.

PRECAUÇÕES A TER COM O CATETER:

- Não utilize instrumentos afiados junto do tubo da extensão nem do lúmen do cateter.

- Não utilize tesouras para remover pensos.

- Se forem utilizadas outras pinças que não as fornecidas com este kit, o cateter ficará danificado.

- O ato de pinçar repetidamente o tubo no mesmo local pode enfraquecer o mesmo. Evite pinçar perto dos luers e do conector do cateter.

- Examine o lúmen do cateter e as extensões antes e depois de cada tratamento, para verificar a existência de danos.

- Para evitar acidentes, garanta a segurança de todas as tampas e ligações de sangue dos tubos, antes e entre tratamentos.

- Utilize apenas conectores Luer Lock (com rosca) neste cateter.

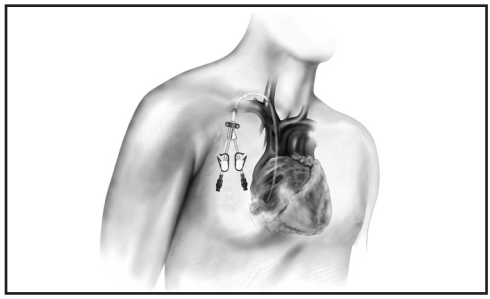
- O aperto excessivo repetido de linhas sanguíneas, seringas e tampas irá reduzir a vida útil do conector e pode conduzir a uma potencial avaria do conector.

LOCAIS DE INSERÇÃO:

Aviso: Recomenda-se vivamente o critério do médico ao inserir este cateter em pacientes que não conseguem realizar ou suster uma respiração profunda.

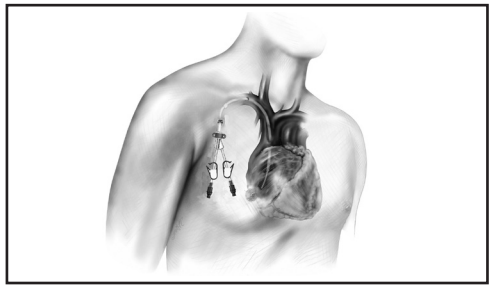
- O paciente deve estar numa posição de Trendelenburg modificada, com a parte superior do tórax exposta e a cabeça virada ligeiramente para o lado oposto à área de inserção. Pode ser colocada uma pequena toalha enrolada entre as omoplatas de modo a facilitar a extensão da área do tórax.

Veia Jugular Interna



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

Veia Subclávia

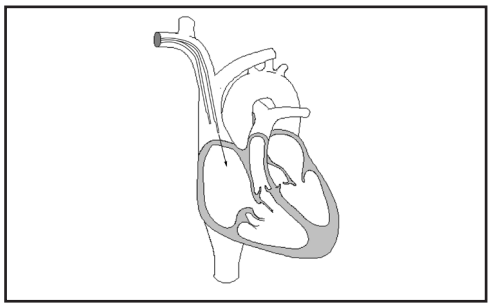


- Repare na posição da veia subclávia que é posterior à clavícula, superior à primeira costela e anterior à artéria subclávia. (A um ponto lateral em relação ao ângulo formado entre a clavícula e a primeira costela).

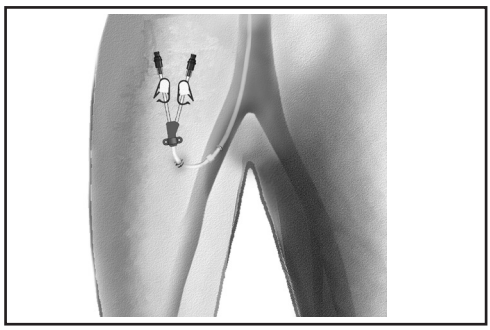
Aviso: Os pacientes que necessitam de ventilador apresentam um risco aumentado de pneumotórax, durante a canulação da veia subclávia, o que pode causar complicações.

Aviso: O uso prolongado da veia subclávia pode estar associado com a estenose da veia subclávia.

Colocação da Ponta



Veia Femoral



- O paciente 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/médio em relação à artéria.

Cuidado: 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 sempre ser 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 autorizado por e sob a supervisão de um médico.

- As técnicas e procedimentos médicos descritos nestas instruções de utilização não representam todos os protocolos aceitáveis sob um ponto de vista médico, nem têm a intenção de substituir a experiência e critério do médico no tratamento de pacientes específicos.

- Utilize os protocolos hospitalares padrão, quando aplicáveis.

1. Durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção do cateter, deve ser utilizada uma técnica asséptica rigorosa. Disponibilize um campo de intervenção esterilizado. A Sala de Operações é a localização mais indicada para a colocação do cateter. Utilize lençóis, instrumentos e acessórios esterilizados. Depile a zona acima e abaixo do local de inserção. Execute uma limpeza cirúrgica. Use bata, touca, luvas e máscara. Certifique-se de que o paciente 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. Faça uma pequena incisão no local de saída na parede do peito aproximadamente 8-10cm abaixo da clavícula. Faça uma segunda incisão acima e paralela à primeira, no local de inserção. Faça a incisão no local de saída, suficientemente larga para receber a manga, aproximadamente 1cm.

AVISO: Ao utilizar o estilete pré-carregado, NÃO o introdutor Vascu-Sheath® .

5. Por dissecação romba, crie a abertura do túnel subcutâneo. Desenrosque a tampa do estilete e deslize a ponta para o lúmen arterial até que a ponta não fique mais visível. Fixe o lúmen venoso ao trocarte. Deslize a manga do encapsulamento do cateter sobre o cateter, certificando-se de que a manga cobre os orifícios arteriais do cateter. Insira o trocarte no local de saída e crie um túnel curto subcutâneo. Não tunelize através do músculo. O túnel deve ser feito com cuidado para evitar danificar os vasos circundantes.

5a. 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.

6. Guie suavemente o cateter pelo túnel. Não puxe nem estique a tubagem do cateter. Se detetar qualquer tipo de resistência, a dissecação romba adicional pode facilitar a inserção. Remova o cateter do trocarte e da manga.

Cuidado: Não puxe o tunelizador para fora do ângulo. Mantenha o tunelizador reto para evitar danificar a ponta do cateter.

Nota: Um túnel com um arco suave e amplo reduz o risco de formação de dobras. O túnel deve ser suficientemente curto para evitar que o conector Y do cateter entre no local de saída, mas longo o suficiente para manter a manga a 2 cm (no mínimo) da abertura da pele.

7. Divida os lúmenes arterial e venoso segurando as extremidades distais e separe suavemente os lúmenes até ao ponto onde está impresso " **NÃO DIVIDIR PARA ALÉM DESTE PONTO** ".

Aviso: Dividir os lúmenes para além deste ponto pode resultar em hemorragia excessiva do túnel, infeção, ou danificar os lúmenes do cateter. Tenha também cuidado para evitar danificar o estilete ao dividir os lúmenes.

8. Empurre o estilete de volta para o cateter e aperte a tampa do estilete no luer do cateter arterial. Enrosque a ponta do estilete no orifício proximal do lúmen venoso e para do orifício da ponta para permitir que a ponta do estilete se estenda para além da ponta venosa.

9. Irrigue o cateter com soro fisiológico e, em seguida, pince a extensão venosa e tampe o estilete para assegurar que o soro fisiológico não é inadvertidamente drenado dos lúmenes. Utilize a pinça e a tampa fornecidas.

10. Insira a agulha introdutora ligada à seringa na veia pretendida. Aspire para garantir uma colocação correta.

11. Remova a seringa e coloque o polegar sobre a extremidade da agulha para evitar a perda de sangue ou uma 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.

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

12. Remova a agulha deixando o fio-guia na veia pretendida. Amplie o local de punção cutânea com o bisturi.

13. 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 lugar.

Atenção: A dilatação insuficiente de tecido pode levar à compressão do lúmen do cateter contra o fio-guia, causando dificuldade na inserção e remoção do fio-guia do cateter Tal pode fazer com que o fio-guia fique dobrado.

Cuidado: Não deixe o(s) dilatador(es) no lugar como um cateter permanente para evitar a possível perfuração da parede do vaso.

14. Enrosque a extremidade proximal do fio-guia através da extremidade distal do estilete.

15. Assim que o fio-guia sai através do conector luer vermelho, segure o fio-guia firmemente e avance o cateter sobre o fio-guia e para a veia alvo, certificando-se de que segura as pontas arterial e venosa firmemente para evitar que o lúmen venoso se torça e que a ponta do estilete se retraia para o cateter durante a inserção.

Cuidado: Não faça avançar o fio-guia com o cateter na veia. Podem ocorrer arritmias, caso o fio-guia passe para a aurícula direita. O fio-guia deve estar bem fixo durante este procedimento.

16. Remova o fio-guia e o estilete deixando o cateter no lugar.

17. Quaisquer ajustes na posição do cateter devem ser feitos sob fluoroscopia. A ponta distal venosa deve ser posicionada ao nível da junção cavo-auricular ou na aurícula direita para garantir o fluxo de sangue ideal.

Nota: A colocação da ponta do cateter femoral é recomendada na junção da veia ilíaca e da veia cava inferior.[1]

18. Ligue as seringas a ambas as extensões e abra as pinças. O sangue deve ser facilmente aspirado de ambos os lados arterial e venoso. Se algum dos lados apresentar resistência excessiva à aspiração do sangue, pode ser necessário rodar ou reposicionar o cateter de modo a obter fluxos de sangue adequados.

19. Quando for alcançada uma aspiração adequada, ambos os lúmens devem ser irrigados com seringas cheias com soro fisiológico, utilizando a técnica de bólus rápido. Certifique-se de que as pinças de extensão estão abertas durante o procedimento de irrigação.

20. Feche as pinças da extensão, retire as seringas e coloque uma tampa em cada conector luer lock. Evite uma embolia gasosa mantendo o tubo de extensão sempre pinçado, quando não estiver a ser usado e aspirando e depois irrigando o cateter com soro fisiológico, antes de cada utilização. Com cada alteração nas ligações dos tubos, purgue o ar do cateter e de todos os tubos conectores e tampas.

21. Para manter a desobstrução, tem de ser feita a lavagem com heparina em ambos os lúmenes. Consulte as diretrizes hospitalares sobre heparinização .

Cuidado: Certifique-se de que todo o ar foi aspirado do cateter e das extensões. Se tal não for feito, poderá originar uma embolia gasosa.

22. Assim que o cateter estiver bloqueado com heparina, feche as pinças e instale as tampas nos luers fêmea das extensões.

23. Confirme a correta colocação da ponta por meio de fluoroscopia. A ponta distal venosa deve ser posicionada ao nível da junção cavo--auricular ou na aurícula direita para garantir um fluxo de sangue ideal (conforme recomendado nas atuais Diretrizes NKF DOQI).

Nota: A colocação da ponta do cateter femoral é recomendada na junção da veia ilíaca e da veia cava inferior.[1]

Atenção: Se não verificar a colocação do cateter, pode causar um traumatismo grave ou complicações fatais.

FIXAÇÃO DO CATETER E CURATIVOS:

24. Suture o local da inserção. Suture o cateter à pele, através da aba de sutura. Não suture os tubos do cateter.

Cuidado: Deve ter cuidado com a utilização de objetos afiados ou agulhas próximo do lúmen do cateter. O contacto com objetos afiados pode provocar falhas no cateter.

25. Proteja o local de inserção e de saída com um penso oclusivo.

26. O cateter deve ser fixado/suturado, durante toda a duração de implantação.

27. Registe o comprimento do cateter e o número de lote do mesmo na ficha do paciente.

TRATAMENTO DE HEMODIÁLISE

- A solução de heparina tem que ser removida de cada lúmen antes do tratamento para evitar a heparinização sistémica do paciente. 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 examinadas.
- Deve ser efetuada uma inspeção visual frequente para detetar fugas e evitar a perda de sangue ou uma embolia gasosa.
- Se for encontrada uma fuga, o cateter deve ser pinçado imediatamente.

Cuidado: Pince o cateter apenas com as pinças de linha fornecidas.

- Antes da continuação do tratamento de diálise, é necessário tomar medidas corretivas.

Nota: A perda excessiva de sangue pode fazer com que o paciente entre em choque.

- A hemodiálise deve ser executada de acordo com as instruções do médico.

HEPARINIZAÇÃO

- Se o cateter não for utilizado de imediato para tratamento, siga as diretrizes propostas para a desobstrução do cateter.
- Para manter a desobstrução entre tratamentos, deve ser criado um fecho de heparina em cada um dos lúmenes do cateter.
- No que se refere à concentração de heparina, siga o protocolo hospitalar.

1. Coloque heparina em duas seringas, correspondendo à quantidade designada nas extensões arterial e venosa. Certifique-se de que não há ar nas seringas.

2. Retire as tampas das extensões.

3. Ligue uma seringa com heparina ao luer fêmea de cada extensão.

4. Abra as pinças de extensão.

5. Aspire para assegurar que não será inserido ar no paciente.

6. Injete heparina em cada lúmen através da técnica de bólus rápido.

Nota: Cada lúmen deve estar completamente cheio com heparina para assegurar a sua eficácia.

7. Feche as pinças de extensão.

Cuidado: As pinças de extensão só devem ser abertas para aspiração, irrigação e tratamento de infusão.

8. Retire as seringas.

9. Ligue uma tampa 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

- O cateter é compatível com pomadas.
- Limpe a pele em volta do cateter. As soluções de gluconato de clorexidina são recomendadas; no entanto, as soluções à base de iodo também podem ser usadas.
- Tape o local de saída com penso oclusivo e deixe as extensões, pinças e tampas expostas para acesso dos médicos ou enfermeiros.
- Os curativos devem ser mantidos limpos e secos.

Cuidado: Os pacientes não devem nadar, tomar duche nem molhar o penso ao tomar banho.

- Se a perspiração profusa ou humidade acidental comprometer a aderência do penso, os funcionários médicos ou de enfermagem devem mudar o penso em condições esterilizadas.

DESEMPENHO DO CATETER

Cuidado: Analise sempre o protocolo hospitalar ou da unidade, potenciais complicações e respetivo tratamento, avisos e precauções, antes de iniciar qualquer tipo de intervenção mecânica ou química como 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.
- Oclusão dos orifícios arteriais laterais devido ao contacto com a parede da veia.

As soluções incluem:

- Intervenção química através de um agente trombolítico.

GESTÃO DE OBSTRUÇÕES UNIDIRECIONAIS:

As obstruções unidirecionais existem quando um lúmen pode ser facilmente irrigado, mas o sangue não pode ser aspirado. Tal deve-se geralmente a uma má colocação da ponta.

A obstrução pode resolver-se através de um dos seguintes ajustes:

- Posicionar o cateter de um modo diferente.
- Posicionar o paciente de um modo diferente.
- Pedir ao paciente para tossir.

- Desde que não haja resistência, irrigue vigorosamente o cateter com soro fisiológico normal esterilizado para tentar afastar a ponta da parede do vaso.

INFEÇÃO:

Cuidado: Devido ao risco de exposição ao VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou outros agentes patogénicos do sangue, os profissionais de cuidados de saúde deverão seguir sempre as Precauções Universais com Sangue e Fluidos Corporais, no tratamento de todos os pacientes.

- Deve-se sempre cumprir estritamente com uma técnica asséptica.

- A infeção clinicamente reconhecida no local de saída do cateter deve ser tratada de imediato com a terapia de antibiótico adequada.

- Se ocorrer febre num paciente com um cateter colocado, tire no mínimo duas colheitas de sangue de um local distante do local de saída do cateter. Caso a colheita de sangue seja positiva, o cateter deve ser removido imediatamente, devendo iniciar-se a terapia de antibiótico adequada. Aguarde 48 horas para voltar a colocar o cateter. Se possível, a inserção deve ser feita no lado oposto do local de saída do cateter original.

MÉTODO DE INSERÇÃO POR MICRO-PUNÇÃO

- Assim que um fio-guia de 0,018" tenha sido introduzido na veia pretendida, o dilatador da bainha 4F deve ser roscado sobre a extremidade proximal do cabo e introduzido na veia pretendida.

- Quando o dilatador da bainha 4F se encontra na veia pretendida, remova o fio-guia e dilatador um de cada vez.

- Insira um fio-guia de 0,038" através da bainha até se encontrar na veia pretendida.

- Retire a bainha e continue a seguir as instruções a partir de #13.

REMOÇÃO DO CATETER

Aviso: Só um médico familiarizado com as técnicas apropriadas deve tentar os seguintes procedimentos.

Cuidado: Analise sempre o protocolo hospitalar ou da unidade, potenciais complicações e respetivo tratamento, avisos e precauções, antes de remover o cateter.

