



**SPLIT CATH® XL LONG-TERM HEMODIALYSIS
INSTRUCTIONS FOR USE**

**SPLIT CATH® XL PARA
HEMODIÁLISIS PERMANENTE
INSTRUCCIONES DE USO**

**CATHÉTHER SPLIT CATH® XL POUR
HÉMODIALYSE À LONG TERME
INSTRUCTIONS D'UTILISATION**

**SPLIT CATH® XL PER EMODIALISI
A LUNGO TERMINE
ISTRUZIONI PER L'USO**

**SPLIT CATH® XL-LANGZEIT-HÄMODIALYSE
GEBRAUCHSANLEITUNG**

**SPLIT CATH® XL LÅNGVARIG
HEMODIALYS BRUKSANVISNING**

**SPLIT CATH® XL LANGDURIGE HEMODIALYSE
INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**SPLIT CATH® XL PARA HEMODIÁLISE
DE LONGA DURAÇÃO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ SPLIT CATH® XL ΜΑΚΡΟΧΡΟΝΙΑΣ
ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**SPLIT CATH® XL PRO
DLOUHODOBOU HEMODIALÝZU
NÁVOD K POUŽITÍ**

**SPLIT CATH® XL UZUN SÜRELİ HEMODİYALİZ
KULLANIM TALİMATLARI**

**SPLIT CATH® XL ZA DUGOTRAJNU HEMODIJALIZU
UPUTE ZA UPOTREBU**

TABLE OF CONTENTS

ENGLISH.....	1
SPANISH.....	9
FRENCH.....	17
ITALIAN.....	25
GERMAN.....	33
SWEDISH.....	41
DUTCH.....	49
PORTUGUESE.....	57
GREEK.....	65
CZECH.....	73
TURKISH.....	81
CROATIAN.....	89

INDICATIONS FOR USE

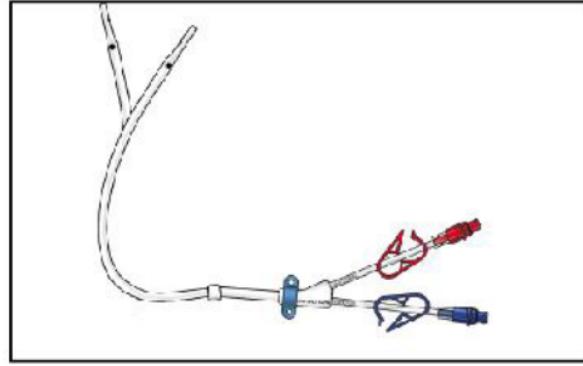
- The Medcomp® Pediatric Split Cath® XL is indicated for use in attaining Long-Term vascular access for Hemodialysis and Apheresis and in pediatric, adolescent, and adult patients as determined by the prescribing physician.
- It may be inserted percutaneously and is primarily placed in the internal jugular vein.
- Alternate insertion sites include the subclavian and femoral vein.

CONTRAINDICATIONS

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

DESCRIPTION

- The versatility of the Pediatric Split Cath® XL allows the split lumens to form two free floating lumens to help eliminate catheter occlusion by the vessel.
- The Pediatric Split Cath® XL 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 Stenosis
- Before attempting the insertion, ensure that you are familiar with the potential complications and their emergency treatment should any of them occur.

WARNINGS:

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

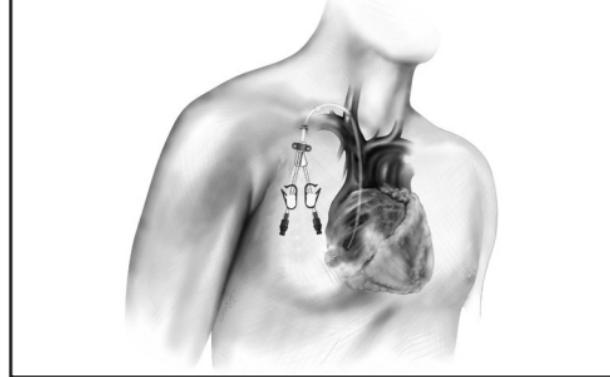
- Do not use sharp instruments near the extension tubing or catheter lumen.
- Do not use scissors to remove dressing.
- Catheter will be damaged if clamps other than what is provided with this kit are used.
- Clamping of the tubing repeatedly in the same location may weaken tubing. Avoid clamping near 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.

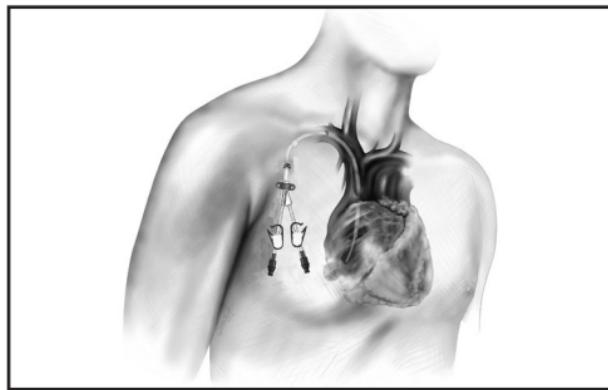
- The patient should be in a modified Trendelenburg position, with the upper chest exposed and the head turned slightly to the side opposite the insertion area. A small rolled towel may be inserted between the shoulder blades to facilitate the extension of the chest area.

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

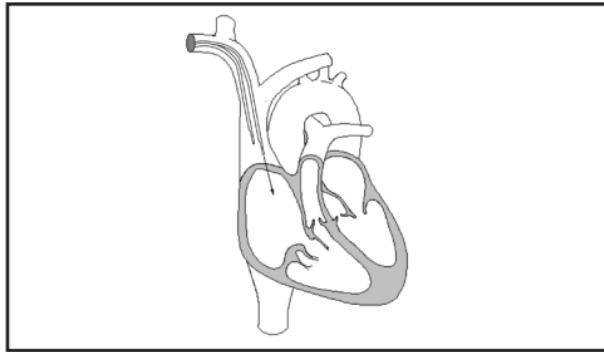


- Note the position of the subclavian vein, which is posterior to the clavicle, superior to the first rib, and anterior to the subclavian artery. (At a point just lateral to the angle made by the clavicle and the first rib.)

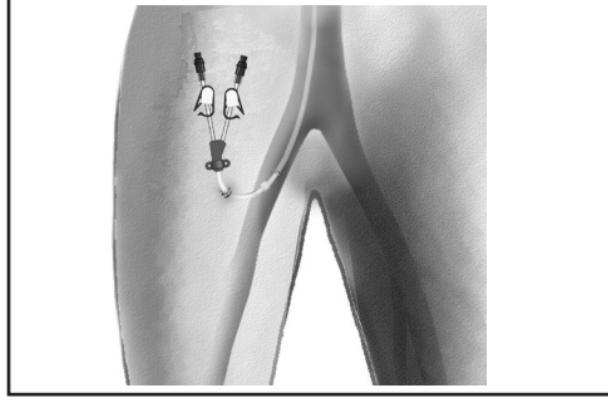
Warning: Patients requiring ventilator support are at increased risk of pneumothorax during subclavian vein cannulation, which may cause complications.

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.

Note: 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.

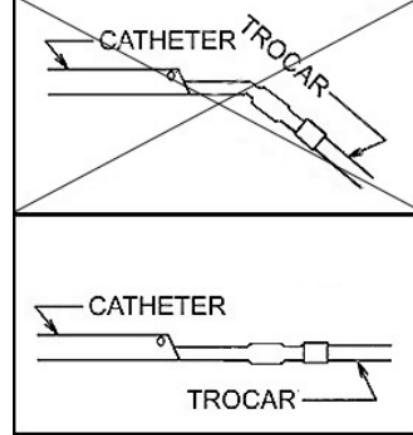
1. Strict aseptic technique must be used during insertion, maintenance, and catheter removal procedures. Provide a sterile operative field. The Operating Room is the preferred location for catheter placement. Use sterile drapes, instruments, and accessories. Shave the skin above and below the insertion 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.
5. Use blunt dissection to create the subcutaneous tunnel opening. Attach the catheter to the 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 with a slight twisting motion to avoid damage to the catheter.

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



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.**

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.

8. Irrigate catheter with saline, then clamp catheter extensions to assure that saline is not inadvertently drained from lumens. Use clamps provided.
9. Insert the introducer needle with attached syringe, or into the target vein. Aspirate to insure proper placement.
10. 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.

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

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

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

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

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

14. Install end cap over dilator opening to prevent blood loss or air embolism.

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

15. Remove dilator and end cap from sheath.
16. Insert distal tips of catheter into and through the sheath until catheter tips are correctly positioned in the target vein.
17. Remove the tear-away sheath by slowly pulling it out of the vessel while simultaneously splitting the sheath by grasping the tabs and pulling them apart (a slight twisting motion may be helpful).

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

18. 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

19. 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.
20. 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.
21. 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.
22. 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.

23. Once the catheter is locked with heparin, close the clamps and install end caps onto the extensions' female luers. Tape end caps between treatments to prevent accidental removal.
24. 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:

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

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

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

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

28. 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 extensions 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

- 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 2cm incision over the cuff, parallel to the catheter.
5. Dissect down to the cuff using blunt and sharp dissection as indicated.
6. When visible, grasp cuff with clamp.
7. Clamp catheter between the cuff and the insertion site.
8. Cut catheter between cuff and exit site. Withdraw internal portion of catheter through the incision in the tunnel.
9. Remove remaining section of catheter (i.e. portion in tunnel) through the exit site.

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.

10F x 24cm PRESSURE

	100 ml/MIN	200 ml/MIN	250 ml/MIN
VENOUS	60 mmHg	140 mmHg	190 mmHg
ARTERIAL	-50 mmHg	-130 mmHg	-190 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 TREATMENT, AND PRODUCT MAINTENANCE MAY EFFECT THE PERFORMANCE OF THIS PRODUCT. USE OF THIS PRODUCT SHOULD BE IN ACCORDANCE WITH THE INSTRUCTIONS PROVIDED AND AS DIRECTED BY THE PRESCRIBING PHYSICIAN.

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

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

INDICACIONES DE USO

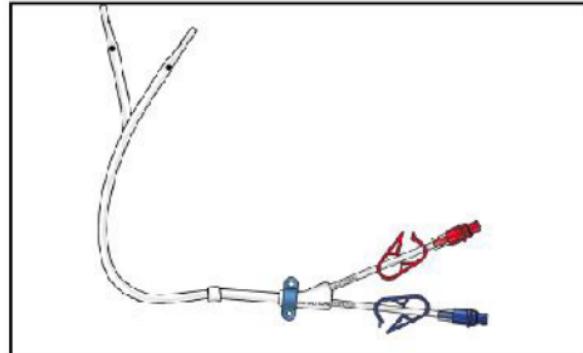
- El catéter Pediatric Split Cath® XL de Medcomp® está indicado para conseguir acceso vascular permanente para realizar hemodiálisis y aféresis en pacientes adultos, adolescentes y pediátricos, según lo prescriba el médico.
- La inserción puede ser percutánea y se coloca principalmente en la vena yugular interna.
- Se pueden utilizar zonas de inserción alternativas, tales como la vena femoral o la subclavia.

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 Pediatric Split Cath® XL permite dividir los lúmenes para formar dos lúmenes libres y, de esta forma, contribuir a evitar que el vaso obstruya el catéter.
- El catéter Pediatric Split Cath® XL está fabricado con poliuretano radiopaco termosensible, más cómodo para el paciente y ofrece una excelente biocompatibilidad.



POSIBLES COMPLICACIONES

- Embolias gaseosas
 - Bacteriemia
 - Lesión del plexo braquial
 - Arritmia cardiaca
 - 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 complicaciones indicadas anteriormente y el tratamiento de emergencia pertinente en caso de que se produzca alguna de ellas.

ADVERTENCIAS:

- En el caso excepcional de que un conector se separe de algún componente durante la inserción o el uso del catéter, deberá 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 a la vez que la aguja de introducción o el introductor Vascu-Sheath®.
- La legislación federal de EE. UU. restringe la venta del 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 resterilización del catéter o de sus accesorios.
- El contenido es estéril y no pirógeno si el embalaje está cerrado y sin daños.
ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO 
- 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:

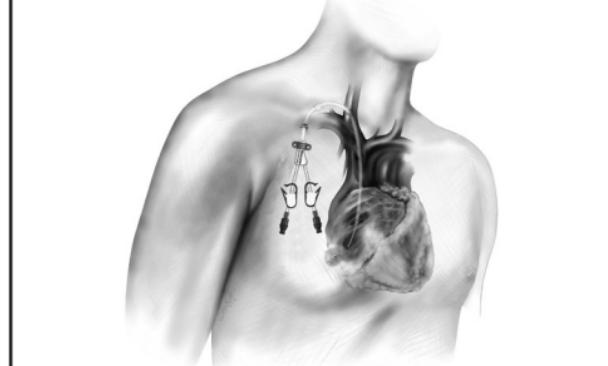
- No utilice instrumentos afilados o punzantes cerca de los tubos de extensión o del lumen del catéter.
- No utilice tijeras para retirar vendajes.
- Se puede dañar el catéter si se utilizan otros clamps distintos a los incluidos en este kit.
- Si se colocan los clamps repetidamente en el mismo lugar 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 solo conectores Luer Lock (con rosca) con este catéter.
- Si se aprieta 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.

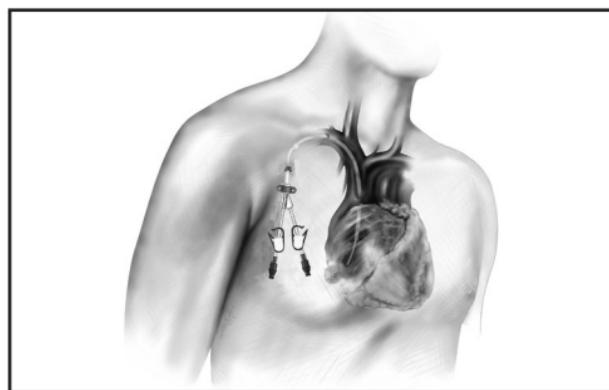
- El paciente debe estar en posición de Trendelenburg modificada, con la parte superior del pecho expuesta y la cabeza ligeramente inclinada hacia el lado opuesto al punto de inserción. Se puede colocar una pequeña toalla enrollada entre los omóplatos para facilitar la extensión de la zona del pecho.

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

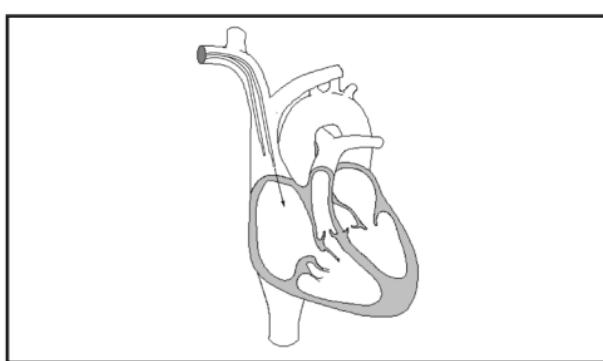


- Determine la posición de la vena subclavia, que es posterior a la clavícula, superior a la primera costilla y anterior a la arteria subclavia. (En un punto situado justo en el lateral del ángulo formado por la clavícula y la primera costilla).