1. Palpe o túnel de saída do cateter para localizar a manga.

2. Administre anestesia local suficiente no local de saída e da manga para anestesiar completamente a área.

3. Corte as suturas da aba de sutura. Para remoção de suturas de 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. Quando 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 no túnel), através do local de saída.

Cuidado: Não puxe a extremidade distal do cateter através da incisão, pois pode haver contaminação de feridas

10. Aplique pressão no túnel proximal durante cerca de 10-15 minutos ou até parar a hemorragia.

11. Suture a incisão e aplique um curativo para promover uma cicatrização eficaz.

12. Verifique a integridade do cateter quanto a danos e meça-o depois de removido. Deve ter o mesmo comprimento que tinha quando foi inserido.

PRESSÃO 14F x 28cm

	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN
VENOSO	38 mmHg	65 mmHg	103 mmHg
ARTERIAL	-30 mmHg	-56 mmHg	-90 mmHg

PRESSÃO 16F x 28cm

	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN
VENOSO	26 mmHg	49 mmHg	78.7 mmHg
ARTERIAL	-20 mmHg	-43 mmHg	-72.4 mmHg

OS TESTES DE TAXA DE FLUXO REPRESENTAM ÓTIMAS CONDIÇÕES LABORATORIAIS.

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.

GARANTIA

A Medcomp® GARANTE QUE ESTE PRODUTO FOI FABRICADO DE ACORDO COM AS NORMAS E ESPECIFICAÇÕES APLICÁVEIS. O ESTADO DO PACIENTE, O TRATAMENTO CLÍNICO E A MANUTENÇÃO DO PRODUTO PODEM INFLUENCIAR O DESEMPENHO DESTE PRODUTO. ESTE PRODUTO DEVE SER UTILIZADO DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES FORNECIDAS E CONFORME PRESCRITO PELO MÉDICO QUE O RECEITOU.

Devido à melhoria contínua dos produtos, os preços, especificações e disponibilidade de modelos estão sujeitos a alterações sem aviso. A Medcomp® reserva-se o direito a alterar os seus produtos ou conteúdos, sem aviso prévio.

Medcomp®, Vascu-Sheath®, e Split Cath® são marcas registadas de Medical Components, Inc.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν χρησιμοποιείτε τον Vascu-Sheath®, να αφαιρείτε το προ-φορτωμένο στιλέτο από τον καθετήρα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

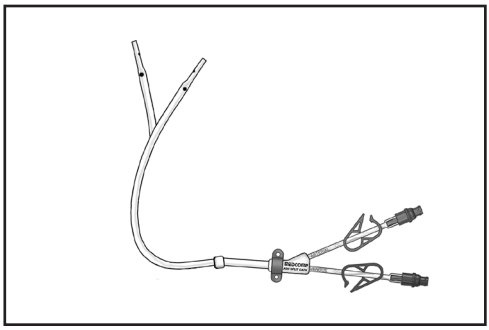
- Ο καθετήρας Split Cath® III της Medcomp® ενδείκνυται για την επίτευξη μακροχρόνιας αγγειακής πρόσβασης για αιμοκάθαρση και αφαίρεση σε ενήλικες ασθενείς.
- Εισάγεται διαδερμικά κυρίως στην εσωτερική σφαγίτιδα φλέβα.
- Οι εναλλακτικές θέσεις εισαγωγής περιλαμβάνουν την υποκλείδιο και κάτω κοίλη φλέβα, όπως απαιτείται.
- Οι καθετήρες μήκους άνω των 40 cm προορίζονται για εισαγωγή στην μηριαία ή την κοίλη φλέβα. Η οσφυϊκή εισαγωγή μέσω της κάτω κοίλης φλέβας ενδείκνυται όταν έχει διαπιστωθεί ότι όλες οι άλλες θέσεις πρόσβασης είναι ακατάλληλες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Αυτός ο καθετήρας προορίζεται μόνο για μακροπρόθεσμη αγγειακή πρόσβαση και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από αυτόν που αναφέρεται σε αυτές τις οδηγίες.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

- Η προσαρμοστικότητα του Split Cath® III επιτρέπει στους αυλούς να διαχωριστούν ώστε να δημιουργηθούν δύο ελεύθεροι αυλοί για να βοηθήσουν στην εξάλειψη τυχόν απόφραξης από το αγγείο.
- Ο καθετήρας Split Cath® III κατασκευάζεται από μαλακή ακτινοσκιερή πολυουρεθάνη που παρέχει αυξημένη άνεση στον ασθενή, καθώς και εξαιρετική βιοσυμβατότητα.



ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

- Αερώδης εμβολή
- 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
- Αιμοθώρακας
- 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:

- Στην σπάνια περίπτωση όπου κάποια πλήμνη ή σύνδεσμος διαχωριστεί από κάποιο εξάρτημα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής ή χρήσης, λάβετε όλα τα απαραίτητα μέτρα και τις προφυλάξεις για να αποτρέψετε την απώλεια αίματος ή την αερώδη εμβολή και αφαιρέστε τον καθετήρα.

- Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα σε περίπτωση που νιώσετε ασυνήθιστη αντίσταση.

- Μην εισάγετε και μην αφαιρείτε το οδηγό σύρμα βίαια από κανένα εξάρτημα. Το σύρμα μπορεί να σπάσει ή να ξετυλιχτεί. Σε περίπτωση που το οδηγό σύρμα υποστεί ζημιά, η βελόνα του εισαγωγέα ή ο εισαγωγέας και το οδηγό σύρμα Vascu-Sheath® θα πρέπει να αφαιρεθούν μαζί.

- 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.

- Μην επαναποστειρώνετε τον καθετήρα ή τα αξεσουάρ του με κανέναν τρόπο.

- Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη ή ασθένεια/τραυματισμό.

- Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για βλάβες που προκαλούνται από την επαναχρησιμοποίηση ή την επαναποστείρωση του καθετήρα ή των αξεσουάρ του.

- Το περιεχόμενο παραμένει στείρο και μη πυρετογόνο, εφόσον η συσκευασία παραμένει άθικτη και κλειστή.
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ. STERILE EO

- Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα αξεσουάρ του εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά.

- Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα αξεσουάρ του εάν υπάρχει οποιαδήποτε ορατή ένδειξη ζημιάς του προϊόντος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ:

- Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά όργανα κοντά στη σωλήνωση προέκτασης ή στον αυλό του καθετήρα.

- Μην χρησιμοποιείτε ψαλίδι για να αφαιρέσετε επιθέματα.

- Ο καθετήρας θα υποστεί ζημιά εάν χρησιμοποιηθούν άλλοι σφιγκτήρες εκτός από εκείνους που παρέχονται σε αυτό το κιτ.

- Η επανειλημμένη σύσφιξη της σωλήνωσης στο ίδιο σημείο μπορεί να προκαλέσει την εξασθένησή της. Αποφεύγετε τη σύσφιγξη κοντά στους συνδέσμους luer και την πλήμνη του καθετήρα.

- Ελέγξτε τον αυλό του καθετήρα και τις προεκτάσεις πριν και μετά από κάθε θεραπεία για τυχόν ζημιά.

- Για να αποφύγετε τυχόν ατυχήματα, βεβαιωθείτε ότι όλα τα πώματα και οι συνδέσεις των γραμμών αίματος είναι ασφαλισμένες πριν από κάθε θεραπεία και μεταξύ των θεραπειών.

- Με αυτόν τον καθετήρα, να χρησιμοποιείτε μόνο συνδέσμους Luer Lock (με σπείρωμα).

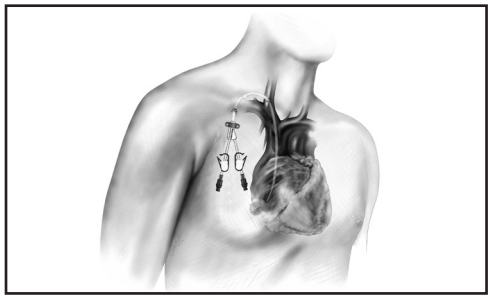
- Η επανειλημμένη υπερβολική σύσφιξη των γραμμών αίματος, των συρίγγων και των πωμάτων μειώνει τη διάρκεια ζωής του συνδέσμου και πιθανόν να προκληθεί αστοχία του συνδέσμου.

ΘΕΣΕΙΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ:

Προειδοποίηση: Συστήνεται η παρουσία ιατρού κατά την εισαγωγή αυτού του καθετήρα σε ασθενείς που δεν μπορούν να πάρουν ή να κρατήσουν βαθιά ανάσα.

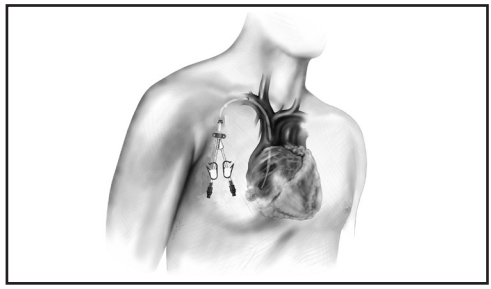
- Ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται σε τροποποιημένη θέση Trendelenburg, με το επάνω μέρος του θώρακα εκτεθειμένο και το κεφάλι ελαφρώς γυρισμένο προς την αντίθετη πλευρά από την προοριζόμενη θέση εισαγωγής του καθετήρα. Μπορείτε να τοποθετήσετε μια μικρή πετσέτα, τυλιγμένη σε ρολό, μεταξύ των ωμοπλατών ώστε να διευκολύνετε την έκταση της περιοχής του θώρακα.

Έσω σφαγίτιδα φλέβα



- Ζητήστε από τον ασθενή να ανασηκώσει το κεφάλι του από το κρεβάτι για να ορίσετε τον στερνομαστοειδή μυ. Ο καθετηριασμός γίνεται στην κορυφή του τριγώνου που σχηματίζεται μεταξύ των δύο κεφαλών του στερνομαστοειδή μυ. Η κορυφή θα πρέπει να βρίσκεται περίπου τρία δάκτυλα πάνω από την κλείδα. Η καρωτίδα αρτηρία θα πρέπει να ψηλαφίζεται στο μέσο της θέσης εισαγωγής του καθετήρα.

Υποκλείδια φλέβα

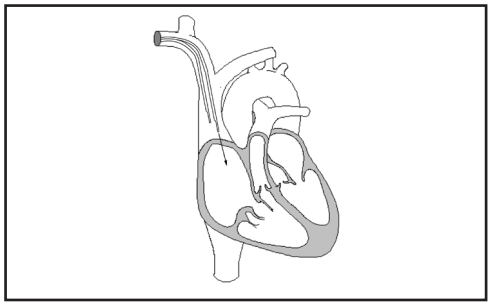


- Σημειώστε τη θέση της υποκλείδιας φλέβας, η οποία βρίσκεται πίσω από την κλείδα, πάνω από την πρώτη πλευρά και μπροστά από την υποκλείδια αρτηρία. (Σε σημείο πλάγιο προς τη γωνία που σχηματίζεται από την κλείδα και την πρώτη πλευρά.)

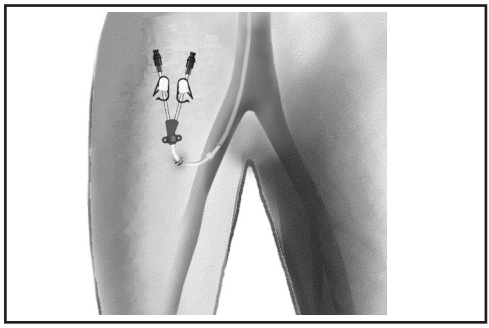
Προειδοποιηση: Οι ασθενείς που χρειάζονται υποστήριξη με συσκευή αερισμού διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης πνευμοθώρακα κατά τον καθετηριασμό της υποκλειδίου φλέβας, κάτι που μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές.

Προειδοποιηση: Η μακροχρόνια χρήση της υποκλειδίου φλέβας μπορεί να συσχετίζεται με στένωση της υποκλείδιας φλέβας.

Τοποθέτηση άκρου



Μηριαία φλέβα



- Ο 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 θώρακος. 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.
- Συστήνεται η τοποθέτηση του άκρου του μηριαίου καθετήρα στη συμβολή της λαγόνιας φλέβας και της κάτω κοίλης φλέβας.[1]

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΜΕ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ SELDINGER

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να γίνονται από ειδικά εκπαιδευμένο ιατρό ή άλλο ειδικά εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό 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 και υποκαθιστούν 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 την εισαγωγή, τη συντήρηση και την αφαίρεση του καθετήρα. Εξασφαλίζετε στείρο χειρουργικό πεδίο. Το χειρουργείο είναι ο προτιμώμενος χώρος για την τοποθέτηση καθετήρα. Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένα χειρουργικά οθόνια, εργαλεία και αξεσουάρ. Ξυρίστε το δέρμα επάνω και κάτω από τη θέση εισαγωγής. Εκτελέστε διαδικασία προεγχειρητικού καθαρισμού. Φοράτε ποδιά, σκούφο, γάντια και μάσκα. Ζητήστε από τον ασθενή να φορέσει μάσκα.
2. Η επιλογή του κατάλληλου μήκους καθετήρα έγκειται στην αποκλειστική 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. Κάντε μια μικρή τομή στη θέση εξόδου επάνω στο θωρακικό τοίχωμα, 8-10 εκ. περίπου κάτω από την κλείδα. Κάντε μια δεύτερη τομή, πάνω και παράλληλα προς την πρώτη, στη θέση εισαγωγής. Κάντε τη θέση εξόδου αρκετά φαρδιά για να χωρά το δακτύλιο, 1 εκ. περίπου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν χρησιμοποιείτε προ-φορτωμένο στιλέτο, ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τον εισαγωγέα Vascu-Sheath®.

5. Πραγματοποιήστε αμβλεία ανατομή για τη διάνοιξη της υποδόριας σήραγγας. Ξεβιδώστε το πώμα του στιλέτου και σύρετε το άκρο μέσα στον αρτηριακό αυλό μέχρι το άκρο να μην είναι πια ορατό. Προσαρτήστε το φλεβικό αυλό στο τροκάρ. Σύρετε το χιτώνιο του καθετήρα διάνοιξης σήραγγας πάνω από τον καθετήρα φροντίζοντας ώστε το χιτώνιο να καλύπτει τις αρτηριακές οπές του καθετήρα. Εισάγετε το τροκάρ στη θέση εξόδου και διανοίξτε μία βραχεία υποδόρια σήραγγα. Μην διανοίγετε σήραγγα σε μυ. Διανοίξτε τη σήραγγα με προσοχή, ώστε να μην προκαλέσετε βλάβη στα γύρω αγγεία.

5α. Για εισαγωγή στη μηριαία φλέβα: Διανοίξτε μια υποδόρια σήραγγα με τη θέση εξόδου του καθετήρα στην περιοχή της πυέλου.

Προειδοποίηση: Μην διευρύνετε υπερβολικά τον υποδόριο ιστό κατά τη διάνοιξη της σήραγγας. Η υπερβολική διεύρυνση μπορεί να επιβραδύνει/αποτρέψει τη δημιουργία ιστού γύρω από το δακτύλιο.

6. Προωθήστε τον καθετήρα στη σήραγγα με ήπιες κινήσεις. Μην τραβάτε τη σωλήνωση του καθετήρα. Εάν νιώσετε αντίσταση, μια πιο αμβλεία ανατομή μπορεί να διευκολύνει την εισαγωγή. Αφαιρέστε τον καθετήρα από το τροκάρ και το χιτώνιο.

Προσοχή: Μην τραβάτε το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας υπό γωνία. Διατηρείτε το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας ίσιο για να μην προκληθεί ζημιά στο άκρο του καθετήρα.

Σημείωση: Μια σήραγγα με φαρδύ, ομαλό τόξο μειώνει τον κίνδυνο συστροφής του καθετήρα. Η σήραγγα θα πρέπει να είναι αρκετά κοντή ώστε να αποτρέπει την είσοδο της πλήμνης Y του καθετήρα στη θέση εξόδου, αλλά αρκετά μακριά ώστε ο δακτύλιος να βρίσκεται 2 εκ. (τουλάχιστον) από τη σχισμή στο δέρμα.

7. Διαχωρίστε τον αρτηριακό και φλεβικό αυλό πιάνοντας τα περιφερικά άκρα και διαχωρίζοντας απαλά τους αυλούς μέχρι το σημείο όπου αναγράφεται "**DO NOT SPLIT BEYOND THIS POINT**" (ΜΗΝ ΔΙΑΧΩΡΙΖΕΤΕ ΠΕΡΑΝ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ).

Προειδοποίηση: Ο διαχωρισμός των αυλών πέραν αυτού του σημείου μπορεί να προκαλέσει υπερβολική αιμορραγία στη σήραγγα, λοίμωξη, ή ζημιά στους αυλούς του καθετήρα. Επίσης, να προσέχετε ώστε να μην προκαλέσετε ζημιά στο στιλέτο όταν διαχωρίζετε τους αυλούς.