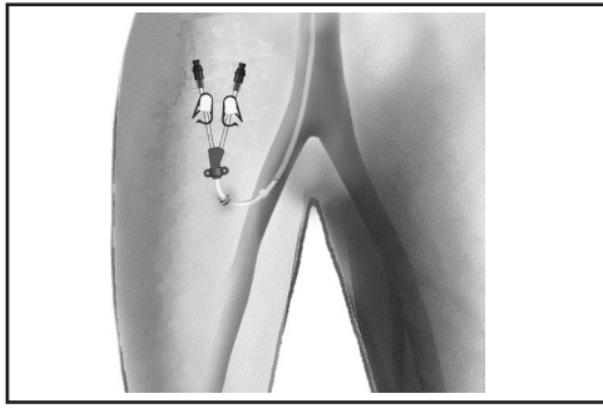
Advertencia: Los pacientes que requieran respiración asistida presentan un mayor riesgo de sufrir un neumotórax durante la canulación de la vena subclavia, lo que puede ocasionar complicaciones.

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 encuentra en situación posterior o medial a la arteria.

Nota: 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 del catéter, se deberá realizar una radiografía rutinaria para confirmar que el extremo esté colocado correctamente antes de proceder a la utilización.
- Se recomienda realizar la colocación femoral del extremo del catéter en la unión de la vena iliaca y la vena cava inferior.¹

INDICACIONES PARA INSERCIÓN MEDIANTE LA TÉCNICA DE SELDINGER

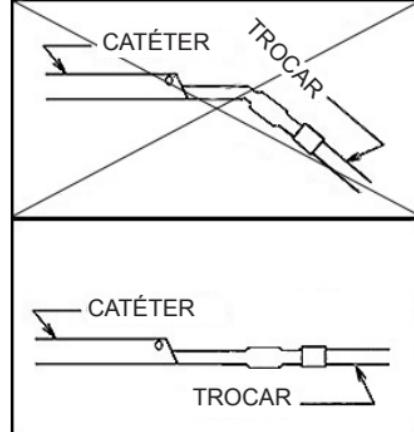
- Lea detenidamente las instrucciones antes de utilizar el dispositivo. Solo un médico autorizado cualificado u otro profesional sanitario cualificado bajo la supervisión de un médico pueden insertar, manipular o retirar el catéter.
- Las técnicas y procedimientos médicos descritos en estas instrucciones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

1. Durante los procedimientos de inserción, mantenimiento y extracción de catéteres, se debe emplear una técnica aséptica estricta. La zona debe estar esterilizada. El lugar idóneo para la colocación del catéter es el quirófano. Utilice gases, instrumentos y accesorios estériles. 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 del catéter, es necesario realizar de forma rutinaria una radiografía para confirmar que esté colocado correctamente antes de proceder a su uso.
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 a 8-10 cm por debajo de la clavícula. Realice una segunda incisión por encima y paralela 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.
5. Utilice una disección romana para crear la abertura del túnel subcutáneo. Fije el catéter 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 músculo. El túnel se debe formar con cuidado para evitar dañar 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 romana de mayor tamaño puede facilitar la inserción. Retire el catéter del trocar con un suave movimiento giratorio para evitar dañar el catéter.

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



7. Separe los lúmenes arterial y venoso; para ello, agarre los extremos distales y tire suavemente para separarlos hasta el punto que se indica "**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 propios lúmenes.

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.

8. Irrigue el catéter con solución salina y, a continuación, pince las extensiones del catéter para garantizar que esta solución no se drene inadvertidamente desde los lúmenes. Utilice los clamps que se proporcionan.
9. Inserte la aguja introductora con la jeringa fijada o en la vena seleccionada. Realice una aspiración para comprobar que está bien colocada.
10. Retire la jeringa y coloque el pulgar sobre el extremo de la aguja para evitar pérdidas de sangre o embolias gaseosas. Tire del extremo flexible de la guía hacia atrás para introducirlo en el avanzador, de forma que 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. Durante este procedimiento, se deberá sujetar firmemente la guía.

11. Retire la aguja y deje la guía en la vena seleccionada. Aumente el punto de punción cutánea con un bisturí.
12. 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 lumen del catéter contra la guía, lo que dificultaría la inserción de la guía en el catéter y su retirada de este. Esto puede hacer que la guía se doble.

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

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

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

Nota: Si desea conocer otros métodos de inserción, consulte "Método de inserción mediante micropunción".

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

14. Coloque el tapón sobre la abertura del dilatador para evitar que se produzcan pérdidas de sangre y embolias gaseosas.

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

15. Retire el dilatador y el tapón de la funda.
16. Inserte los extremos distales del catéter a través de la funda hasta que los extremos del catéter estén colocados correctamente en la vena seleccionada.
17. Retire la funda rasgable tirando lentamente de ella hacia fuera del vaso, mientras separa la funda sujetando las lengüetas y tirando de ellas (un ligero movimiento giratorio puede servir de ayuda).

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

18. Realice los ajustes necesarios en el catéter mediante fluoroscopia. El extremo venoso distal se debe colocar a nivel de la unión de la cava y la aurícula 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 iliaca y la vena cava inferior.¹

19. 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 deba girar o volver a colocar el catéter hasta que los flujos de sangre sean los adecuados.
20. 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.
21. 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 del catéter cuando no se utilicen e irrigue el catéter con solución salina antes de cada uso. Cada vez que se realice un cambio en las conexiones de los tubos, purgue el aire del catéter y de todos los tapones y tubos de conexión.
22. 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.

23. Una vez que el catéter esté sellado con heparina, cierre los clamps y coloque tapones en los conectores luer hembra de las extensiones. Cierre los tapones con cinta entre los un tratamiento y otro para evitar que se retiren accidentalmente.

24. 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 iliaca y la vena cava inferior.¹

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

FIJACIÓN DEL CATÉTER Y VENDAJE DE LA HERIDA:

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

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

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

27. El catéter debe estar fijo o suturado durante todo el procedimiento de implantación.
28. 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: Utilice solo 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 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 para 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 correctivas necesarias.

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

- 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 deberá 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.
- Oclusión 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 de la sangre, los profesionales sanitarios deben adoptar siempre las precauciones universales para la manipulación de fluidos corporales y sangre en el tratamiento de todos los pacientes.

- En todo momento se debe seguir estrictamente una técnica estéril.
- Las infecciones clínicamente reconocidas en el punto de salida 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 el dilatador de la funda de 4 F sobre el extremo proximal de la guía e insertarlo en la vena seleccionada.
- Cuando el dilatador de la funda de 4 F esté colocada 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 anestesiar 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, sujeté 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.

Aviso: 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 mídalos cuando lo retire. La medida deberá coincidir con la longitud indicada cuando se insertó el catéter.

PRESIÓN 10 F x 24 cm

	100 ml/MIN	200 ml/MIN	250 ml/MIN
VENOSO	60 mmHg	140 mmHg	190 mmHg
ARTERIAL	-50 mmHg	-130 mmHg	-190 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 ESPECIFICACIONES APLICABLES. EL ESTADO DEL PACIENTE, CLÍNICO Y EL MANTENIMIENTO DEL PRODUCTO PUEDE AFECTAR AL RENDIMIENTO DE ESTE PRODUCTO. EL USO DE ESTE PRODUCTO SE DEBE REALIZAR DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES PROPORCIONADAS Y LAS INDICACIONES DEL MÉDICO QUE REALICE LA PRESCRIPCIÓN.

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

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

INDICATIONS D'UTILISATION

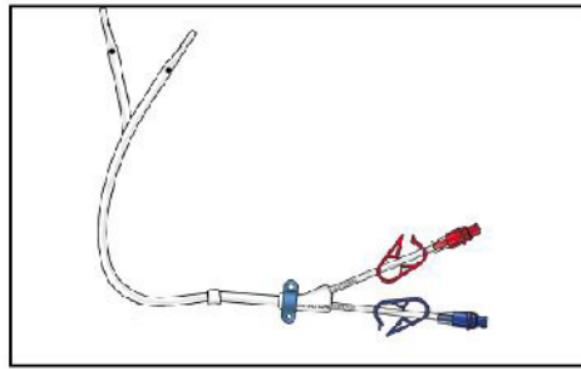
- Le cathéter pédiatrique Split Cath® XL de Medcomp® est conçu pour atteindre un abord vasculaire à long terme dans le cadre de l'hémodialyse et de l'aphérèse chez l'enfant, l'adolescent et l'adulte, selon ce qui est déterminé par le médecin prescripteur.
- Il peut être inséré par voie percutanée et se place principalement dans la veine jugulaire interne.
- Les autres points d'insertion comprennent la veine sous-clavière et la veine fémorale.

CONTRE-INDICATIONS

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

DESCRIPTION

- La souplesse du cathéter pédiatrique Split Cath® XL 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 cathéter pédiatrique Split Cath® XL se compose de polyuréthane souple radio-opaque pour un confort accru du patient tout en assurant une excellente biocompatibilité.



COMPLICATIONS POSSIBLES

- Embolie gazeuse
- Bactériémie
- Lésion du plexus brachial
- Arythmie cardiaque
- Tamponnade cardiaque
- Thrombose veineuse centrale
- Endocardite
- Infection du point d'émergence cutané
- Exsanguination
- Saignement de l'artère fémorale
- Lésion du nerf crural
- Hématome
- Hémorragie
- Hémothorax
- Ponction de la veine cave inférieure
- Déchirure du vaisseau
- Thrombose lumineuse
- Lésion médiastinale
- Perforation du vaisseau
- Lésion pleurale
- Pneumothorax
- Saignement rétropéritonéal
- Ponction auriculaire droite
- Septicémie
- Ponction de l'artère sous-clavière
- Hématome sous-cutané
- Ponction de la veine cave supérieure
- Rupture du canal thoracique
- Infection du canal
- Thrombose vasculaire
- Sténose veineuse
- Avant toute tentative d'insertion du dispositif, assurez-vous de bien connaître les complications potentielles ci-dessus et leur traitement d'urgence dans le cas où l'une d'elles se produirait.

MISES EN GARDE :

- Dans le cas rare où une embase ou un raccord viendrait à se séparer d'un des composants lors de la mise en place ou de l'utilisation, prenez toutes les mesures et précautions nécessaires afin d'éviter un saignement ou une embolie gazeuse et enlevez le cathéter.
- Ne poussez pas le guide métallique ou le cathéter plus en avant en cas de résistance inhabituelle.
- Ne forcez pas lors de la pose ou du retrait du guide métallique sur un composant. Le guide métallique peut casser ou s'effiler. Si celui-ci est endommagé, l'aiguille introductrice ou la gaine introductrice 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 d'aucune détérioration suite à une réutilisation ou à la restérilisation de ce cathéter ou de ces accessoires.
- Contenu stérile et apyrogène dans un emballage non ouvert intact.
STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE 
- N'utilisez pas le cathéter ni les accessoires si leur emballage est ouvert ou détérioré. 
- N'utilisez pas le cathéter ni les accessoires si vous décelez un quelconque signe de détérioration.

PRÉCAUTIONS CONCERNANT LE CATHÉTER :

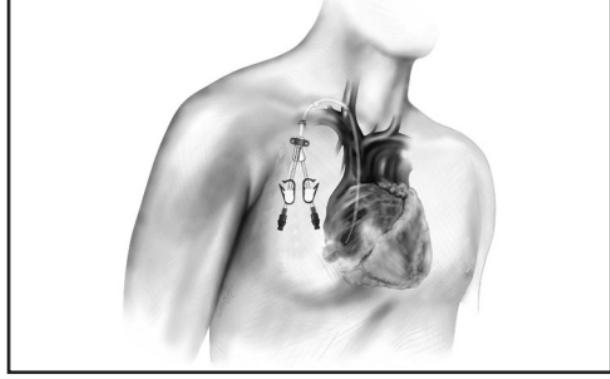
- N'utilisez pas d'instruments tranchants à proximité de la tubulure d'extension ou de la lumière du cathéter.
- N'utilisez pas de ciseaux pour enlever le pansement.
- Vous risquez d'abîmer le cathéter si vous utilisez des clamps autres que ceux fournis avec ce kit.
- Clamer la tubulure au même endroit 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 les liaisons sanguines 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 :

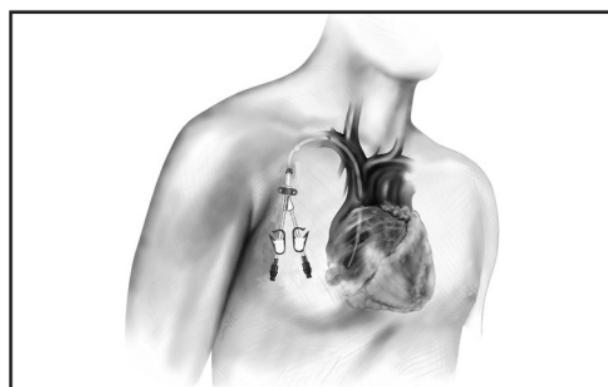
Attention : Le médecin doit être le seul juge de la méthode d'insertion de ce cathéter chez des patients incapables d'inspirer profondément ou de retenir leur respiration.

- Le patient doit être placé en position de Trendelenburg modifiée, avec le haut du torse visible et la tête tournée légèrement du côté opposé 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 situer à environ 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.

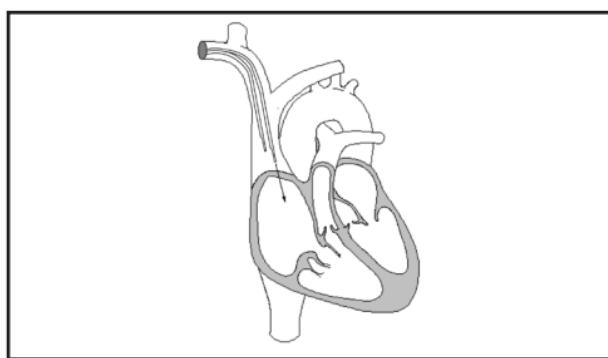


- Notez la position de la veine sous-clavière, qui est postérieure à la clavicule, supérieure à la première côte et antérieure à l'artère sous-clavière. (Elle se trouve à un point exactement latéral à l'angle de la clavicule et de la première côte.)

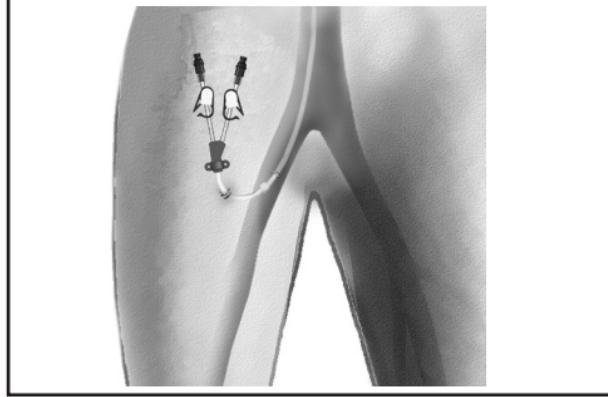
Mise en garde : Les patients qui nécessitent une assistance respiratoire sont davantage exposés à un risque de pneumothorax lors d'une canulation sous-clavière, ce qui peut entraîner des complications.