8. Σπρώξτε το στιλέτο μέσα στον καθετήρα και σφίξτε το πώμα του στιλέτου επάνω στο luer του αρτηριακού καθετήρα. Περάστε την άκρη του στιλέτου στην εγγύς οπή του φλεβικού αυλού και έξω από την οπή του άκρου έτσι ώστε το άκρο του στιλέτου να επεκτείνεται πέραν του φλεβικού άκρου.

9. Καταιονίστε τον καθετήρα με φυσιολογικό ορό και, στη συνέχεια, τοποθετήστε σφιγκτήρα στη φλεβική προέκταση του καθετήρα και το πώμα του στιλέτου για την αποτροπή τυχαίας εκκένωσης του φυσιολογικού ορού από τους αυλούς. Χρησιμοποιήστε τον σφιγκτήρα και το καπάκι άκρου που παρέχονται.

10. Εισαγάγετε τη βελόνα του εισαγωγέα με προσαρτημένη σύριγγα στη φλέβα προορισμού. Προβείτε σε αναρρόφηση, ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχει γίνει σωστή τοποθέτηση.

11. Αφαιρέστε τη σύριγγα και τοποθετήστε τον αντίχειρά σας στο άκρο της βελόνας για να αποτρέψετε τυχόν απώλεια αίματος ή αερώδη εμβολή. Τραβήξτε το εύκαμπτο άκρο του οδηγού σύρματος μέσα στον προωθητή έτσι ώστε να είναι ορατό μόνο το άκρο του οδηγού σύρματος. Εισάγετε το περιφερικό άκρο του προωθητή στην πλήμνη της βελόνας. Προωθήστε το οδηγό σύρμα με πρόσθια κίνηση εντός και πέραν της πλήμνης 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 ασθενή για ενδείξεις αρρυθμίας. Κατά τη διαδικασία αυτή, ο ασθενής θα πρέπει να συνδεθεί σε συσκευή παρακολούθησης της καρδιακής λειτουργίας. Εάν το οδηγό σύρμα περάσει μέσα στο δεξιό κόλπο, ενδέχεται να προκληθούν καρδιακές αρρυθμίες. Πρέπει να κρατάτε σταθερά και με ασφάλεια το οδηγό σύρμα κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας.

12. Αφαιρέστε τη βελόνα, αφήνοντας το οδηγό σύρμα μέσα στη φλέβα προορισμού. Διευρύνετε τη θέση δερματικής παρακέντησης με νυστέρι.

13. Περάστε το διαστολέα (ή τους διαστολείς) πάνω από το οδηγό σύρμα στο εσωτερικό του αγγείου (με μια ελαφρά περιστροφική κίνηση). Αφαιρέστε το 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 έναντι του οδηγού σύρματος προκαλώντας δυσκολία στην εισαγωγή και την αφαίρεση του οδηγού σύρματος από τον καθετήρα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε κάμψη του οδηγού σύρματος.

Προσοχή: Μην αφήνετε το διαστολέα αγγείων στη θέση του ως μόνιμο καθετήρα προκειμένου να αποφύγετε πιθανή διάτρηση των αγγειακών τοιχωμάτων.

14. Περάστε το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος μέσω του περιφερικού άκρου του στιλέτου.

15. Όταν το οδηγό σύρμα εξέλθει από τον κόκκινο σύνδεσμο luer, κρατήστε το οδηγό σύρμα γερά και προωθήστε τον καθετήρα επάνω από το οδηγό σύρμα και μέσα στη φλέβα προορισμού, κρατώντας το αρτηριακό και φλεβικό άκρο γερά έτσι ώστε να αποτραπεί η συστροφή του φλεβικού αυλού και η επιστροφή του άκρου του στιλέτου μέσα στον καθετήρα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής.

Προσοχή: Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα με τον καθετήρα μέσα στη φλέβα. Εάν το οδηγό σύρμα περάσει μέσα στο δεξιό κόλπο, ενδέχεται να προκληθούν καρδιακές αρρυθμίες. Πρέπει να κρατάτε σταθερά το οδηγό σύρμα κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας.

16. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και το στιλέτο, αφήνοντας τον καθετήρα στη θέση του.

17. Πραγματοποιήστε τυχόν ρυθμίσεις του καθετήρα υπό ακτινοσκόπηση. Το περιφερικό άκρο θα πρέπει να τοποθετείται στο ύψος της συμβολής της κοίλης φλέβας και του κόλπου ή μέσα στο δεξιό κόλπο για την εξασφάλιση βέλτιστης ροής αίματος.

Σημείωση: Συστήνεται η τοποθέτηση του άκρου του μηριαίου καθετήρα στη συμβολή της λαγόνιας φλέβας και της κάτω κοίλης φλέβας.[1]

18. Προσαρτήστε σύριγγες και στις δύο προεκτάσεις και ανοίξτε τους σφιγκτήρες. Η αναρρόφηση αίματος πρέπει να γίνεται εύκολα τόσο από τη φλεβική όσο και από την αρτηριακή πλευρά. Εάν κάποια από τις δύο πλευρές παρουσιάζει υπερβολική αντίσταση στην αναρρόφηση αίματος, μπορεί να χρειαστεί να περιστρέψετε ή να επανατοποθετήσετε τον καθετήρα για να επιτύχετε επαρκή ροή αίματος.

19. Αφού επιτευχθεί επαρκής αναρρόφηση, θα πρέπει να καταιονιστούν και οι δύο αυλοί χρησιμοποιώντας σύριγγες με φυσιολογικό ορό, με την τεχνική ταχείας έγχυσης. Βεβαιωθείτε ότι οι σφιγκτήρες προέκτασης είναι ανοιχτοί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας καταιονισμού.

20. Κλείστε τους σφιγκτήρες των προεκτάσεων, αφαιρέστε τις σύριγγες και τοποθετήστε ένα καπάκι άκρου σε κάθε σύνδεσμο luer-lock. Αποτρέψετε την αερώδη εμβολή κρατώντας τη σωλήνωση προέκτασης σφιγμένη με τους σφιγκτήρες όταν δεν χρησιμοποιείται και προβαίνοντας σε αναρρόφηση και στη συνέχεια καταιονισμό του καθετήρα με φυσιολογικό ορό πριν από κάθε χρήση. Με κάθε αλλαγή στους συνδέσμους της σωλήνωσης, να αφαιρείτε τον αέρα από τον καθετήρα, καθώς και όλους τους σωλήνες και τα πώματα σύνδεσης.

21. Για να διατηρήσετε τη βατότητα, θα πρέπει να δημιουργήσετε ένα φράγμα ηπαρίνης μεταξύ των δύο αυλών. Ανατρέξτε στις κατευθυντήριες οδηγίες ηπαρινισμού του νοσοκομείου σας.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι έχει αναρροφηθεί όλος ο αέρας από τον καθετήρα και τις προεκτάσεις. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί αερώδης εμβολή.

22. Μόλις ο καθετήρας ασφαλιστεί με ηπαρίνη, κλείστε τους σφιγκτήρες και τοποθετήστε καπάκια άκρου στους θηλυκούς συνδέσμους luer των προεκτάσεων.

23. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση του άκρου με ακτινοσκόπηση. Το περιφερικό φλεβικό άκρο θα πρέπει να είναι τοποθετημένο στο ύψος της συμβολής της κοίλης φλέβας και του κόλπου ή στο εσωτερικό του δεξιού κόλπου για να διασφαλίζεται η βέλτιστη ροή αίματος (όπως συστήνεται στις τρέχουσες Κατευθυντήριες οδηγίες NKF DOQI).

Σημείωση: Συστήνεται η τοποθέτηση του άκρου του μηριαίου καθετήρα στη συμβολή της λαγόνιας φλέβας και της κάτω κοίλης φλέβας.[1]

Προσοχή: Η μη επαλήθευση της τοποθέτησης του καθετήρα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σοβαρό τραυματισμό ή θανατηφόρες επιπλοκές.

ΑΣΦΑΛΙΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΚΑΙ ΕΠΙΔΕΣΗ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ:

24. Συρράψτε τη θέση εισαγωγής. Συρράψτε τον καθετήρα στο δέρμα χρησιμοποιώντας το πτερύγιο στερέωσης ραμμάτων. Μην συρράπτετε τη σωλήνωση του καθετήρα.

Προσοχή: Πρέπει να προσέχετε όταν χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα ή βελόνες κοντά στον αυλό του καθετήρα. Η επαφή με αιχμηρά αντικείμενα μπορεί να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα.

25. Καλύψτε τις θέσεις εισαγωγής και εξόδου με αδιαπέραστο επίθεμα.

26. Ο καθετήρας πρέπει να είναι ασφαλισμένος/συρραμμένος καθ' όλη τη διάρκεια της εμφύτευσης.

27. Καταγράψτε το μήκος και τον αριθμό παρτίδας του καθετήρα στον πίνακα του ασθενούς.

ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ

- Το διάλυμα ηπαρίνης πρέπει να αφαιρείται από κάθε αυλό πριν από τη θεραπεία, προκειμένου να αποφευχθεί ο συστημικός ηπαρινισμός του ασθενούς.
  Η αναρρόφηση πρέπει να βασίζεται στο πρωτόκολλο της μονάδας αιμοκάθαρσης.
- Πριν από την έναρξη της αιμοκάθαρσης, ελέγξτε προσεκτικά όλες τις συνδέσεις στον καθετήρα και τα κυκλώματα εξωσωματικής κυκλοφορίας.
- Θα πρέπει να πραγματοποιείτε συχνά οπτικό έλεγχο ώστε να εντοπίζετε τυχόν διαρροές και να αποτρέπετε ενδεχόμενη απώλεια αίματος ή αερώδη εμβολή.
- Σε περίπτωση που εντοπίσετε διαρροή, ασφαλίστε αμέσως τον καθετήρα με σφιγκτήρες.

Προσοχή: Ασφαλίζετε τον καθετήρα μόνο με τους παρεχόμενους σφιγκτήρες.

- Θα πρέπει να πραγματοποιηθούν απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες πριν από τη συνέχιση της θεραπείας αιμοκάθαρσης.

Σημείωση: Η υπερβολική απώλεια αίματος μπορεί να προκαλέσει καταπληξία στον ασθενή.

- Η αιμοκάθαρση θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.

ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΟΣ

- Εάν δεν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα αμέσως, ακολουθήστε τις συνιστώμενες οδηγίες για να διατηρήσετε τη βατότητα του καθετήρα.
- Για να διατηρήσετε τη βατότητα του καθετήρα μεταξύ θεραπειών, θα πρέπει να δημιουργήσετε ένα φράγμα ηπαρίνης μέσα σε κάθε αυλό του καθετήρα.
- Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για τη συγκέντρωση ηπαρίνης.

1. Αντλήστε ηπαρίνη σε δύο σύριγγες, σύμφωνα με την ποσότητα που αναφέρεται στην αρτηριακή και τη φλεβική προέκταση. Βεβαιωθείτε ότι οι σύριγγες δεν περιέχουν αέρα.

2. Αφαιρέστε τα καπάκια άκρου από τις προεκτάσεις.

3. Προσαρτήστε μία σύριγγα με διάλυμα ηπαρίνης στο θηλυκό σύνδεσμο luer της κάθε προέκτασης.

4. Ανοίξτε τους σφιγκτήρες προέκτασης.

5. Πραγματοποιήστε αναρρόφηση για να βεβαιωθείτε ότι δεν πρόκειται να εισαχθεί βίαια αέρας στο σώμα του ασθενούς.

6. Εγχύστε ηπαρίνη σε κάθε αυλό με την τεχνική ταχείας έγχυσης.

Σημείωση: Κάθε αυλός θα πρέπει να πληρωθεί εντελώς με ηπαρίνη προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητά του.

7. Κλείστε τους σφιγκτήρες των προεκτάσεων.

Προσοχή: Οι σφιγκτήρες προέκτασης θα πρέπει να ανοίγονται μόνο για αναρρόφηση, έκπλυση και θεραπεία έγχυσης.

8. Αφαιρέστε τις σύριγγες.

9. Τοποθετήστε ένα στείρο καπάκι άκρου 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

- Ο καθετήρας είναι συμβατός με αλοιφές.
- Καθαρίστε το δέρμα γύρω από τον καθετήρα. Συνιστώνται διαλύματα γλυκονικής χλωρεξεδίνης. Ωστόσο, μπορεί να χρησιμοποιηθούν και διαλύματα με βάση το ιώδιο.
- Καλύψτε τη θέση εξόδου με αδιαπέραστο επίθεμα και αφήστε τις προεκτάσεις, τους σφιγκτήρες και τα πώματα εκτεθειμένα για πρόσβαση από το προσωπικό.
- Τα επιθέματα των τραυμάτων πρέπει να διατηρούνται καθαρά και στεγνά.

Προσοχή: Ο ασθενής δεν πρέπει να κολυμπά, να κάνει ντους ή να βρέχει το επίθεμα όταν κάνει μπάνιο.

- Εάν το επίθεμα δεν εφαρμόζει καλά λόγω υπερβολικής εφίδρωσης ή ακούσιας ύγρανσης, απαιτείται αλλαγή του επιθέματος από ειδικευμένο ιατρικό ή νοσηλευτικό προσωπικό υπό συνθήκες ασηψίας.

ΑΠΟΔΟΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Προσοχή: Να συμβουλεύεστε πάντοτε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή της μονάδας, τις πιθανές επιπλοκές και τη θεραπεία τους, τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις πριν αναλάβετε κάποια μηχανική ή χημική πράξη 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:

- Απόφραξη αρτηριακών οπών 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:

Έμφραξη μονής κατεύθυνσης υφίσταται όταν είναι μεν δυνατή η έκπλυση του αυλού με ευκολία, 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 ασθενούς.
- Ζητήστε από τον ασθενή να βήξει.

- Εφόσον δεν υπάρχει αντίσταση, εκπλύνετε τον καθετήρα έντονα με στείρο φυσιολογικό ορό σε μια προσπάθεια να απομακρύνετε το άκρο του καθετήρα από το τοίχωμα του αγγείου.

ΛΟΙΜΩΞΗ:

Προσοχή: Λόγω κινδύνου έκθεσης στον ιό HIV (Ιός ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας) ή σε άλλους αιματογενείς παθογόνους οργανισμούς, το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό πρέπει να τηρεί πάντοτε τις γενικές προφυλάξεις σχετικά με το χειρισμό του αίματος και των σωματικών υγρών κατά τη φροντίδα του συνόλου των ασθενών.

- Οι στείρες τεχνικές θα πρέπει να ακολουθούνται πάντοτε πιστά.
- Αντιμετωπίζετε αμέσως 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. Εάν η καλλιέργεια αίματος είναι θετική, ο καθετήρας θα πρέπει να αφαιρεθεί άμεσα και να ξεκινήσει η κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία. Περιμένετε 48 ώρες προτού επανατοποθετήσετε τον καθετήρα. Η εισαγωγή θα πρέπει να γίνεται στην αντίθετη πλευρά της αρχικής θέσης εξόδου του καθετήρα, εάν είναι δυνατό.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΜΕ ΜΙΚΡΟ-ΔΙΑΤΡΗΣΗ

- Αφού εισαχθεί ένα οδηγό σύρμα των 0,018” στη φλέβα προορισμού, ο διαστολέας θηκαριού 4F θα πρέπει να περαστεί επάνω στο εγγύς άκρο του σύρματος και να εισαχθεί στη φλέβα προορισμού.
- Όταν ο διαστολέας θηκαριού 4F βρίσκεται στη φλέβα προορισμού, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και το διαστολέα, το ένα μετά το άλλο.
- Εισάγετε ένα οδηγό σύρμα των 0,038" εντός και διαμέσου του θηκαριού μέχρι να φθάσει στη φλέβα προορισμού.
- Αφαιρέστε το θηκάρι και συνεχίστε ακολουθώντας τις οδηγίες αρχίζοντας από την #13.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Προειδοποίηση: Μόνο ιατροί που είναι εξοικειωμένοι με τις κατάλληλες τεχνικές θα πρέπει να πραγματοποιούν τις ακόλουθες διαδικασίες.

Προσοχή: Να ανατρέχετε πάντοτε στο πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή της μονάδας, τις πιθανές επιπλοκές και τη θεραπεία τους, τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις προτού προβείτε σε αφαίρεση του καθετήρα.