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 devrait toujours succéder à l'insertion initiale de ce cathéter pour confirmer la bonne mise en place 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

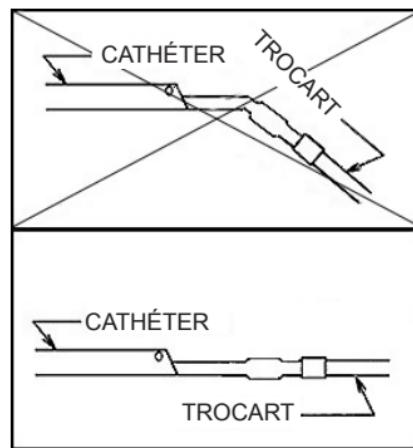
- Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser ce dispositif. Il est impératif que le cathéter soit introduit, manipulé et retiré par un médecin qualifié et agréé, ou par un autre membre du personnel de santé compétent sous la direction d'un médecin.
- Les techniques et procédures médicales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

- 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.
 - Le médecin est seul juge quant au choix de la longueur appropriée du cathéter. Il est important de bien choisir la longueur adéquate du cathéter pour une bonne mise en place de l'embout. Une radio de routine doit toujours succéder à l'insertion initiale de ce cathéter pour confirmer la bonne mise en place avant utilisation.
 - Administrez une quantité d'anesthésique suffisante afin de complètement anesthésier le point d'insertion.
 - 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 point d'insertion. Faites en sorte que l'incision au niveau du point d'émergence cutané soit suffisamment large pour contenir le ballonnet, soit environ 1 cm.
 - Utilisez une dissection mousse pour créer l'ouverture du tunnel sous-cutané. Attachez le cathéter au trocart. Faites glisser la manche de tunnellation 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. Le tunnel doit être réalisé 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 tunnellation. Un élargissement du tissu trop important peut retarder ou empêcher la croissance interne du ballonnet.

- 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 en un léger mouvement de torsion pour éviter de l'endommager.

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



- 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.

Remarque : Un tunnel dont l'arc est large et modéré diminue le risque de couture. 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.

- Irriguez le cathéter avec une solution saline, puis clamppez les extensions de cathéter pour vous assurer que la solution saline n'est pas drainée par inadvertance hors des lumières. Utilisez les clamps fournis.
- Insérez l'aiguille introductrice et la seringue qui est reliée dans la veine cible. Aspirez pour garantir la mise en place adéquate.
- Retirez la seringue et appuyez le pouce sur l'extrémité de l'aiguille pour empêcher un saignement ou une embolie gazeuse. Tirez sur l'extrémité souple du guide métallique 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 cardiaque. Le patient doit être placé sous surveillance cardiaque pendant cette intervention. Des arythmies cardiaques peuvent survenir si le guide métallique passe dans l'oreillette droite. Il convient de maintenir solidement le guide métallique pendant l'intervention.

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

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

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

Avertissement : NE pliez PAS la gaine/le dilatateur pendant l'insertion, car cela peut entraîner la déchirure prématuée de la gaine. Maintenez la gaine et le dilatateur à proximité de l'embout (à environ 3 cm) au début de l'introduction à la surface de la peau. Pour faire progresser la gaine/le dilatateur dans la veine, saisissez à nouveau celle/celui-ci à quelques centimètres (environ 5 cm) au-dessus du point de saisie initial et enfoncez la gaine/le dilatateur. Répétez la procédure jusqu'à ce que la gaine et le dilatateur soient totalement insérés.

Remarque : Une autre méthode d'insertion de la gaine est présentée à la rubrique Méthode d'insertion par micro-ponction.

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

14. Placez le bouchon obturateur sur l'ouverture du dilatateur pour empêcher tout saignement ou embolie gazeuse.

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

15. Retirez le dilatateur et le bouchon obturateur de la gaine.
16. Introduisez les embouts distaux du cathéter dans et à travers la gaine jusqu'à ce qu'ils soient correctement mis en place dans la veine cible.
17. Retirez la gaine détachable en la tirant doucement hors du vaisseau. En même temps, ouvrez la gaine en saisissant les languettes et en les séparant (exercez un léger mouvement de torsion si besoin est).

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

18. 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

19. Fixez les seringues aux deux extensions et ouvrez les clamps. Le sang devrait être aspiré facilement des zones artérielles et veineuses. Si l'une des zones fait preuve d'une résistance excessive à l'aspiration du sang, le cathéter a peut-être besoin d'être tourné ou repositionné pour conserver un flux sanguin convenable.
20. 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.

21. Fermez les clamps d'extension, ôtez les seringues et placez un bouchon obturateur sur chaque raccord Luer-Lock. Évitez les embolies gazeuses 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.
22. 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.

23. Une fois le cathéter hépariné, fermez les clamps et installez les bouchons obturateurs sur les raccords Luer femelles de l'extension. Collez les bouchons obturateurs entre chaque traitement pour qu'ils ne soient pas enlevés accidentellement.

24. 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 :

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

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

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

27. Le cathéter doit être fixé/suturé pendant toute la durée de l'implantation.
28. 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 que la dialyse ne commence, vous devez examiner scrupuleusement toutes les connexions du cathéter et les circuits extracorporels.
- Des inspections visuelles fréquentes s'imposent afin de détecter les fuites et d'empêcher un saignement ou une embolie gazeuse.
- En cas de fuite, clampez le cathéter immédiatement.

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

- Il importe de prendre des mesures correctives 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.

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

8. Retirez les seringues.
 9. Fixez un bouchon obturateur stérile sur les raccords Luer femelles des extensions.
- Dans la plupart des cas, vous n'aurez pas besoin d'héparine pendant 48 à 72 heures, à condition que les lumières n'aient pas été aspirées ni rincées.

SOINS DU POINT D'INSERTION

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

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 et que l'adhésion du pansement est compromise, le personnel médical ou infirmier doit changer le pansement dans des conditions stériles.

FONCTIONNEMENT DU CATHÉTER

Attention : Vérifiez toujours le protocole de l'hôpital ou de l'unité, les complications éventuelles et leur traitement, les mises en garde et les précautions avant de procéder à tout type d'intervention mécanique ou chimique en réponse à un problème d'efficacité 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.
- S'il n'y a aucune résistance, nettoyez le cathéter vigoureusement avec une solution saline normale pour tenter d'éloigner l'embout de la paroi du vaisseau.

INFECTION :

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 initial du cathéter, dans la mesure du 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 la 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 émoluee 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 10F x 24 cm

	100 ml/MIN	200 ml/MIN	250 ml/MIN
VEINEUX	60 mmHg	140 mmHg	190 mmHg
ARTÉRIEL	-50 mmHg	-130 mmHg	-190 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 CONFORMÉMENT AUX NORMES ET SPÉCIFICATIONS APPLICABLES. L'ÉTAT DE SANTÉ DU PATIENT, LE TRAITEMENT CLINIQUE ET LA MAINTENANCE DU PRODUIT PEUVENT INFLUER SUR LES RÉSULTATS DE CE PRODUIT. L'UTILISATION DE CE PRODUIT DOIT SE FAIRE EN ACCORD AVEC LES INSTRUCTIONS FOURNIES ET SELON LES INDICATIONS DU MÉDECIN.

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

INDICAZIONI PER L'USO

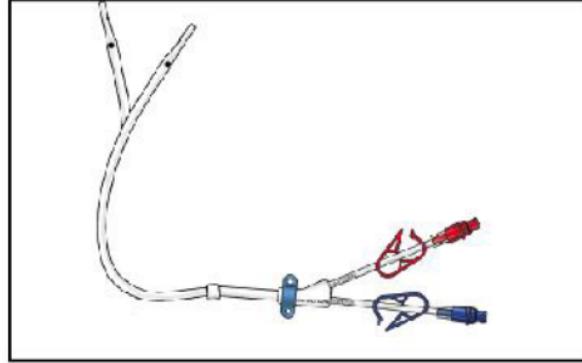
- Il catetere pediatrico Split Cath® XL Medcomp® è indicato per l'accesso vascolare a lungo termine in emodialisi e aferesi nei pazienti pediatrici, adolescenti e adulti, secondo le indicazioni del medico.
- Può essere inserito percutaneamente e viene di solito posizionato nella vena giugulare interna.
- Come punto di inserimento alternativo è possibile utilizzare la vena succavia e femorale.