1. Ψηλαφίστε τη σήραγγα εξόδου του καθετήρα για να εντοπίσετε το δακτύλιο.
2. Χορηγήστε επαρκή ποσότητα τοπικού αναισθητικού στη θέση εξόδου και στη θέση του δακτυλίου για πλήρη αναισθητοποίηση της περιοχής.
3. Κόψτε τα ράμματα από το πτερύγιο συρραφής. Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για την αφαίρεση των δερματικών ραμμάτων.
4. Κάνετε μία τομή μήκους 2 εκ. επάνω από το δακτύλιο, παράλληλα προς τον καθετήρα.
5. Πραγματοποιήστε ανατομή προς το δακτύλιο με αμβλείες και οξείες ανατομές, όπως υποδεικνύεται.
6. Όταν ο δακτύλιος είναι ορατός, πιάστε τον με το σφιγκτήρα.
7. Σφίξτε 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 στη σήραγγα.
9. Αφαιρέστε το εναπομένον τμήμα του καθετήρα (δηλ. το τμήμα που βρίσκεται μέσα στη σήραγγα) μέσω της θέσης εξόδου.

Προσοχή: Μην τραβάτε το περιφερικό άκρο του καθετήρα μέσω της τομής καθώς το τραύμα μπορεί να μολυνθεί.

10. Ασκήστε πίεση στην εγγύς σήραγγα για περίπου 10-15 λεπτά ή μέχρι να σταματήσει η αιμορραγία.
11. Συρράψτε την τομή και τοποθετήστε επίθεμα για να προάγετε τη βέλτιστη ίαση.
12. Ελέγξτε τον καθετήρα για να δείτε εάν είναι ακέραιος και μετρήστε το μήκος του όταν τον αφαιρέσετε. Το μήκος του καθετήρα πρέπει να είναι το ίσο με εκείνο που είχε κατά την εισαγωγή του.

ΠΙΕΣΗ 14F x 28cm

	200 ml/λεπτό	300 ml/λεπτό	400 ml/λεπτό
ΦΛΕΒΙΚΟΣ	38 mmHg	65 mmHg	103 mmHg
ΑΡΤΗΡΙΑΚΟΣ	-30 mmHg	-56 mmHg	-90 mmHg

ΠΙΕΣΗ 16F x 28cm

	200 ml/λεπτό	300 ml/λεπτό	400 ml/λεπτό
ΦΛΕΒΙΚΟΣ	26 mmHg	49 mmHg	78,7 mmHg
ΑΡΤΗΡΙΑΚΟΣ	-20 mmHg	-43 mmHg	-72,4 mmHg

Η ΔΟΚΙΜΗ ΤΟΥ ΡΥΘΜΟΥ ΡΟΗΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΥΕΙ ΤΙΣ ΒΕΛΤΙΣΤΕΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ.

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.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Medcomp® ΕΓΓΥΑΤΑΙ ΟΤΙ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΠΡΟΪΟΝ ΕΧΕΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΙΣΧΥΟΝΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ. Η ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ Η ΚΛΙΝΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ, ΚΑΙ Η ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΕΙ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. Η ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΥΜΦΩΝΗ ΜΕ ΤΙΣ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΤΟΥ ΘΕΡΑΠΟΝΤΟΣ ΙΑΤΡΟΥ.

Λόγω των συνεχών βελτιώσεων του προϊόντος, οι τιμές, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα των μοντέλων υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση. Η Medcomp® διατηρεί το δικαίωμα να τροποποιεί τα προϊόντα της ή το περιεχόμενό τους χωρίς προειδοποίηση.

Τα Medcomp®, Vascu-Sheath® και Split Cath® είναι καταχωρημένα εμπορικά σήματα της Medical Components, Inc.

VAROVÁNÍ: Při použití zavaděče Vascu-Sheath® odstraňte předpjatý stylet z katétru.

INDIKACE PRO POUŽITÍ:

- Katétr Medcomp® Split Cath® III je indikován pro použití k zajištění dlouhodobého cévního přístupu pro hemodialýzu a aferézu u dospělých pacientů.

- Může se zavádět perkutánně a je primárně umísťován do vnitřní jugulární žíly.

- Alternativní místa zavedení zahrnují podle potřeby podklíčkovou žílu a dolní dutou žílu.

- Katétry s délkou větší než 40 cm jsou určené k zavedení do stehenní nebo duté žíly. Translumbální zavedení přes dolní dutou žílu je indikováno, když jsou všechna ostatní místa přístupu identifikována jako nerealizovatelná.

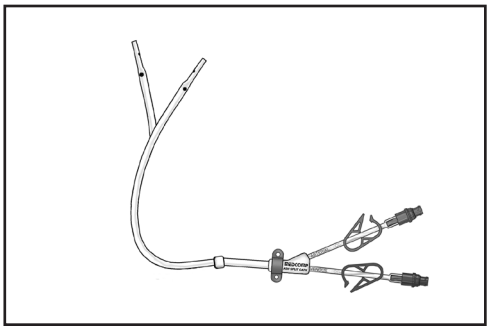
KONTRAINDIKACE:

- Tento katétr je určen pouze pro dlouhodobý cévní přístup a nesmí se používat k žádným jiným účelům, než které jsou uvedeny v těchto pokynech.

POPIS:

- Mnohostrannost Split Cath® III umožňuje rozdělení lumen za vzniku dvou volných plovoucích lumen, aby se eliminovalo riziko okluze katétru cévou.

- Split Cath® III se vyrábí z měkkého RTG kontrastního polyuretanového materiálu, který poskytuje zvýšené pohodlí pacienta a přitom zajišťuje skvělou biokompatibilitu.



POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE:

- Vzduchová embolie
- bakteriémie
- Poranění brachiálního plexu
- Srdeční arytmie
- Srdeční tamponáda
- Centrální žilní trombóza
- Endokarditida
- Infekce v místě výstupu
- Exsangvinace
- Krvácení z femorální tepny
- Poškození femorálního nervu
- Hematom
- Krvácení
- Hemotorax
- Punkce dolní duté žíly
- Lacerace cévy
- Trombóza lumen
- Poranění mediastina
- Perforace cévy
- Poranění pleury
- Pneumotorax
- Retroperitoneální krvácení
- Punkce pravé síně
- Septikémie
- 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 akutní léčbou v případě, že se kterákoliv z nich objeví.

VAROVÁNÍ:

- Ve vzácném případě, kdy se hrdlo nebo konektor odpojí od jakékoli součásti při zavedení nebo použití, proveďte všechny nezbytné kroky a opatření, abyste zabránili ztrátě krve nebo vzduchové embolii, a vyjměte katétr.

- Nezasouvejte vodicí drát vodič ani katétr, pokud se setkáte s neobvyklým odporem.

- Vodicí drát nezavádějte ani nevytahujte z žádné komponenty násilím. Drát by mohl prasknout nebo se rozplést. Jestliže se vodicí drát poškodí, musí být zaváděcí jehla nebo zavaděč Vascu-Sheath® a vodicí drát odstraněny jako jeden celek.

- Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jejich předpis.

- Tento katétr je pouze na jedno použití.

- Nesterilizujte katétr ani příslušenství opakovaně žádnou metodou.

- Opakované použití může způsobit infekci nebo onemocnění/zranění.

- Výrobce nebude zodpovědný za žádné poškození způsobené opakovaným použitím nebo opakovanou sterilizací tohoto katétru nebo příslušenství.

- Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. STERILIZOVÁNO ETHYLENOXIDEM STERILE EO

- Katétr ani příslušenství nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.

- Nepoužívejte katétr ani příslušenství, pokud jsou viditelné nějaké známky poškození.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO KATÉTR:

- Nepoužívejte ostré nástroje blízko nastavovacích hadiček nebo lumen katétrů.

- Nepoužívejte nůžky pro odstraňování obvazu.

- Budou-li s touto soupravou použity jiné než dodané svorky, poškodí se katétr.

- Opakované svorkování hadičky na stejném místě může hadičku oslabit. Nenasazujte svorku blízko luerů a hrdla katétru.

- Zkontrolujte lumen katétru a nástavce před a po každé léčbě s ohledem na možné poškození.

- Aby nedošlo k nehodě, zajistěte bezpečnost všech krytek a spojení krevní linky před a mezi jednotlivým použitím k léčbě.

- S tímto katétrem používejte jen konektory Luer Lock (se závitem.

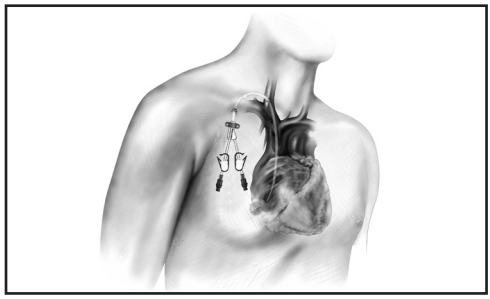
- Opakované nadměrné utažení krevních linek, stříkaček a krytek zkracuje životnost konektoru a může vést k potenciálnímu selhání konektoru.

MÍSTA ZAVEDENÍ:

Varování: Pokud se tento katétr zavádí u pacientů, kteří nejsou schopni hlubokého nádechu nebo zadržení dechu, postupuje se dle uvážení lékaře.

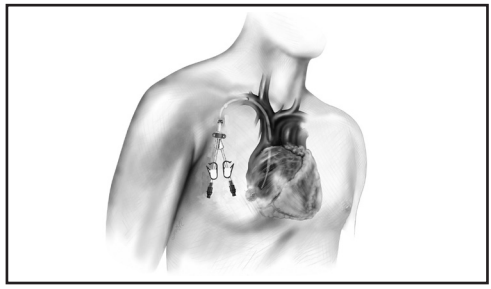
- Pacient musí být v modifikované Trendelenburgově poloze, s exponovanou horní částí hrudníku a s hlavou otočenou lehce na opačnou stranu, než je místo zavedení. Malá srolovaná rouška může být vložena mezi lopatky, aby se usnadnilo rozepjetí hrudníku.

Vnitřní jugulární žíla



- Nechte pacienta zvednout hlavu z postele, aby se zvýraznil musculus sternocleidomastoideus. Katetrizace bude provedena na vrcholu trojúhelníku, který je vytvořen mezi hlavami musculus sternocleidomastoideus. Vrchol musí být asi tři prsty nad klíční kostí. Karotida musí být vyhmatána mediálně od místa zavedení katétru.

Podklíčková žíla

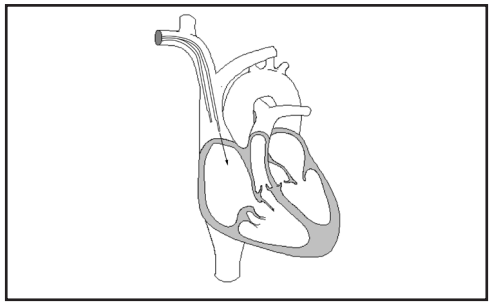


- Všimněte si pozice podklíčkové žíly, která je za klíční kostí, nad prvním žebrem a před podklíčkovou tepnou. (V tomto místě, laterálně od úhlu vytvořeného klíční kostí a prvním žebrem.)

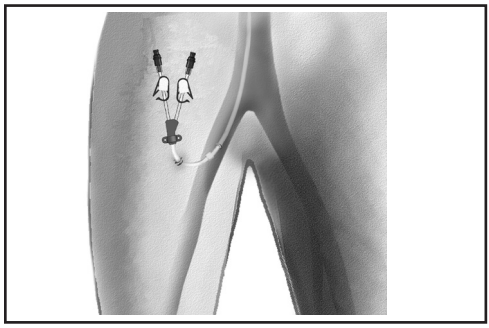
Varování: Pacienti vyžadující ventilační podporu jsou vystaveni zvýšenému riziku pneumotoraxu při kanylaci podklíčkové žíly, což může způsobovat komplikace.

Varování: Dlouhodobé použití podklíčkové žíly může být spojeno s její stenózou.

Umístění hrotu



Femorální žíla



- Pacient musí ležet na zádech. Obě femorální tepny musí být palpovány pro volbu místa a hodnocení důsledků. Koleno na stejné straně místa zavedení by mělo být ohnuto 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 být zaveden, manipulován a odstraněn kvalifikovaným lékařem s licencí nebo jiným kvalifikovaným zdravotníkem pod dohledem lékaře.

- Medicínské techniky a postupy popsané v tomto návodu k použití nepředstavují všechny medicínsky akceptovatelné protokoly, ani nejsou určeny jako dostatečná náhrada za zkušenosti a posouzení lékaře při léčení jakéhokoli konkrétního 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 a pod místem zavedení. Proveďte chirurgické mytí. Noste plášť, čepici, rukavice a obličejovou masku. Pacientovi nasaďte masku.

2. Volba vhodné délky katétru záleží výhradně na rozhodnutí lékaře. Chcete-li dosáhnout řádného zavedení hrotu, je důležitá řádná volba délky katétru. Rutinní RTG vyšetření by mělo vždy následovat úvodní zavedení tohoto katétru pro potvrzení správného umístění hrotu před použitím.

3. Podejte dostatek lokálního anestetika, abyste dosáhli kompletní anestézie místa zavedení.

4. Veďte malou incizi v místě výstupu na hrudní stěně asi 8-10 cm pod klíční kostí. Veďte druhou incizi nad a paralelně s první incizí v místě zavedení. Veďte dostatečně širokou incizi v místě výstupu, aby byla dostatečně velká pro manžetu, asi 1 cm.

VAROVÁNÍ: Při použití předpjatého styletu DO NEPOUŽÍVEJTE zavaděč Vascu-Sheath®.

5. Použijte tupou disekci, abyste vytvořili otvor do podkožního tunelu. Odšroubujte kryt styletu a sesuňte hrot do arteriálního lumen, dokud hrot nepřestane být viditelný. Připevněte žilní lumen k trokaru. Nasuňte tunelovací pouzdro katétru po katétru a ujistěte se, že pouzdro zakrývá arteriální otvory katétru. Zasuňte trokar do místa výstupu a vytvořte krátký podkožní tunel. Nevytvářejte tunel přes sval. Tunel vytvořte opatrně, aby se předešlo poškození okolních cév.

5a. Pro zavedení do femorální žíly: Vytvořte podkožní tunel s místem výstupu katétru v oblasti pánve.

Varování: Nadměrná expanze může opozdit nebo zabránit vrůstání manžety.

6. Katétr veďte opatrně do tunelu. Netahejte za hadičku katétru. Pokud se setkáte s odporem, může tupá disekce usnadnit zavedení. Vytáhněte katétr z trokaru a pouzdra.

Upozornění: Nevytahujte tunelovací nástroj pod úhlem. Udržujte tunelovací nástroj rovně, abyste předešli poškození hrotu katétru.

Poznámka: Tunel s širokým mírným obloukem snižuje riziko zalomení. Tento tunel musí být dostatečně krátký, aby zabránil Y-hrdlu katétru vstoupit do místa výstupu, ale dostatečně dlouhý na to, aby udržoval manžetu 2 cm (minimálně) od otvoru v kůži.

7. Rozdělte arteriální a žilní lumen uchopením distálních konců a jemně lumen odtáhněte do vytištěného bodu „**NEROZDĚLUJTE ZA TENTO BOD**“.

Varování: Rozdělení lumen za tento bod může způsobit nadměrné krvácení z tunelu, infekci nebo poškození lumen katétru. Buďte také opatrní, abyste nepoškodili stylet při rozdělování lumen.

8. Zasuňte stylet zpět do katétru a utáhněte kryt styletu na arteriální luer katétru. Zašroubujte hrot styletu do proximálního otvoru žilního lumen a ven z otvoru hrotu, aby hrot styletu mohl přesahovat přes žilní hrot.

9. Propláchněte katétr fyziologickým roztokem a pak zasvorkujte žilní nástavec a zavíčkujte stylet, abyste zajistili, že nedojde k nechtěnému úniku fyziologického roztoku z lumen. Používejte dodanou svorku a koncovou krytku.

10. Zaveďte zaváděcí jehlu s připojenou stříkačkou nebo do cílové žíly. Aspirujte, aby bylo ověřeno správné umístění.

11. Odstraňte stříkačku a umístěte palec na konec jehly, abyste zabránili krevní ztrátě nebo vzduchové embolii. Vytáhněte flexibilní konec vodicího drátu zpět do zavaděče, aby byl viditelný pouze konec vodicího drátu. Zaveďte distální konec zavaděče do hrdla jehly. Zasuňte vodicí drát pohybem vpřed dovnitř a za hrdlo jehly do cílové žíly.

Upozornění: Délka zavedeného drátu je stanovena podle velikosti pacienta. Během zákroku pacienta monitorujte s ohledem na možný výskyt arytmie. Pacient by měl být během zákroku připojen na monitor srdeční akce. Může se vyskytnout srdeční arytmie, pokud vodicí drát pronikne do pravé síně. Vodicí drát musí být během tohoto zákroku bezpečně vyhoďte.

12. Odstraňte jehlu a ponechejte vodicí drát v cílové žíle. Zvětšete místo pro kožní vstup skalpelem.

13. 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.

Upozornění: Nedostatečná dilatace tkáně může způsobit kompresi lumen katétru proti vodicímu drátu a následné potíže při zavádění nebo vyjímání vodicího drátu z katétru. To může vést k ohnutí vodicího drátu.

Upozornění: Neponechávejte cévní dilatátor zavedený jako permanentní katétr, abyste předešlí možné perforaci cévní stěny.

14. Našroubujte proximální konec vodicího drátu přes distální hrot styletu.

15. Jakmile vodicí drát projde ven z červeného konektoru luer, přidržte pevně vodicí drát a posouvejte katétr po vodicím drátu a do cílové žíly; přitom bezpečně držte arteriální a žilní hrot, abyste zabránili ohnutí žilního lumen a vysunutí hrotu styletu do katétru během zavádění.

Upozornění: Neposouvejte vodicí drát s katétrem do žíly. Srdeční arytmie se může vyskytnout, pokud vodicí drát pronikne do pravé síně. Drátěný vodič by měl být během tohoto zákroku bezpečně zajištěn.

16. Odstraňte vodicí drát a stylet, nechte katétr na místě.

17. Všechny úpravy katétru provádějte pod skiaskopickou kontrolou. Distální žilní hrot musí být umístěn na úroveň nebo za přechod duté žíly a síně nebo do pravé síně, aby se zajistil optimální průtok krve.

Poznámka: Umístění hrotu femorálního katétru se doporučuje do spojení ilické žíly a dolní duté žíly.[1]

18. Připojte stříkačky k oběma nástavcům a otevřete svorky. Krev by se měla dát snadno nasávat z arteriální i žilní strany. Pokud kterákoli strana vykazuje nadměrný odpor nasávání krve, může být nezbytné katétr otočit nebo změnit jeho polohu, aby se zajistil adekvátní proud krve.

19. Jakmile bylo dosaženo adekvátní aspirace, musí být všechna lumen propláchnuta stříkačkami naplněnými fyziologickým roztokem pomocí techniky rychlého bolusu. Zajistěte, že svorky nástavce jsou při irigaci otevřené.

20. Zavřete svorky nástavce, odstraňte stříkačky a umístěte koncovou krytku na každý konektor Luer Lock. Zabraňte vzduchové embolii udržováním nástavce hadičky zasvorkovaného po celou dobu, kdy se nepoužívá, a aspirujte a pak proplachujte katétr fyziologickým roztokem před každým použitím. Při každé změně připojení hadičky vytlačte vzduch z katétru a všech připojovacích hadiček a krytek.

21. Chcete-li udržovat průchodnost, je třeba vytvořit heparinovou zátku pro všechny lumen. Viz nemocniční pokyny pro heparinizaci.

Upozornění: Ujistěte se, že jste odsáli všechen vzduch z katétru a nástavců. Pokud tak neučiníte, může to způsobit vzduchovou embolii.

22. Když je katétr uzavřený heparinem, zavřete svorky a na samičí luer spojky nasaďte koncové krytky.

23. Potvrďte správné umístění hrotu pomocí skiaskopie. Distální žilní hrot musí být umístěn v úrovni spojení síně a duté žíly nebo v pravé síni, aby se zajistil optimální proud krve (jak je doporučeno v platných směrnicích NKF DOQI).

Poznámka: Umístění hrotu femorálního katétru se doporučuje do spojení ilické žíly a dolní duté žíly.[1]

Upozornění: Pokud nebude ověřeno umístění katétru, může to způsobit závažné trauma nebo smrtelnou komplikaci.

ZAJIŠTĚNÍ KATÉTRU A KRYTÍ RÁNY:

24. Uzavřete místo zavedení suturou. Uchyťte katétr ke kůži pomocí přišívacího křidélka. Nepřišívejte hadičku katétru.

Upozornění: Je nutné být opatrný při použití ostrých objektů nebo jehel v těsné blízkosti lumen katétru. Kontakt s ostrými předměty může způsobit selhání katétru.

25. Zakryjte místo zavedení a výstupu okluzivním obvazem.

26. Katétr musí být zajištěný/přišitý během celé implantace.

27. Zaznamenejte délku katétru, číslo šarže katétru do záznamů pacienta.

HEMODIALYZAČNÍ LÉČBA

- Roztok heparinu je třeba odstranit z každého lumen 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.
- Je nutné provádět časté vizuální kontroly pro zjištění netěsností, aby se předešlo ztrátě krve nebo vzduchové embolii.
- Je-li nalezena netěsnost, musí být katétr okamžitě zasvorkován.

Upozornění:

- Před pokračováním v dialyzační léčbě je nutné provést nezbytná nápravná opatření.

Poznámka:

- Hemodialýza se musí provádět podle pokynů lékaře.

HEPARINIZACE

- Pokud nebude katétr okamžitě použit pro léčbu, postupujte dle doporučených pokynů pro zajištění průchodnosti katétru.
- K udržení průchodnosti katétru mezi jednotlivými léčebnými procedurami musí být v každém lumen katétru vytvořena heparinová zátka.
- Postupujte dle nemocničního protokolu pro koncentraci heparinu.

1. Naberte heparin do dvou stříkaček, aby odpovídal množství, které je vyznačeno na arteriálním a venózním nástavci. Ujistěte se, že ve stříkačkách není vzduch.

2. Sejměte z nástavců koncové krytky.

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 lumen pomocí techniky rychlého bolusu.

Poznámka: Každé lumen musí být kompletně naplněné heparinem, aby se zajistila účinnost.

7. Uzavřete svorky nástavce.

Upozornění: Svorky nástavce smí být otevřeny pouze pro aspiraci, proplach a dialyzační léčbu.

8. Stříkačky odstraňte.

9. Na samičí spojky luer u nástavců nasaďte sterilní koncovou krytku.

- Ve většině případů není žádný heparin nutný po dobu 48-72 hodin za předpokladu, že byly lumen odsáty nebo propláchnuty.

LOKÁLNÍ PÉČE

- Katétr je kompatibilní s mastmi.
- Očistěte kůži okolo katétru. Doporučují se roztoky chlorhexidin glukonátu; mohou se však také používat jodové roztoky.
- Zakryjte místo výstupu okluzivním krytím a ponechejte nástavce, svorky a kryty přístupné pro personál.
- Obvazy rány musí být udržovány čisté a suché.

Upozornění: Pacienti nesmí plavat, sprchovat se, ani nesmí namočit krytí v průběhu koupele.

- Pokud nadměrné pocení nebo nechtěné namočení naruší přilnutí krytí, zdravotnický nebo ošetřovatelský personál musí krytí za sterilních podmínek vyměnit.

VÝKON KATÉTRU

Upozornění: Vždy si prostudujte protokol nemocnice nebo jednotky, potenciální komplikace a jejich léčbu, varování a bezpečnostní opatření předtím, než provedete jakýkoliv typ mechanické nebo chemické intervence v reakci na problémy s funkcí 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 JEDNOSMĚRNÉ OBSTRUKCE:

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.
- Zakašlání pacienta.

- Za předpokladu, že není přítomen odpor, propláchněte katétr důrazně sterilním fyziologickým roztokem, abyste posunuli hrot z cévní stěny.

INFEKCE:

Upozornění: Vzhledem k riziku expozice HIV (virus lidského imunodeficitu) nebo jiným krví přenášeným patogenům musí zdravotníci vždy používat univerzální opatření pro práci s krví a tělními tekutinami v průběhu péče o všechny pacienty.

- Je třeba vždy postupovat přísně asepticky.
- Klinicky rozpoznaná infekce v místě výstupu katétru musí být rychle léčena vhodnou antibiotickou terapií.
- Pokud se u pacienta se zavedeným katétrem objeví teplota, odeberte minimálně dvě krevní kultury z místa, které je vzdálené 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.

METODA ZAVEDENÍ PŘES MIKROPUNKCI

- Po zavedení vodicího drátu 0,018” do cílové žíly je třeba našroubovat dilatátor pouzdra 4F na proximální konec drátu a zavést do cílové žíly.
- Jakmile je dilatátor pouzdra 4F v cílové žíle, odstraňte vodicí drát a dilatátor společně.
- Zaveďte vodicí drát vel. 0,038” do pouzdra v cílové žíle.
- Vyjměte pouzdro a pokračujte dle pokynů počínaje bodem č. 13.

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.

Upozornění: 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, zda není poškozený, a změřte katétr po vyjmutí. Délka musí být shodná s výchozím měřením provedeným, když byl katétr zaváděn.

14F x 28 cm TLAK

	200 ml/min	300 ml/min	400 ml/min
ŽILNÍ	38 mmHg	65 mmHg	103 mmHg
ARTERIÁLNÍ	-30 mmHg	-56 mmHg	-90 mmHg

16F x 28 cm TLAK

	200 ml/min	300 ml/min	400 ml/min
ŽILNÍ	26 mmHg	49 mmHg	78,7 mmHg
ARTERIÁLNÍ	-20 mmHg	-43 mmHg	-72,4 mmHg

TESTOVÁNÍ PRŮTOKU PŘEDSTAVUJE OPTIMÁLNÍ LABORATORNÍ PODMÍNKY.

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.

ZÁRUKA

Společnost Medcomp® ZARUČUJE, ŽE BYL TENTO VÝROBEK VYROBEN PODLE PLATNÝCH STANDARDŮ A SPECIFIKACÍ. PACIENT STAV, KLINICKÁ LÉČBA A ÚDRŽBA PRODUKTU MOHOU MÍT VLIV NA VLASTNOSTI TOHOTO PRODUKTU. POUŽITÍ TOHOTO PRODUKTU MUSÍ BÝT V SOULADU S POSKYTNUTÝMI POKYNY A PODLE DOPORUČENÍ PŘEDEPISUJÍCÍHO LÉKAŘE.

Vzhledem k trvajícímu zlepšování produktu podléhají ceny, specifikace a dostupné modely změně bez předchozího upozornění. Společnost Medcomp® si vyhrazuje právo upravit své produkty nebo obsah bez předchozího oznámení.

Medcomp®, Vascu-Sheath® a Split Cath® jsou registrované ochranné známky společnosti Medical Components, Inc.

UYARI: Vascu-Sheath®'i kullanırken önceden doldurulmuş stileyi, kateterden çıkarın.

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

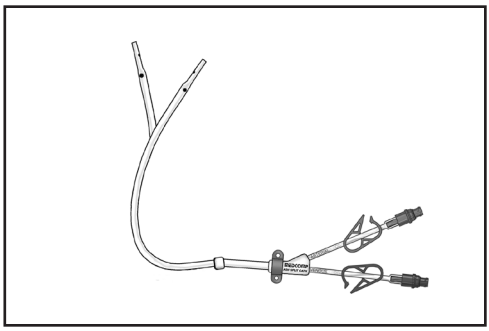
- Medcomp® Split Cath® III Kateter, Hemodiyaliz ve Aferez için Uzun Süreli vasküler erişim elde etmede kullanım için endikedir.
- Deri yoluyla yerleştirilebilir ve birincil olarak boyun toplardamarına yerleştirilir.
- Alternatif giriş yerleri gerektiği şekilde subklaviyan damar ve vena kavayı içerir.
- 40 cm'den büyük kateterler, femoral damar girişi veya kava girişi için amaçlanmıştır. Diğer tüm erişim yerleri uygun değil olarak tanımlandığında inferiyor vena kava aracılığıyla translumbar giriş endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR:

- Bu kateter yalnızca Uzun Süreli vasküler erişimde endikedir ve bu talimatlarda belirtilenler dışında hiçbir amaçla kullanılmamalıdır.

TANIM:

- Split Cath® III'ün çeşitliliği, damardaki kateter oklüzyonunu ortadan kaldırmaya yardımcı olmak adına iki adet serbest yüzen lümen oluşturmak için lümenlerin bölünmelerini sağlar.
- Split Cath® III, mükemmel biyo uyumluluk sağlarken yüksek hasta konforu sağlayan yumuşak radyopak poliüretan malzemeden üretilmiştir.



OLASI KOMPLİKASYONLAR:

- Hava Embolüsü
- Bakteremia
- Brakial Pleksus Yaralanması
- Kardiyak Aritmi
- Kardiyak Tamponad
- Santral Venöz Tromboz
- Endokardit
- Çıkış Yeri Enfeksiyonu
- Eksanguinasyon
- Femoral Arter Kanaması
- Femoral Sinir Hasarı
- Hematom
- Hemoraj
- Hemotoraks
- İnferiyor Vena Kava Delinmesi
- Damar Laserasyonu
- Lümen Trombozu
- Mediastinal Yaralanma
- Damar Perforasyonu
- Plöral Yaralanma
- Pnömotoraks
- Retroperitoneal Kanama
- Sağ Atriyal Delinme
- Septisemi
- Subklaviyan Arter Delinmesi
- Subkutan Hematom
- Süperiyor Vena Kava Delinmesi
- Torasik Kanal Laserasyonu
- Tünel Enfeksiyonu
- Vasküler Tromboz
- Venöz Stenozu

- Girişi denemeden önce olası komplikasyonlar ve bunlardan biri ortaya çıktığı takdirde acil tedavi hakkında bilgi sahibi olduğunuzdan emin olun.

UYARILAR:

- Yerleştirme veya kullanım sırasında bir hub ya da konektör herhangi bir bileşenden ayrıldığı nadir olayda kan kaybını veya hava embolizmini önlemek için gerekli tüm adımları atın ve önlemleri uygulayın.

- Olağan dışı dirençle karşılaşılırsa kılavuz teli veya kateteri ilerletmeyin.

- Kılavuz teli zorlayarak yerleştirmeyin veya herhangi bir bileşenden zorlayarak çıkarmayın. Tel kırılabilir veya sökülebilir. Kılavuz tel hasar görürse introdüser iğne veya Vascu-Sheath® introdüser ve kılavuz telin birlikte çıkarılması gerekir.

- Federal Yasalar (ABD) cihazın sadece hekim tarafından veya hekim reçetesi ile satılmasına izin verir.

- Bu kateter Sadece Tek Kullanım içindir.

- Kateteri veya aksesuarları herhangi bir yöntemle yeniden sterilize etmeyin.

- Yeniden Kullanılması enfeksiyona veya hastalığa/yaralanmaya yol açabilir.

- Üretici, bu kateterin veya aksesuarların yeniden kullanımı veya yeniden sterilizasyonundan kaynaklı hiçbir hasardan yükümlü olmayacaktır.

- Açılmamış, hasarsız ambalaj içerikleri sterildir ve pirojenik değildir. ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR STERILE EO

- Ambalaj açık veya hasarlıysa kateteri veya aksesuarları kullanmayın.

- Herhangi bir görünür ürün hasarı varsa kateteri veya aksesuarları kullanmayın.

KATETER ÖNLEMLERİ:

- Uzatma tüpleri veya kateter lümeni yakınında keskin aletler kullanmayın.

- Sargıyı çıkarmak için makas kullanmayın.

- Bu kit ile birlikte verilenler haricinde klempler kullanılırsa kateter hasar görür.

- Tüplerin tekrar tekrar aynı konumda klemplenmesi tüpleri zayıflatabilir. Kateterin luerlerinin ve hub'ının yakınına klemp takmaktan kaçının.

- Kateter lümenini ve uzantıları her işlem öncesinde ve sonrasında hasar açısından inceleyin.

- Kazaları önlemek için her işlem öncesinde ve işlemler arasında tüm kapakların ve kan hattı bağlantılarının sağlam olduğundan emin olun.

- Bu kateter ile yalnızca Luer Kilitli (dişli) Konektörler kullanın.

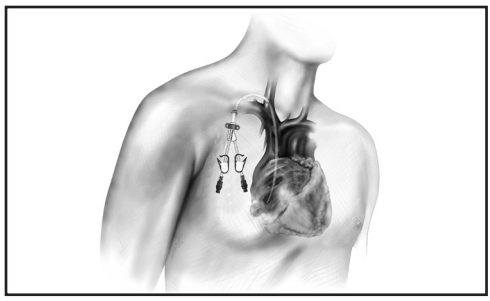
- Kan hatları, şırıngalar ve kapakların tekrar tekrar aşırı sıkılması, konektör ömrünü kısaltır ve olası konektör arızasına yol açabilir.

GİRİŞ YERLERİ:

Uyarı: Bu kateteri, derin nefes alıp nefesini tutamayan hastalara yerleştirirken hekim takdiri kesinlikle tavsiye edilir.

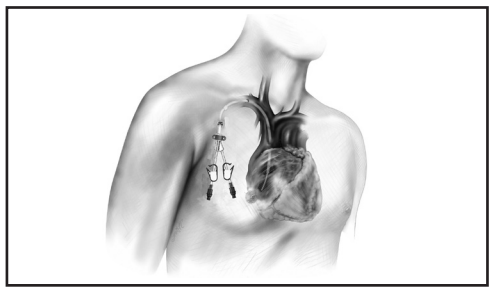
- Hastanın, göğsünün üst kısmı açık ve başı giriş alanının yanına hafifçe döndürülmüş olacak şekilde değiştirilmiş bir Trendelenburg pozisyonunda olması gerekir. Göğüs alanının genişletilmesini kolaylaştırmak için kürek kemikleri arasına rulo haline getirilmiş küçük bir havlu yerleştirilebilir.