CONTROINDICAZIONI

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

DESCRIZIONE

- La versatilità del catetere pediatrico Split Cath® XL consente di dividere i lumi in modo da formare due lumi mobili indipendenti per contribuire a eliminare l'occlusione del catetere da parte del vaso.
- Il catetere pediatrico Split Cath® XL è realizzato in materiale poliuretanico 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 del vaso
- Trombosi del lume
- Lesione mediastinica
- Perforazione del vaso
- Lesione pleurica
- Pneumotorace
- Sanguinamento retroperitoneale
- Perforazione dell'atrio destro
- Setticemia
- Perforazione dell'arteria succavia
- 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 dovessero verificarsi.

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 viene danneggiato, rimuoverlo unitamente all'ago introduttore o l'introduttore Vascu-Sheath®.
- La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
- Il catetere è esclusivamente monouso. 
- Non risterilizzare il catetere o gli accessori con alcun metodo. 
- Il riutilizzo può causare infezioni o malattie/lesioni.
- Il produttore non potrà essere ritenuto responsabile dei danni causati dal riutilizzo o dalla risterilizzazione del catetere o degli accessori.
- Il contenuto è sterile e apirogeno se si trova nella confezione integra e non aperta. STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE 
- 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 RELATIVE AL CATETERE:

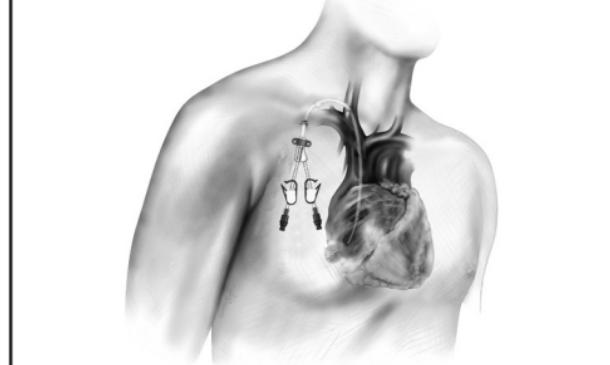
- Non usare strumenti appuntiti vicino alle prolunghe o al lume del catetere.
- Non utilizzare forbici per rimuovere la medicazione.
- Il catetere viene danneggiato se si utilizzano morsetti diversi da quelli forniti nel kit.
- Il ripetuto clampaggio dei tubi nello stesso punto può indebolirli. Evitare il clampaggio in prossimità dei connettori luer e del perno del catetere.
- Esaminare il lume del catetere e le prolunghe prima e dopo ogni trattamento per rilevare eventuali danni.
- Per prevenire incidenti, assicurarsi che tutti i tappi e le connessioni della linea ematica siano serrati prima di un trattamento e tra un trattamento e l'altro.
- 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 porterà a una potenziale rottura del connettore.

PUNTI DI INSERIMENTO:

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

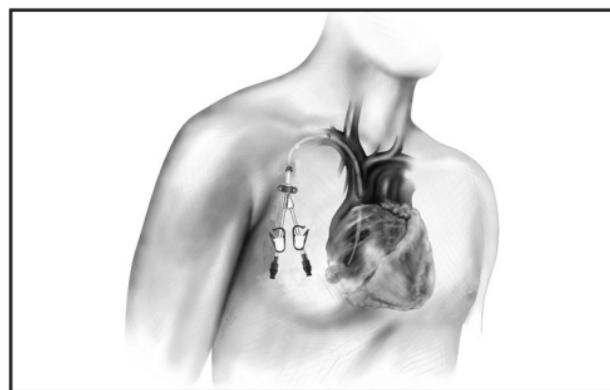
- Il paziente deve essere in posizione di Trendelenburg modificata, con la parte superiore del torace esposta e la testa leggermente ruotata sul lato opposto rispetto al punto di inserimento. È possibile inserire un piccolo asciugamano arrotolato tra le scapole per facilitare l'estensione dell'area toracica.

Vena giugulare interna



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

Vena succavia

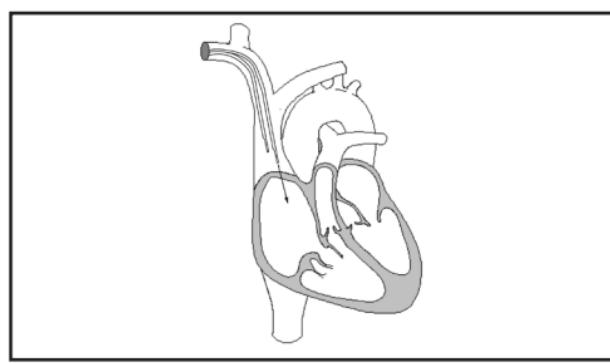


- Notare la posizione della vena succavia, che è posteriore alla clavicola, superiore alla prima costola e anteriore all'arteria succavia. (In un punto immediatamente laterale all'angolo formato dalla clavicola e dalla prima costola).

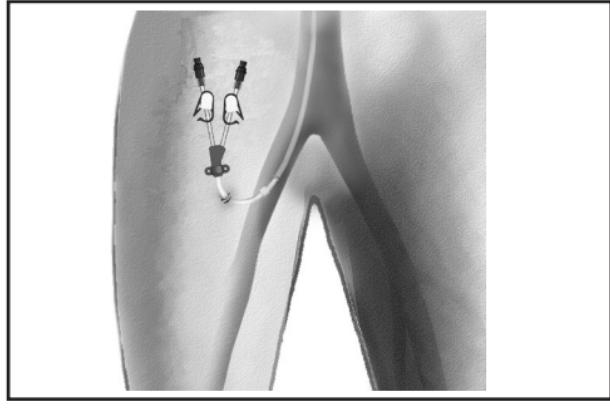
Avvertenza: I pazienti sotto ventilazione sono maggiormente a rischio di pneumotorace durante l'incannulamento della vena succavia, il che può causare complicazioni.

Avvertenza: L'utilizzo prolungato della vena succavia 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.

Nota: 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 prima dell'uso.
- Per l'inserimento femorale del catetere si consiglia di posizionare la punta in corrispondenza della giunzione fra la vena iliaca e la vena 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.

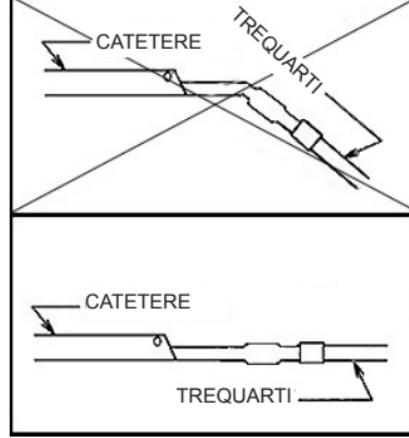
- Impiegare tecniche strettamente aseetiche durante le procedure di inserimento, manutenzione e rimozione del catetere. Predisporre un campo operatorio sterile. La sala operatoria è il luogo più idoneo per il posizionamento del catetere. Utilizzare teli, strumenti e accessori sterili. Radere la pelle sopra e sotto il punto di inserimento. Eseguire uno scrub chirurgico. Indossare camice, cappello, guanti e maschera. Fare indossare una maschera al paziente.
- 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.
- Somministrare una dose di anestetico locale sufficiente per anestetizzare completamente il punto di inserimento.
- Effettuare una piccola incisione nella parete toracica in corrispondenza del punto di uscita circa 8-10 cm sotto la clavicola. Effettuare una seconda incisione sopra, parallela alla prima, in corrispondenza del punto di inserimento. In corrispondenza del punto di uscita, praticare un'incisione sufficientemente ampia da consentire il passaggio della cuffia, ossia circa 1 cm.
- Praticare la dissezione con uno strumento smussato per creare l'apertura per il tunnel sottocutaneo. Collegare il catetere ai tre quarti. Far scorrere il manico di tunnellizzazione sul catetere accertandosi che il manico copra i fori arteriosi del catetere. Inserire il tre quarti 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.

- 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 della cuffia.

- Inserire delicatamente il catetere nel tunnel. Non tirare o strattolare il tubo del catetere. Se si incontra resistenza, un'ulteriore dissezione con uno strumento smussato può facilitare l'inserimento. Rimuovere il catetere dal tre quarti con un leggero movimento rotatorio per evitare danni al catetere.

Attenzione: non estrarre il tunnellizzatore in corrispondenza di un angolo. Mantenerlo in posizione retta per evitare di danneggiare il puntale del catetere.



- Dividere il lume arterioso da quello venoso afferrando le estremità distali e staccando delicatamente i lumi sino al punto su cui è stampato "DO NOT SPLIT BEYOND THIS POINT" (NON SEPARARE OLTRE QUESTO PUNTO).

Avvertenza: la separazione dei lumi oltre questo punto può causare eccessivo sanguinamento del tunnel, infezione o danni ai lumi del catetere.

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

- Irrigare il catetere con soluzione salina, quindi clampare le prolunghe del catetere per evitare che la soluzione venga inavvertitamente drenata dai lumi. Usare i morsetti forniti.
- Inserire l'ago introduttore con la siringa collegata all'interno della vena interessata. Aspirare per assicurare il corretto posizionamento.
- 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.

Attenzione: la lunghezza del filo inserito varia in base alla corporatura del paziente. Durante questa procedura monitorare il paziente per individuare segnali di un'eventuale aritmia. Il paziente deve rimanere collegato a un monitor 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.

- Rimuovere l'ago, lasciando il filo guida nella vena interessata. Allargare il sito di perforazione cutanea con il bisturi.
- Infilare i dilatatori sul filo guida all'interno del vaso (con un leggero movimento rotatorio). Rimuovere i dilatatori quando il vaso è sufficientemente dilatato, lasciando il filo guida in posizione.

Attenzione: una dilatazione insufficiente del tessuto può causare la compressione del lume del catetere contro il filo guida rendendo difficile l'inserimento e la rimozione del filo guida dal catetere. Ciò può causare il piegamento del filo guida.

Attenzione: non lasciare il dilatatore (o i dilatatori) in posizione come un catetere permanente per evitare la possibile perforazione delle pareti dei vasi.

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

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

Nota: per metodi di inserimento della guaina alternativi, fare riferimento alla sezione Metodo di inserimento con micropuntura.

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

14. Chiudere l'apertura del dilatatore utilizzando il tappo terminale per prevenire emorragie o embolie.

Attenzione: non clampare la porzione a doppio lume del catetere. Clampere solo le prolunghes. Non utilizzare pinze seghettate; usare solo i morsetti in linea forniti.

15. Rimuovere il dilatatore e il tappo terminale dalla guaina.
16. Inserire le punte distali del catetere attraverso la guaina finché non sono posizionate correttamente nella vena interessata.
17. Rimuovere la guaina a strappo estraendola dal vaso eddividerla separando le linguette (può essere utile un leggero movimento rotatorio).

Attenzione: non strappare la parte della guaina che rimane nel vaso. Per evitare di danneggiare il vaso, ritrarre la guaina il più possibile e lacerarla solo per pochi centimetri alla volta.

18. Effettuare eventuali regolazioni al catetere sotto controllo fluoroscopico. La punta venosa distale deve essere posizionata a livello della giunzione fra atrio e cava o all'interno dell'atrio destro per assicurare un flusso sanguigno ottimale.

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

19. Collegare le siringhe a entrambe le estensioni e aprire le pinze. Il sangue dovrebbe aspirare facilmente sia dal lato arterioso che venoso. Se uno dei due lati mostra un'eccessiva resistenza all'aspirazione del sangue, può essere necessario ruotare o riposizionare il catetere per ottenere flussi sanguigni adeguati.
20. Una volta ottenuta un'aspirazione adeguata, irrigare entrambi i lumi con siringhe riempite di soluzione salina usando la tecnica del bolo rapido. Assicurarsi che i morsetti delle prolunghes siano aperti durante la procedura di irrigazione.
21. Chiudere i morsetti delle prolunghes, rimuovere le siringhe e posizionare un tappo terminale su ogni connettore Luer Lock. Evitare il rischio di embolia mantenendo il tubo di prolunga sempre clampato quando non lo si utilizza e aspirando quindi irrigando il catetere con 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.
22. Per preservare la pervietà, è necessario creare un blocco di eparina in entrambi i lumi. Fare riferimento alle direttive ospedaliere per l'eparinizzazione.

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

23. Una volta che il catetere è stato bloccato con l'eparina, chiudere i morsetti e installare i tappi terminali sui luer femmina delle prolunghes. Per evitare la rimozione accidentale dei tappi terminali tra un trattamento e l'altro, fissarli con del nastro.
24. Verificare il corretto posizionamento della punta in fluoroscopia. La punta venosa distale deve essere posizionata a livello della giunzione fra atrio e cava o all'interno dell'atrio destro per assicurare un flusso sanguigno ottimale (come raccomandato nelle linee guida NKF DOQI correnti).

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

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

FISSAGGIO DEL CATETERE E MEDICAZIONE DELLE FERITE:

25. Il sito di inserimento della sutura è chiuso. Suturare il catetere alla pelle usando l'aletta di sutura. Non suturare il tubo del catetere.

Attenzione: prestare attenzione quando si utilizzano oggetti affilati o aghi in prossimità del lume del catetere. Il contatto con oggetti affilati può danneggiare il catetere.

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

27. Il catetere deve essere fissato/suturato per l'intera durata dell'impianto.
28. Registrare la lunghezza del catetere e il numero di lotto del catetere sulla cartella clinica 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.
- Eseguire frequenti ispezioni visive per rilevare eventuali perdite al fine di evitare emorragie o embolie.
- Se si riscontra una perdita, il catetere deve essere immediatamente clampato.

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

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

Nota: l'eccessiva perdita di sangue può portare il paziente a una condizione di shock.

- 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 mantenere la pervietà del catetere tra un trattamento e l'altro, è necessario creare un blocco di eparina in ogni lume.
 - Per la concentrazione di eparina, attenersi al protocollo ospedaliero.
1. Aspirare l'eparina in due siringhe, in quantità corrispondente a quella indicata sulle prolunghe arteriosa e venosa. Accertarsi che le siringhe siano prive di aria.
 2. Rimuovere i tappi terminali dalle prolunghe.
 3. Collegare una siringa contenente soluzione di eparina al connettore Luer Lock 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.

Attenzione: 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

- Pulire la cute attorno al catetere. Si raccomanda l'utilizzo di soluzioni di gluconato di clorexidina, tuttavia, è possibile usare anche soluzioni a base di iodio.
- Coprire il punto di uscita con un bendaggio occlusivo e lasciare le prolunghe, i morsetti e i tappi esposti per consentirne l'accesso da parte del personale medico.
- Le medicazioni delle ferite devono essere mantenute pulite e asciutte.

Attenzione: 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

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

Avvertenza: le seguenti procedure possono essere eseguite esclusivamente da medici che abbiano familiarità con le tecniche appropriate.