İç Boyun Damarı



- Sternomastoid kasını belirlemek için hastanın başını yataktan kaldırmasını sağlayın. Kateterizasyon, sternomastoid kasın iki başının arasında oluşan üçgenin tepe noktasında gerçekleştirilecektir. Tepe noktasının köprücük kemiğinin üzerinden yaklaşık üç parmak genişliğinde olması gerekir. Karotid arter, kateter giriş noktasına medyal olarak elle muayene edilmelidir.

Subklaviyan Damar

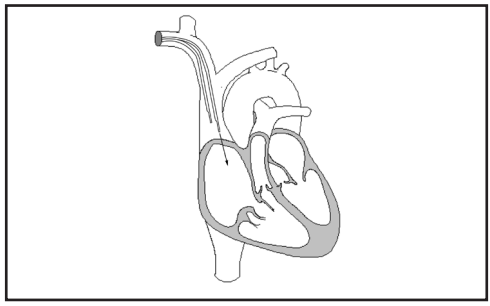


- Köprücük kemiğine posteriyor, ilk kaburga kemiğine süperiyor ve subklaviyan artere anteriyor olan subklaviyan damarın konumuna dikkat edin. (Köprücük kemiği ve ilk kaburga kemiği ile oluşturulan açıya lateral olan noktada.)

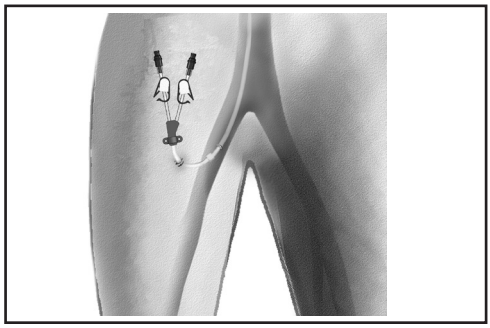
Uyarı: Havalandırma desteği gerektiren hastaların subklaviyan damar kanülasyonu sırasında pnömotoraks riski artar ve bu da komplikasyonlara neden olabilir.

Uyarı: Subklaviyan damarın uzun süreli kullanımı subklaviyan damar stenozu ile ilişkili olabilir.

Uç Yerleşimi



Femoral Damar



- Hasta tamamen sırt üstü uzanmalıdır. Her iki femoral arterin, yer seçimi ve sonuç değerlendirmesi için elle muayene edilmesi gerekir. Giriş yerinin aynı tarafındaki diz bükülmeli ve kalça dışarı doğru çekilmelidir. Ayağı zıt bacağın üzerine yerleştirin. Femoral damar artere posteriyör/medyal konumda olur.

Dikkat: Enfeksiyon olayları, femoral damar girişi ile edilmelidir.

- Kateterin son konumunu göğüs röntgeni ile onaylayın. Kullanım öncesinde uygun uç yerleşimini onaylamak üzere rutin röntgenin, bu kateterin başlangıç girişini her zaman izlemesi gerekir.

- Femoral kateter uç yerleşimi, ilyak damar ve interiyor vena kavanın kesişim noktasında önerilir.[1]

SELDINGER GİRİŞİ TALİMATLARI

- 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 kullanma talimatlarında 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 durumda standart hastane protokollerini kullanın.

1. Yerleştirme, sürdürme ve kateter çıkarma prosedürleri sırasında kesinlikle aseptik teknik kullanılmalıdır. Steril bir çalışma alanı sağlayın. Kateter yerleşimi için Ameliyathane tercih edilen yerdir. Steril örtüler, aletler ve aksesuarlar kullanın. Giriş yeri altındaki ve üstündeki cildi tıraş edin. Cerrahi yıkama gerçekleştirin. Önlük, başlık, eldiven ve maske kullanın. Hastaya maske takın.

2. Uygun kateter uzunluğunun seçimi tamamen hekimin takdirine bağlıdır. Uygun uç yerleşimi elde etmek için uygun kateter uzunluğunun seçilmesi önemlidir. Kullanım öncesinde uygun uç yerleşimini onaylamak üzere rutin röntgenin, her zaman izlemesi gerekir.

3. Giriş yerini tamamen uyuşturmak için yeterli lokal anestezi uygulayın.

4. Göğüs duvarındaki çıkış yerinde, köprücük kemiğine yaklaşık 8-10 cm mesafede küçük bir giriş açın. Giriş yerinde ilkinin yukarısına ve paraleline ikinci bir giriş açın. Çıkış yerinde kelepçe için uygun genişlikte, yaklaşık 1 cm bir giriş açın.

UYARI: Önceden yüklenmiş stileyi kullanırken şunu KULLANMAYIN Vascu-Sheath® introdüser.

5. Subkutan tünel açıklığını oluşturmak için künt diseksiyon kullanın. Stile başlığını, çıkarın ve ucu, uç artık görünmeyene kadar arteriyel lümene doğru kaydırın. Venöz lümeni, trokara takın. Kateter tünelleme manşonunu, manşonun kateter arteriyel deliklerini kapattığından emin olarak kateter üzerinden kaydırın. Trokarı, çıkış yerine yerleştirin ve kısa bir subkutan tünel oluşturun. Kas içinden tünel açmayın Tünel, çevre damarlara hasar vermemek için dikkatle açılmalıdır.

5a. Femoral Damar Girişi için: Pelvik bölgesindeki kateterin çıkış yeri ile subkutan tünel oluşturun.

Uyarı: Tünelleme sırasında subkutan dokuyu aşırı genişletmeyin. Aşırı genişleme içte kelepçe büyümesini geciktirebilir/engelleyebilir.

6. Kateteri tünele yavaşça ilerletin. Kateter tüplerini çekmeyin veya çekiştirmeyin. Dirençle karşılaşırsanız ilave künt diseksiyon, girişi kolaylaştırabilir. Kateteri trokardan ve manşondan çıkarın.

Dikkat: Tünel açıcıyı, açılı bir şekilde çekmeyin. Kateter ucunda hasarı önlemek için tünel açıcıyı düz tutun.

Not: Geniş, yumuşak arka sahip bir tünel, bükülme riskini azaltır. Tünel, kateterin luer Y hub'ının çıkış yerine girmesini önleyecek kadar kısa, ancak kelepçeyi cilt açıklığından 2 cm (en az) uzak tutacak kadar uzun olmalıdır.

7. Distal uçları kavrayarak arteriyel ve venöz lümenlerini ayırın ve "**BU NOKTADAN ÖTEDEN AYIRMAYIN**" yazısının olduğu noktaya kadar lümenleri yavaşça ayırın.

Uyarı: Lümenlerin, bu noktanın ötesinden ayrılması, aşırı tünel kanaması, enfeksiyon ya da kateter lümenlerinde hasar ile sonuçlanabilir. Ayrıca lümenleri ayırırken stilenin hasar görmesinden kaçınmak için dikkat edin.

8. Stileyi katetere geri itin ve stile başlığını, arteriyel kateter luerine doğru sıkın. Stile ucunun venöz ucun ötesine uzamasını sağlamak için stile ucunu venöz lümenin proksimal deliğine doğru ve uç deliğinden dışarı geçirin.

9. Kateteri salin ile yıkayın, ardından salinin yanlışlıkla lümenlerden boşalmadığından emin olmak üzere venöz uzantıyı ve başlık stilesini klempleyin. Sağlanan klempi ve uç başlığını kullanın.

10. Hedef damara şırınga takılı introdüser iğneyi yerleştirin. Uygun yerleşim sağlamak için aspire edin.

11. Şırıngayı çıkarın ve kan kaybını ya da hava embolizmini önlemek için baş parmağı iğnenin ucuna yerleştirin. Yalnızca kılavuz telin görünebilir olacağı şekilde esnek kılavuz tel ucunu geri ilerleticiye çekin. İlerleticinin distal ucunu, iğne hub'ına yerleştirin. Kılavuz teli ileri hareketle ve iğne hub'ı hedef damara girecek şekilde ilerletin.

Dikkat: Takılan telin uzunluğu, hastanın boyutuna göre belirlenir. Bu prosedür sırasında hastayı aritmi belirtileri için izleyin. Bu prosedür sırasında hasta bir kardiyak monitöre bağlanmalıdır. Kılavuz telin sağ atriyuma girmesine izin verilirse kardiyak aritmiler ortaya çıkabilir. Bu prosedür sırasında kılavuz tel sağlam olmaları gerekir.

12. İğneyi çıkartın, kılavuz teli hedef damarda bırakın. Kütanöz deliği skalpel ile genişletin.

13. Dilatörü/Dilatörleri, kılavuz tel üzerinden damara geçirin (hafif bir bükme hareketi uygulanabilir). Damar yeterince dilate edildiğinde kılavuz teli yerinde bırakarak dilatörü/dilatörleri çıkarın.

Dikkat: Yetersiz doku dilasyonu, kateter lümeninin kılavuz tele doğru sıkışmasına ve bu nedenle de kılavuz telin katetere yerleştirilmesinde ve kateterden çıkarılmasında güçlüğe neden olabilir. Bu, kılavuz telin bükülmesine yol açabilir.

Dikkat: Damar dilatörünü, olası damar duvarı perforasyonundan kaçınmak için kalıcı bir kateter olarak yerinde bırakmayın.

14. Proksimal kılavuz tel ucunu, stilenin ucu boyunca geçirin.

15. Kılavuz tel, kırmızı luer konektörden çıktığında kılavuz teli sağlam şekilde tutun ve kateteri, venöz lümenin bükülmesini ve giriş sırasında stile ucunun kateterden geri çekilmesini önlemek adına arteriyel ve venöz uçlarını tuttuğunuzdan emin olarak kılavuz tel üzerinden hedef damara ilerletin.

Dikkat: Kılavuz teli, kateter ile damara doğru ilerletin. Kılavuz telin sağ atriyuma girmesine izin verilirse kardiyak aritmiler ortaya çıkabilir. Bu prosedür sırasında kılavuz tel sağlam tutulmalıdır.

16. Kateteri yerinde bırakarak kılavuz tel ve stileyi çıkarın.

17. Kateterdeki tüm değişiklikleri floroskopi altında gerçekleştirin. Distal venöz ucun, optimum kan akışını sağlamak için kaval atriyel bağlantısının seviyesinde ya da sağ atriyuma konumlandırılması gerekir.

Not: Femoral kateter uç yerleşimi, ilyak damar ve interiyor vena kavanın kesişim noktasında önerilir.[1]

18. Şırıngaları hem uzantılara hem de açık klemplere takın. Kanın hem arteriyel hem de venöz taraftan kolaylıkla aspire olması gerekir. Herhangi bir tarafın, kan aspirasyonuna aşırı direnç göstermesi durumunda yeterli kan akışı elde etmek için kateterin döndürülmesi ya da yeniden konumlandırılması gerekebilir.

19. Yeterli aspirasyon elde edildiğinde her iki lümenin de hızlı bolus tekniği kullanılarak salin dolu şırıngalar ile yıkanması gerekir. Yıkama prosedürü sırasında uzatma klemplerinin açık olduklarından emin olun.

20. Uzatma klemplerini kapatın, şırıngaları çıkarın, ve her bir luer kilitli konektörleri üzerine bir uç başlığı yerleştirin. Uzatma tüplerini kullanılmadığında her zaman klempli tutarak ve her kullanımdan önce kateteri salin ile aspire ederek hava embolizmini önleyin. Tüp bağlantılarındaki her bir değişiklik ile kateterden ve tüm bağlantı tüpleri ve kapaklarından havayı boşaltın.

21. Patensiyi korumak için her iki lümende de bir heparin kilidi oluşturulmalıdır. Hastane heparinizasyon yönergelerine bakın.

Dikkat: Kateter ve uzantılardaki tüm havanın aspire edildiğinden emin olun. Bunun gerçekleştirilememesi hava embolizmi ile sonuçlanabilir.

22. Kateter heparin ile kilitlendiğinde, klempleri kapatın ve uzantıların dişi luerleri üzerine uç başlıkları takın.

23. Floroskopi ile uygun uç yerleşimini onaylayın. Distal venöz ucun, optimum kan akışını sağlamak için kaval atriyel bağlantısının seviyesinde ya da sağ atriyuma konumlandırılması gerekir (mevcut NKF DOQI Yönergelerinde önerilen şekilde).

Not: Femoral kateter uç yerleşimi, ilyak damar ve interiyor vena kavanın kesişim noktasında önerilir.[1]

Dikkat: Kateter yerleşiminin doğrulanamaması, ciddi travma ya da ölümcül komplikasyonlar ile sonuçlanabilir.

KATETER KORUMASI VE YARA BANDAJLAMA:

24. Sütür giriş yeri kapalı. Sütür kanadı kullanarak kateteri cilde sütüre edin. Kateter tüpünü sütüre etmeyin.

Dikkat: Kateter lümeninin yakınlarında keskin nesneler ya da iğneler kullanıldığında dikkat etmek gerekir. Keskin nesnelerle temas, kateterin bozulmasına neden olabilir.

25. Giriş ve çıkış yerini oklüzif sargılar ile kapatın.

26. Kateter tüm implantasyon süresince sabit/sütüre edilmiş olmalıdır.

27. Kateter uzunluğunu ve kateter lot numarasını hasta çizelgesine kaydedin.

HEMODİYALİZ TEDAVİSİ

- Hastanın sistemik 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 sık görsel muayene yapılmalıdır.

- Bir sızıntı bulunursa kateter derhal klemplenmelidir.

Dikkat: Kateteri sadece ürünle verilen hat içi klemplerle klempleyin.

- Diyaliz tedavisine devam etmeden önce gerekli düzeltici işlemin gerçekleştirilmesi gerekir.

Not: Aşırı kan kaybı hastada şoka neden olabilir.

- Hemodiyalizin, hekim talimatları ile gerçekleştirilmesi gerekir.

HEPARİNİZASYON

- Kateter tedavi için hemen kullanılmayacaksa kateter patensisi için önerilen yönergeleri uygulayın.

- Tedaviler arasında patensiyi sürdürmek için kateterin her bir lümeninde bir heparin kilidi oluşturulmalıdır.

- Heparin konsantrasyonu için hastane protokolünü uygulayın.

1. Arteriyel ve venöz uzantıları için tayin edilen miktara göre iki şırınganın içine heparin çekin. Şırıngalarda hava olmadığından emin olun.

2. Uzantılardan uç başlıklarını çıkartın.

3. Her bir uzantının dişi luerine heparin solüsyonu içeren bir şırınga takın.

4. Uzatma klemplerini açın.

5. Hastanın içine hava girmemesini sağlamak için aspire edin.

6. Heparini hızlı bolus tekniğini kullanarak her bir lümene enjekte edin.

Not: Her bir lümen, etkinliği sağlamak için tamamen heparin ile doldurulmalıdır.

7. Uzatma klemplerini kapatın.

Dikkat: Uzatma klempleri sadece aspirasyon, yıkama ve diyaliz tedavisi için açık olmalıdır.

8. Şırıngaları çıkarın.

9. Uzantıların dişi luerlerinin üzerine bir steril uç başlığı takın.

- Çoğu durumda, lümenler aspire edilmemiş veya yıkanmamışsa 48-72 saat için başka heparin gerekmez.

UYGULAMA YERİ BAKIMI

- Kateter, merhemlerle uyumludur.
- Kateter çevresindeki cildi temizleyin. Klorheksidin glukonat solüsyonlar önerilir; ancak iyodin bazlı solüsyonlar da kullanılabilir.
- Çıkış yerini oklüzif sargı ile kapatın ve uzantıları, klempleri ve kapakları, personel tarafından erişilebilir şekilde bırakın.
- Yara sargılarının temiz ve kuru tutulması gerekir.

Dikkat: Hastalar yüzmemeli, duş almamalı veya yıkanırken sargıyı suya batırmamalıdır.

- Aşırı terleme ya da kazara ıslanma, sargının adhezyonunu olumsuz etkilerse tıbbi personelin ya da bakım personelinin, sargıyı steril koşullar altında değiştirmeleri gerekir.

KATETER PERFORMANSI

Dikkat: Kateter performans sorunlarına yanıt olarak her zaman kimyasal müdahalede bulunmadan önce her zaman hastane ya da birim kontrolünü, olası komplikasyonları ve bunların tedavisini, uyarılarını ve önlemlerini inceleyin.

Uyarı: Aşağıdaki prosedürler sadece uygun teknikler hakkında bilgi sahibi bir hekim tarafından uygulanmalıdır.

YETERSİZ AKIŞLAR:

Aşağıdakiler yetersiz kan akışına neden olabilir:

- Pıhtılaşma ya da fibrin kılıfı nedeniyle tıkalı arteriyel delikler.
- Damar duvarı ile temas nedeniyle arteriyel yan deliklerin tıkanması.

Çözümler şunlardır:

- Trombolitik ajan kullanılan kimyasal müdahale.

TEK YÖNLÜ OBSTRÜKSİYONLARIN YÖNETİMİ:

Bir lümen kolayca yıkanabildiğinde, ancak aspire edilemediğinde, tek yönlü obstrüksiyonlar mevcuttur. Bu genellikle ucun yanlış konumlandırılmasından kaynaklanır.

Aşağıdaki ayarlamalardan biri obstrüksiyonu giderebilir:

- Kateteri yeniden konumlandırın.
- Hastayı yeniden konumlandırın.
- Hastanın öksürmesini sağlayın.

- Hiçbir direnç olmaması durumunda damar duvarından ucu uzaklaştırmayı denemek için kateteri steril normal salin ile iyice yıkayın.

ENFEKSİYON:

Dikkat: HIV (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü) maruziyeti veya kan yoluyla geçen diğer patojenler riski nedeniyle sağlık bakım uzmanlarının tüm hastaların bakımında her zaman Üniversal Kan ve Vücut Sıvısı Önlemlerini kullanmaları gerekir.

- Steril tekniğe kesinlikle her zaman uyulmalıdır.
- Bir kateter çıkış yerinde klinik olarak kabul edilen enfeksiyonun uygun antibiyotik tedavisi ile hemen tedavi edilmesi gerekir.
- Kateter yerindeyken hastanın ateşi çıkarsa kateter yerinden uzak bir yerden en az iki kan kültürü alın. Kan kültürü pozitifse kateterin hemen çıkarılması ve uygun antibiyotik tedavisine başlanması gerekir. Kateteri değiştirmeden önce 48 saat bekleyin. Mümkün olması durumunda girişin, orijinal kateter çıkış yerinin karşı tarafında yapılması gerekir.

MİKRO DELİK GİRİŞ YÖNTEMİ

- 0,018" genişliğindeki kılavuz tel, hedef damara ilerletildiğinde 4F kılıf dilatör, tellerin proksimal ucu üzerinden geçirilmeli ve hedef damara yerleştirilmelidir.
- 4F kılıf dilatör, hedef damara konumlandırıldığında kılavuz teli ve dilatörü tek seferde bir tane olacak şekilde çıkarın.
- 0,038" genişliğindeki kılavuz teli, hedef damarda konumlanana kadar kılıf boyunca yerleştirin.
- Kılıfı çıkarın ve 13 numaradan başlayarak aşağıdaki talimatlar ile devam edin.

KATETERİN ÇIKARTILMASI

Uyarı: Aşağıdaki prosedürler sadece uygun teknikler hakkında bilgi sahibi bir hekim tarafından uygulanmalıdır.

Dikkat: Kateteri çıkarmadan önce her zaman hastane ya da birim protokolünü, olası komplikasyonları ve bunların tedavisini, uyarılarını ve önlemlerini inceleyin.

1. Kateter çıkış tünelini elle muayene ederek kelepçenin yerini belirleyin.
2. Alanı tam olarak uyuşturmak üzere çıkış yerine ve kelepçe konumuna yeterli lokal anestezi uygulayın.
3. Sütür kanadından sütürleri kesin. Cilt sütürlerinin çıkarılması için hastane protokolünü uygulayın.
4. Kelepçe üzerinde, katetere paralel 2 cm insizyon açın.
5. Gösterildiği gibi künt ve keskin diseksiyon kullanarak kelepçeye kadar kesin.
6. Görünür olduğunda, kelepçeyi klemp ile kavrayın.
7. Giriş yeri ve kelepçe arasında kateteri klempleyin.
8. Kateteri kelepçe ve çıkış yeri arasında kesin. Kateterin iç kısmını tüneldeki insizyondan çekin.
9. Kateterin kalan kısmını (yani tüneldeki kısmı) çıkış yerinden çıkarın.

Dikkat: Yarada kontaminasyon meydana gelebileceği için kateterin distal ucunu, insizyon boyunca çekmeyin.

10. Yaklaşık 10-15 dakika ya da kanama durana kadar proksimal tünele basınç uygulayın.
11. Optimum iyileşme sağlayacak şekilde insizyonu sütüre edin ve sargı uygulayın.
12. Çıkarıldığında kateterin, yırtılmalar açısından sağlamlığını kontrol edin ve kateteri ölçün. Kateter uzunluğunun yerleştirildiğindekine eşit olması gerekir.

14F x 28cm BASINÇ

	200 ml/DK	300 ml/DK	400 ml/DK
VENÖZ	38 mmHg	65 mmHg	103 mmHg
ARTERİYEL	-30 mmHg	-56 mmHg	-90 mmHg

16F x 28cm BASINÇ

	200 ml/DK	300 ml/DK	400 ml/DK
VENÖZ	26 mmHg	49 mmHg	78,7 mmHg
ARTERİYEL	-20 mmHg	-43 mmHg	-72,4 mmHg

AKIŞ ORANI TESTLERİ OPTİMUM
LABORATUVAR KOŞULLARINI TEMSİL EDER.

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.

GARANTİ

Medcomp® BU ÜRÜNÜN YÜRÜRLÜKTEKİ STANDARTLAR VE TEKNİK ÖZELLİKLERE GÖRE ÜRETİLDİĞİNİ GARANTİ EDER. HASTA DURUMU, KLİNİK TEDAVİ VE ÜRÜNÜN BAKIMI BU ÜRÜNÜN PERFORMANSINI ETKİLEYEBİLİR. BU ÜRÜN VERİLEN TALİMATLARA UYGUN ŞEKİLDE VE TAVSİYE EDEN HEKİMİN TALİMATLARINA GÖRE KULLANILMALIDIR.

Sürekli ürün iyileştirmesi nedeniyle fiyatlar, teknik özellikler ve model ulaşılabilirliği bildirimde bulunulmaksızın değişikliğe tabidir. Medcomp® bildirim olmaksızın ürünlerini veya içeriklerini değiştirme hakkını saklı tutar.

Medcomp®, Vascu-Sheath® ve Split Cath®, Medical Components, Inc.'in tescilli ticari markalarıdır.

UPOZORENJE: Kada upotrebljavate Vascu-Sheath®, uklonite unaprijed postavljeni stilet s katetera.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU:

- Kateter Medcomp® Split Cath® III indiciran je za dugotrajan pristup krvožilnom sustavu radi hemodijalize i afereze u odraslih bolesnika.

- Kateter se može uvesti potkožno, a primarno se uvodi u unutarnju vratnu venu.

- Zamjenska mjesta uvođenja, prema potrebi, obuhvaćaju potključnu venu i donju šuplju venu.

- Kateteri veći od 40 cm namijenjeni su umetanju u bedrenu venu ili šuplju venu. Translumbalno umetanje kroz donju šuplju venu indicira se kada se utvrdi da sva ostala mjesta nisu prikladna.

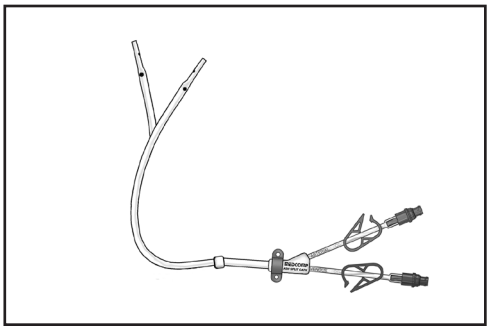
KONTRAINDIKACIJE:

- Ovaj je kateter predviđen isključivo za dugotrajni vaskularni pristup i ne smije se upotrebljavati ni u koju drugu svrhu osim u onu navedenu u ovim uputama.

OPIS:

- Svestranost katetera Split Cath® III omogućuje podjelu lumena tako da tvore dva slobodno plutajuća lumena radi jednostavnijeg uklanjanja okluzije katetera putem žile.

- Kateter Split Cath® III proizveden je od mekanog poliuretanskog materijala koji ne propušta rendgenske zrake i ugodniji je za bolesnika, a istodobno omogućuje odličnu biokompatibilnost.



POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE:

- zračna embolija
- bakteremija
- ozljeda brahijalnog pleksusa
- srčana aritmija
- tamponada srca
- tromboza središnjih vena
- endokarditis
- infekcija mjesta izlaza
- iskrvarenje
- krvarenje bedrene arterije
- oštećenje bedrenog živca
- hematom
- krvarenje
- hemotoraks
- punktura donje šuplje vene
- laceracija krvne žile
- tromboza lumena
- medijastijalna ozljeda
- perforacija krvne žile
- ozljeda plućne ovojnice
- pneumotoraks
- retroperitonealno krvarenje
- punktura desne pretklijetke
- septikemija
- punktura potključne arterije
- potkožni hematom
- punktura gornje šuplje vene
- laceracija prsnog limfovoda
- infekcija tunela
- tromboza krvnih žila
- stenoza vene

- Prije no što pokušate umetnuti kateter, provjerite jesu li vam poznate gore navedene komplikacije i način hitnog liječenja u slučaju njihove pojave.

UPOZORENJA:

- U rijetkim slučajevima odvajanja nastavka ili priključka od bilo koje komponente tijekom uvođenja ili korištenja, poduzmite sve potrebne korake i mjere opreza kako biste spriječili gubitak krvi ili nastanak zračne embolije te izvadite kateter.

- Ne potiskujte žicu vodilicu ili kateter ako osjetite neuobičajen otpor.

- Nemojte na silu uvoditi ni izvlačiti žicu vodilicu ni iz koje komponente. Žica bi mogla puknuti ili se rasplesti. Ako se žica vodilica ošteti, igla uvodnice ili uvodnica Vascu-Sheath® moraju se ukloniti zajedno sa žicom vodilicom.

- Prema saveznom zakonu SAD-a uređaj se može kupiti samo kod liječnika ili na njegovu preporuku.

- Ovaj je kateter namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi.

- Kateter i dodatnu opremu ne sterilizirajte ponovno ni na koji način.

- Ponovnim korištenjem možete uzrokovati infekciju ili bolest/ozljedu.

- Proizvođač ne snosi odgovornost ni za kakve štete nastale ponovnim korištenjem, obradom ili sterilizacijom ovog katetera ili dodataka.

- Sadržaj je sterilan i nepirogen ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno. STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM STERILE EO

- Ne upotrebljavajte kateter ni dodatnu opremu ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

- Ne upotrebljavajte kateter ni dodatnu opremu ako je vidljiv bilo koji znak oštećenja proizvoda.

MJERE OPREZA ZA KATETER:

- Ne upotrebljavajte oštre instrumente blizu produžnih cjevčica ili lumena katetera.

- Ne uklanjajte zavoje s pomoću škara.

- Ako upotrebljavate stezaljke koje niste dobili u ovom paketu, kateter će se oštetiti.

- Ponovnim stezanjem na istom mjestu mogu se oslabiti cjevčice. Izbjegavajte stezanje blizu luera i nastavka katetera.

- Prije i poslije svakog tretmana provjerite jesu li lumen katetera i njegovi produžeci oštećeni.

- Kako biste spriječili nezgode, prije i između liječenja provjerite jesu li svi zatvarači i cijevi za protok krvi čvrsto priključeni.

- S ovim kateterom upotrebljavajte samo Luer Lock priključke (navojne).

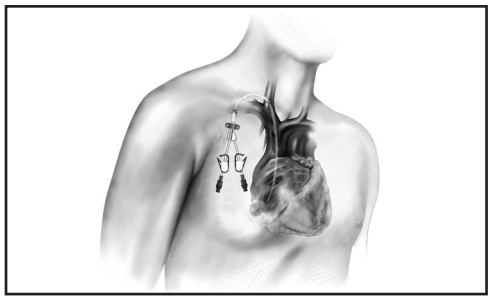
- Učestalo pretjerano stezanje linija za protok krvi, štrcaljki i zatvarača skraćuje vijek trajanja priključka i može dovesti do njegovog kvara.

MJESTA UMETANJA:

Upozorenje: Preporučuje se da liječnik donese odluku o uvođenju ovog katetera kod bolesnika koji ne mogu duboko udahnuti ili zadržati dah.

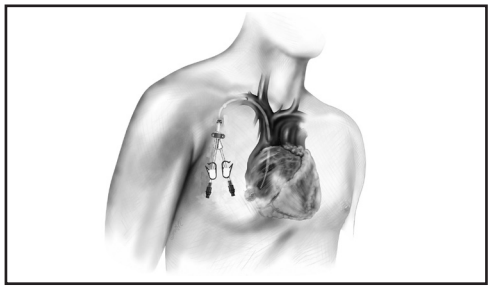
- Bolesnik mora biti u modificiranom Trendelenburgovu položaju, s otkrivenim gornjim dijelom prsnog koša i glavom neznatno okrenutom na suprotnu stranu u odnosu na područje uvođenja. Mali smotani ručnik može se umetnuti između lopatica kako bi se olakšalo širenje prsnog koša.

Unutarnja vratna vena



- Zatražite bolesnika da podigne glavu s kreveta kako biste odredili položaj sternomastoidnog mišića. Kateterizacija će se izvesti u vrhu trokuta koji oblikuju dvije glave sternomastoidnog mišića. Vrh bi se trebao nalaziti približno tri širine prsta iznad ključne kosti. Potrebno je napipati karotidnu arteriju medijalno u odnosu na točku uvođenja katetera.

Potključna vena

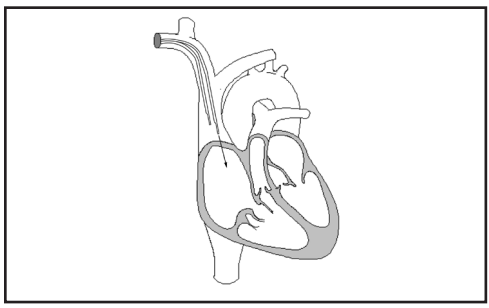


- Obratite pozornost na položaj potključne vene, koja se nalazi iza ključne kosti, iznad prvog rebra i ispred potključne arterije. (u točki neznatno bočno u odnosu na kut koji tvore ključna kost i prvo rebro).

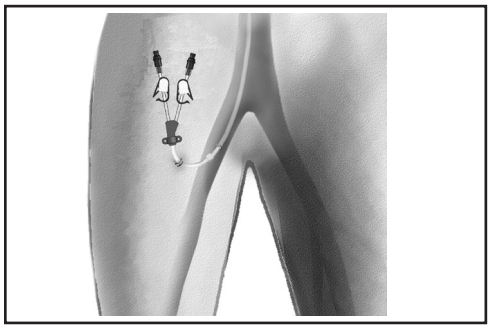
Upozorenje: U bolesnika kojima je potreban respirator postoji povećani rizik od nastanka pneumotoraksa tijekom umetanja kanile u potključnu venu, što može izazvati komplikacije.

Upozorenje: Produljena kateterizacija potključne vene može biti povezana sastenozom 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 se vena tada nalazi posteriorno i medijalno od arterije.

Oprez: Umetanje katetera u bedrenu venu povećava rizik od infekcije.

- Konačni položaj katetera provjerite na rendgenskoj snimci prsnog koša. Rutinsko rendgensko snimanje potrebno je provesti nakon svakog početnog uvođenja katetera kako bi se prije korištenja potvrdio pravilan položaj vrha.

- Preporučuje se postavljanje vrha bedrenog katetera na spoju ilijačne vene i donje šuplje vene.[1]

UPUTE ZA UVOĐENJE SELDINGEROVOM TEHNIKOM

- Prije korištenja ovog uređaja pažljivo pročitajte upute. Kateter smije uvoditi, upotrebljavati i uklanjati kvalificirani licencirani liječnik ili neki drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik prema uputama liječnika.

- Tehnike i medicinski postupci opisani u ovim uputama za upotrebu ne predstavljaju sve medicinski prihvaćene protokole niti im je namjera nadomjestiti iskustvo i prosudbu liječnika pri liječenju određenih bolesnika.

- Upotrebljavajte standardne bolničke protokole, ako je primjenjivo.

1. Potrebno se strogo pridržavati aseptične tehnike tijekom uvođenja, održavanja i uklanjanja katetera. Postupke provodite u sterilnom operacijskom okruženju. Kateter je poželjno postavljati u operacijskoj dvorani. Upotrebljavajte sterilne prekrivke, instrumente i dodatnu opremu. Obrijte kožu iznad i ispod mjesta uvođenja. Obavite kirurško pranje ruku. Nosite ogrtač, kapu, rukavice i masku. I bolesnik treba nositi masku.

2. Odabir odgovarajuće duljine katetera u isključivoj je nadležnosti liječnika. Kako bi se postigao pravilan položaj vrha, važno je odabrati odgovarajuću duljinu katetera. Rutinsko rendgensko snimanje potrebno je provesti nakon svakog početnog uvođenja katetera kako bi se potvrdio ispravan položaj.

3. Primijenite dovoljno lokalnog anestetika kako biste u potpunosti anestezirali mjesto uvođenja.

4. Načinite mali rez na mjestu izlaza na prsnom košu, otprilike 8–10 cm ispod ključne kosti. Načinite drugi rez iznad prvoga i paralelno s njim na mjestu umetanja. Napravite rez na mjestu izlaza dovoljno širok za manšetu, približno 1 cm.

UPOZORENJE: Ako upotrebljavate unaprijed postavljeni stilet, NE upotrebljavajte uvodnicu Vascu-Sheath® .

5. Tupom disekcijom stvorite potkožni otvor tunela. Odvijte zatvarač stileta i povucite vrh u arterijski lumen tako da vrh više ne bude vidljiv. Priključite venski lumen na trokar. Prevucite košuljicu za tuneliranje preko katetera pazeći da košuljica pokriva arterijske otvore katetera. Postavite trokar u izlazno mjesto i načinite kratki potkožni tunel. Ne tunelirajte kroz mišićno tkivo. Tuneliranje je potrebno pažljivo izvesti kako bi se spriječilo oštećenje okolnih žila.

5a. Za uvođenje u bedrenu venu: stvorite potkožni tunel s mjestom izlaza katetera u području zdjelice.

Upozorenje: Tijekom tuneliranja nemojte previše rastezati potkožno tkivo. To može usporiti ili spriječiti urastanje manšete katetera.

6. Pažljivo uvedite kateter u tunel. Ne povlačite i ne gurajte cjevčice katetera. Ako naiđete na otpor, dodatna tupa disekcija može olakšati uvođenje. Izvadite kateter iz trokara i košuljice.

Oprez: Ne izvlačite instrument za tuneliranje pod kutom. Instrument za tuneliranje držite uspravno kako biste spriječili oštećenje vrha katetera.

Napomena: Tunel sa širokim blagim kutom ima manji rizik od savijanja. Tunel treba biti dovoljno kratak da spriječi ulazak Y-nastavka katetera u mjesto izlaza, no dovoljno dug da bi manšeta katetera ostala (minimalno) 2 cm od otvora na koži.

7. Razdvojite arterijski i venski lumen tako da primite distalne krajeve i pažljivo razdvojite lumene do otisnute točke „**NE RAZDVAJAJTE PREKO OVE TOČKE**".

Upozorenje: Razdvajanje lumena preko ove točke može rezultirati pretjeranim krvarenjem u tunelu, infekcijom ili oštećenjem lumena katetera. Budite posebno oprezni da se stilet ne ošteti tijekom razdvajanja lumena.

8. Gurnite stilet natrag u kateter i pričvrstite zatvarač stileta na arterijski luer katetera. Prevucite vrh stileta u proksimalnu rupu venskog lumena i kroz nju kako bi vrh stileta prošao kroz venski vrh.

9. Isperite kateter fiziološkom otopinom, a zatim stegnite venski produžetak i zatvarač stileta kako biste spriječili slučajno istjecanje fiziološke otopine iz katetera. Upotrijebite priloženu stezaljku i završni poklopac.

10. Uvedite iglu uvodnice s pričvršćenom štrcaljkom ili u ciljnu venu. Aspirirajte kako biste postigli pravilan položaj.

11. Uklonite štrcaljku i postavite palac preko kraja igle kako biste spriječili gubitak krvi ili nastanak zračne embolije. Uvucite savitljivi kraj žice vodilice u uvodnik tako da je vidljiv samo kraj žice vodilice. Umetnite distalni kraj uvodnika u nastavak igle. Uvedite žicu vodilicu pomicanjem prema naprijed u nastavak igle i kroz njega u ciljnu venu.

Oprez: Duljina uvedene žice vodilice određuje se u skladu s konstitucijom bolesnika. Nadzirite bolesnika tijekom postupka kako biste uočili eventualnu pojavu aritmije. Bolesnik tijekom postupka mora biti priključen na srčani monitor. Ako žica vodilica prođe u desnu pretklijetku, može doći do srčanih aritmija. Čvrsto držite žicu vodilicu tijekom ovog postupka.

12. Uklonite iglu i ostavite žicu vodilicu u ciljnoj veni. Skalpelom proširite mjesto punkcije na koži.

13. Uvedite dilatore preko žice vodilice u žilu (može se upotrijebiti pokret blagog zakretanja). Uklonite dilatore kada se žila dovoljno proširi i ostavite žicu vodilicu na njezinu mjestu.

Oprez: Nedovoljno prošireno tkivo može uzrokovati kompresiju lumena katetera uz žicu vodilicu, što stvara poteškoće pri uvođenju žice vodilice u kateter i njezinu vađenju. To može dovesti do savijanja žice vodilice.

Oprez: Dilator krvnih žila ne ostavljajte na mjestu kao stalni kateter jer to može uzrokovati perforaciju stijenke krvne žile.

14. Prevucite proksimalni kraj žice vodilice kroz distalni vrh stileta.

15. Kada žica vodilica prođe kroz crveni luer priključak, čvrsto držite žicu vodilicu i uvedite kateter preko žice vodilice i u ciljnu venu pazeći da čvrsto držite arterijski i venski vrh kako biste tijekom umetanja spriječili savijanje venskog lumena i povlačenje vrha stileta u kateter.

Oprez: Ne potiskujte žicu vodilicu s kateterom u venu. Ako žica vodilica prođe u desnu pretklijetku, može doći do srčanih artimija. Tijekom postupka čvrsto držite žicu vodilicu.

16. Izvadite žicu vodilicu i stilet tako da kateter ostane na svom mjestu.

17. Položaj katetera prilagodite s pomoću fluoroskopije. Distalni venski vrh treba postaviti u razini sa spojem pretklijetke i šuplje vene ili u desnu pretklijetku kako bi se omogućio optimalan protok krvi.

Napomena: Preporučuje se postavljanje vrha bedrenog katetera na spoju ilijačne vene i donje šuplje vene.[1]

18. Pričvrstite štrcaljke na oba produžetka i otvorite stezaljke. Krv se treba lako aspirirati, kako venskim tako i arterijskim dijelom katetera. Ako pri aspiraciji krvi s bilo koje strane osjetite osjetan otpor, možda će radi postizanja odgovarajućeg protoka krvi kateter trebati zakrenuti ili drukčije postaviti.

19. Kada postignete zadovoljavajuću aspiraciju, oba je lumena potrebno isprati fiziološkom otopinom iz štrcaljki brzim bolusom. Provjerite jesu li tijekom postupka ispiranja otpuštene stezaljke produžnih cjevčica.

20. Stegnite stezaljke produžnih cjevčica, uklonite štrcaljke i postavite završni poklopac na svaki priključak luer lock. Zračnu emboliju spriječite tako da produžne cjevčice koje ne upotrebljavate uvijek držite stegnute te da kateter prije svake upotrebe aspirirate i isperete fiziološkom otopinom. Pri svakoj promjeni priključaka cjevčica ispustite zrak iz katetera te svih povezanih cjevčica i zatvarača.

21. Kako biste održali prohodnost katetera, oba lumena potrebno je ispuniti heparinom. Pogledajte bolničke smjernice za heparinizaciju.

Oprez: Provjerite je li sav zrak aspiriran iz katetera i produžetaka. Ako to ne učinite, može doći do zračne embolije.

22. Kada kateter napunite heparinom, stegnite stezaljke i postavite završne poklopce na ženske luere produžetaka.

23. Fluoroskopijom potvrdite ispravan položaj vrha katetera. Distalni venski vrh mora se postaviti u ravnini sa spojem pretklijetke i šuplje vene ili u desnu pretklijetku kako bi se omogućio optimalan protok krvi (kao što je preporučeno u najnovijim smjernicama inicijative NKF DOQI).

Napomena: Preporučuje se postavljanje vrha bedrenog katetera na spoju ilijačne vene i donje šuplje vene.[1]

Oprez: Ako ne provjerite je li kateter pravilno postavljen, može doći do ozbiljne traume i komplikacija s mogućim smrtnim ishodom.

PRIČVRŠĆIVANJE KATETERA I POVIJANJE RANA:

24. Šavom zatvorite mjesto uvođenja. Zašijte kateter za kožu s pomoću krila šava. Nemojte zašiti cjevčice katetera.

Oprez: Budite oprezni pri upotrebi oštrih predmeta ili igala u blizini lumena katetera. Kateter se može oštetiti ako dođe u dodir s oštrim predmetima.

25. Prekrijte mjesto uvođenja i mjesto izlaza okluzivnim zavojima.

26. Kateter mora biti pričvršćen/prišiven cijelo vrijeme tijekom trajanja implantacije.

27. Zabilježite duljinu katetera i broj serije katetera na bolesnikov karton.

LIJEČENJE HEMODIJALIZOM

- Heparinsku je otopinu prije liječenja potrebno ukloniti iz svih lumena kako bi se spriječila sistemska heparinizacija bolesnika. Aspiracija se mora temeljiti na protokolu uređaja za dijalizu.

- 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, kateter je potrebno odmah stegnuti.

Oprez: Priložen je samo kateter s ravnim stezaljkama.

- Prije nastavka dijalize potrebno je poduzeti sve potrebne mjere za otklanjanje nastalih neispravnosti.

Napomena: Prevelik gubitak krvi može bolesnika dovesti u stanje šoka.

- Hemodijalizu je potrebno izvesti prema uputama liječnika.

HEPARINIZACIJA

- Ako se kateter za liječenje ne upotrebljava odmah, slijedite predložene smjernice za održavanje prohodnosti katetera.

- Kako biste zadržali prohodnost između postupaka, potrebno je lumene katetera napuniti heparinom.

- Slijedite bolnički protokol za koncentraciju heparina.

1. Uvucite heparin u dvije štrcaljke u količini naznačenoj na venskom i arterijskom produžetku. Provjerite ima li u štrcaljkama zraka.

2. Uklonite završne poklopce s produžetaka.

3. Pričvrstite štrcaljku s heparinskom otopinom na „ženski" luer svih produžetaka.

4. Otvorite stezaljke produžetka.

5. Aspirirajte kako biste bili sigurni da se u bolesnika neće istisnuti zrak.

6. Ubrizgajte heparin u svaki lumen s pomoću brze bolusne tehnike.

Napomena: Kako bi se zajamčila učinkovitost, svaki je lumen potrebno u potpunosti ispuniti heparinom.

7. Zatvorite stezaljke produžetka.

Oprez: Stezaljke produžetaka smiju se otpuštati samo radi aspiracije, ispiranja i liječenja dijalizom.

8. Uklonite štrcaljke.

9. Pričvrstite sterilni završni poklopac 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

- Kateter je kompatibilan s premazima.
- Očistite kožu oko katetera. Preporučuju se otopine klorheksidin glukonata; ali mogu se upotrebljavati i otopine na bazi joda.
- Prekrijte mjesto izlaza okluzivnim zavojima i ostavite produžetke, stezaljke i zatvarače otkrivene kako bi im osoblje moglo pristupiti.
- Zavoji na ranama moraju biti čisti i suhi.

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.

UČINKOVITOST KATETERA

Oprez: Prije poduzimanja bilo koje vrste mehaničke ili kemijske intervencije zbog problema u funkcioniranju katetera uvijek pregledajte protokol bolnice ili jedinice, kao i moguće komplikacije te načine njihova liječenja, upozorenja i mjere opreza.

Upozorenje: Samo liječnici koji poznaju odgovarajuće tehnike smiju obavljati sljedeće zahvate.

NEDOVOLJAN PROTOK:

Uzrok nedovoljnog protoka krvi mogu biti:

- začepljene arterijske rupe zbog zgrušavanja ili ovojnice od fibrina.
- začepljene bočne arterijske rupe zbog dodira sa stijenkom vene.

Rješenje:

- kemijska intervencija s pomoću trombolitičkog sredstva.

UPRAVLJANJE JEDNOSMJERNIM ZAČEPLJENJEM:

Jednosmjerna su začepljenja prisutna kada se lumen može jednostavno isprati, ali se krv ne može aspirirati. Uzrok je obično pogrešno postavljen vrh.

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 kako 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 tijekom liječenja svih bolesnika obavezno moraju primjenjivati univerzalne mjere opreza pri postupanju 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 kod bolesnika s kateterom razvije vrućica, uzmite minimalno dvije kulture krvi s mjesta podalje 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 suprotnoj od prvotnog mjesta izlaza katetera.

NAČIN UMETANJA MIKROPUNKTURE

- Nakon što u ciljnu venu uvedete žicu vodilicu od .018 inča, ovojnicu dilatora 4F treba prevući preko proksimalnog kraja žice i umetnuti u ciljnu venu.
- Kada smjestite ovojnicu dilatora 4F u ciljnu venu, istovremeno uklonite žicu vodilicu i dilator.
- Umetnite žicu vodilicu od .038 inča u ovojnicu i kroz nju da se smjesti u ciljnoj veni.
- Uklonite ovojnicu i nastavite slijediti upute počevši od broja 13.

UKLANJANJE KATETERA

Upozorenje: Samo liječnici koji poznaju odgovarajuće tehnike smiju obavljati sljedeće zahvate.

Oprez: Prije uklanjanja katetera obavezno se upoznajte s protokolom bolnice ili jedinice, mogućim komplikacijama i načinima njihova liječenja, upozorenjima i mjerama opreza.

1. Napipajte izlazni tunel katetera kako biste pronašli manšetu.
2. Uklonite završne poklopce s produžetaka.
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. Raširite tkivo do manšete katetera tupom i oštrom disekcijom, kako je naznačeno.
6. Kada bude vidljiva, uhvatite manšetu stezaljkom.
7. Stegnite kateter između manšete i mjesta uvođenja.
8. Prerežite kateter između manšete i mjesta izlaza. Izvucite unutarnji dio katetera kroz rez u tunelu.
9. ričvrstite sterilni završni poklopac na ženske luere produžetaka.

Oprez: Ne povlačite distalni kraj katetera kroz rez jer bi moglo doći do kontaminacije rane.

10. Pritisnite proksimalni tunel približno 10 do 15 minuta ili dok ne prestane krvarenje.
11. Zašijte rez i stavite zavoje na način koji će potaknuti optimalno zarastanje.
12. Provjerite cjelovitost katetera i izmjerite njegovu duljinu nakon vađenja. Kateter mora biti jednake duljine kao i prije uvođenja.

TLAK 14 F x 28 cm

	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN
VENSKI	38 mmHg	65 mmHg	103 mmHg
ARTERIJSKI	-30 mmHg	-56 mmHg	-90 mmHg

TLAK 16 F x 28 cm

	200 ml/MIN	300 ml/MIN	400 ml/MIN
VENSKI	26 mmHg	49 mmHg	78,7 mmHg
ARTERIJSKI	-20 mmHg	-43 mmHg	-72,4 mmHg

IPSITIVANJE BRZINE PROTOKA PRIKAZUJE OPTIMALNE LABORATORIJSKE UVJETE.

Reference:

1. Zaleski GX, Funaki B, Lorenz JM, Garofalo RS, Moscatel MA, Rosenblum JD, Leef JA. Experience with tunneled femoral hemodialysis catheters (Iskustvo s tuneliziranim bedrenim kateterom za hemodijalizu). *Am J Roentgenol.* veljača 1999.; 172(2): 493-6.

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 FUNKCIONIRANJE OVOG PROIZVODA. OVAJ JE PROIZVOD POTREBNO UPOTREBLJAVATI U SKLADU S NAVEDENIM UPUTAMA I PREMA UPUTAMA LIJEČNIKA KOJI PROPISUJE LIJEČENJE.

Zbog trajnog usavršavanja proizvoda cijene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promjenama bez prethodne najave. Medcomp® zadržava pravo izmjene proizvoda ili sadržaja bez obavijesti.

Medcomp®, Vascu-Sheath® i Split Cath® registrirani su zaštitni znakovi tvrtke Medical Components, Inc.

Medical Components, Inc.

1499 Delp Drive
Harleysville, PA 19438 U.S.A.
Tel:215-256-4201
Fax:215-256-1787
www.medcompnet.com

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 *
5.2.3 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 STERILIZE	Do Not Resterilize *
5.1.5 LOT	Batch/Lot Number *
5.1.6 REF	Catalogue Number *
Rx Only	Prescription Use Only ***
5.1.2 EC REP	Authorized Representative in the European Community *

*** This symbol is in accordance with ISO 15223-1.**
***** FDA guidance Use of Symbols in Labeling.**

EC REP
MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels
Germany

CE
2797

PN 40695-1BSI **REV. 2/19 B**