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 SENSO UNICO:

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 ad allontanare la punta dalla parete del vaso.

INFEZIONE:

Attenzione: a causa del rischio di esposizione al virus HIV (virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri agenti patogeni trasportati dal sangue, il personale medico deve sempre rispettare le precauzioni universali relative al sangue e ai fluidi corporei durante il trattamento dei pazienti.

- Attenersi sempre scrupolosamente a tecniche sterili.
- Le infezioni del punto di uscita del catetere clinicamente riconosciute devono essere trattate rapidamente con appropriata terapia antibiotica.
- Se dopo l'inserimento del catetere dovesse insorgere febbre, eseguire almeno due colture ematiche prelevando il sangue lontano 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. Se possibile, l'inserimento deve essere eseguito sul lato opposto al punto di uscita originale.

METODO DI INSERIMENTO CON MICROPUNTURA

- Una volta posizionato il filo guida da 0,018 pollici nella vena interessata, il dilatatore della guaina da 4 F deve essere infilato sull'estremità prossimale del filo e inserito nella vena interessata.
- Una volta posizionato il dilatatore della guaina 4F nella vena interessata, rimuovere, uno dopo l'altro, il filo guida e il dilatatore.
- Inserire un filo guida da 0,038" all'interno e attraverso la guaina finché non viene posizionato nella vena interessata.
- Rimuovere la guaina e continuare con le istruzioni che seguono a partire dal punto 13.

RIMOZIONE DEL CATETERE

Avvertenza: le seguenti procedure possono essere eseguite esclusivamente da medici che abbiano familiarità con le tecniche appropriate.

Attenzione: per la rimozione del catetere tenere sempre presenti il protocollo ospedaliero o dell'unità, le potenziali complicazioni e il relativo trattamento, le avvertenze e le precauzioni.

1. Palpare il tunnel di uscita del catetere per individuare la cuffia.
2. Somministrare anestetico locale sufficiente nel punto di uscita e nel punto in cui si trova la cuffia per anestetizzare completamente l'area.
3. Tagliare le suture dall'aletta. Per la rimozione delle suture cutanee, seguire il protocollo ospedaliero.
4. Eseguire un'incisione di 2cm sopra il manicotto, parallela al catetere.
5. Procedere sezionando verso il basso fino al manicotto eseguendo la dissezione con uno strumento smussato e quindi affilato, come indicato.
6. Quando il manicotto risulta visibile, afferrarlo con la pinza.
7. Clampare il catetere tra 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.

Attenzione: 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 10 F x 24 cm

	100 ml/MIN	200 ml/MIN	250 ml/MIN
VENOSA	60 mmHg	140 mmHg	190 mmHg
ARTERIOSA	-50 mmHg	-130 mmHg	-190 mmHg

IL TEST DELLA PORTATA RAPPRESENTA LE CONDIZIONI
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 SECONDO GLI STANDARD E LE SPECIFICHE APPLICABILI. LE CONDIZIONI DEL PAZIENTE, IL TRATTAMENTO CLINICO E LA MANUTENZIONE DEL PRODOTTO POSSONO ALTERARE LE PRESTAZIONI DEL PRODOTTO. QUESTO PRODOTTO DEVE ESSERE UTILIZZATO CONFORMEMENTE ALLE ISTRUZIONI FORNITE E ALLE DIRETTIVE DEL MEDICO.

Poiché il prodotto è sottoposto a miglioramenti continui, i prezzi, le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso. Medcomp® si riserva il diritto di modificare i propri prodotti o contenuti senza preavviso.

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

EINSATZINDIKATIONEN

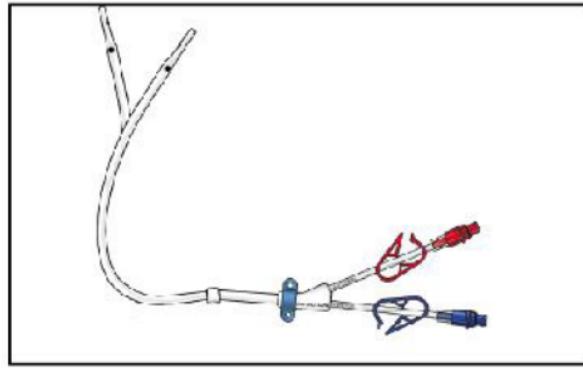
- Der Medcomp® Pediatric Split Cath® XL ist für die Verwendung bei einem langfristigen Gefäßzugang zur Hämodialyse und Apherese und bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen nach Ermessen des behandelnden Arztes vorgesehen.
- Er kann perkutan eingeführt werden und wird idealerweise in der Vena Vena jugularis.
- Gegebenenfalls kann auch die Vena subclavia als alternative Einführungsstelle verwendet werden.

GEGENANZEIGEN

- 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 wird aus weichem röntgendichtem Polyurethan-Material hergestellt, welches einen verbesserten Patientenkomfort und gleichzeitig eine hervorragende 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
- Hämorthorax
- 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
- Überprüfen Sie vor einer Einführung, ob Sie die möglichen Komplikationen kennen und wissen, wie Sie auf solche Notfälle reagieren müssen.

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 Führungsdrähten oder den Katheter nicht weiter, wenn Sie auf ungewöhnlichen Widerstand stoßen.
- Führen Sie den Führungsdrähten nicht gewaltsam ein und ziehen Sie ihn nicht gewaltsam aus einem Zubehörteil. Der Draht könnte brechen oder sich aufzuhören. Wenn der Führungsdräht beschädigt wird, müssen die Einführnadel oder Einführhilfe und Führungsdrähten von Vascu-Sheath® zusammen entfernt werden.
- Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf der Verkauf dieses Geräts nur an Ärzte oder auf ärztliche Verordnung erfolgen.
- Der Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. 
- Sterilisieren Sie den Katheter und die Komponenten nicht ein zweites Mal, einerlei welche Methode Ihnen zur Verfügung steht. 
- Eine Wiederverwendung kann zu Infektion oder Erkrankung/Verletzung des Patienten führen.
- Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch Wiederverwendung oder Neusterilisierung dieses Katheters oder seines Zubehörs entstehen.
- Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen.
STERILISIERT MIT 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:

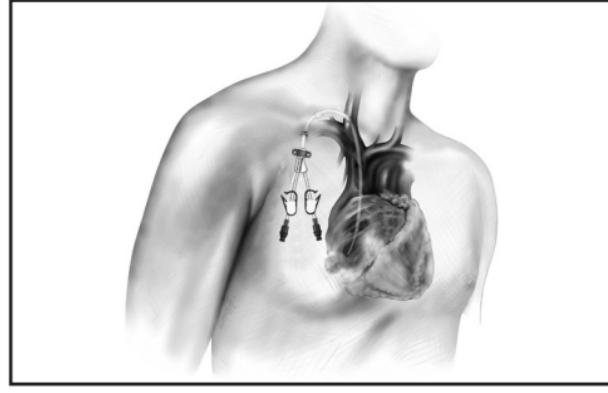
- Verwenden Sie keine scharfen Gegenstände in der Nähe des Verlängerungsschlauchs oder des Katheterlumens.
- Verwenden Sie zum Entfernen von Verbänden keine Scheren.
- Bei Verwendung anderer als der mit diesem Kit mitgelieferten Klemmen wird der Katheter beschädigt.
- Das wiederholte Abklemmen der Schläuche an derselben Stelle kann zu Materialermüdung führen. Vermeiden Sie ein Festklemmen in der Nähe der Luer-Verbinder und des Verbindungsstück des Katheters.
- Untersuchen Sie das Katheterlumen und die Verlängerungen vor und nach jedem Gebrauch auf Schäden.
- Prüfen Sie vor und während der 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 kann die Funktionsdauer des Verbinder verkürzen und 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 einzutauen oder den Atem anzuhalten.

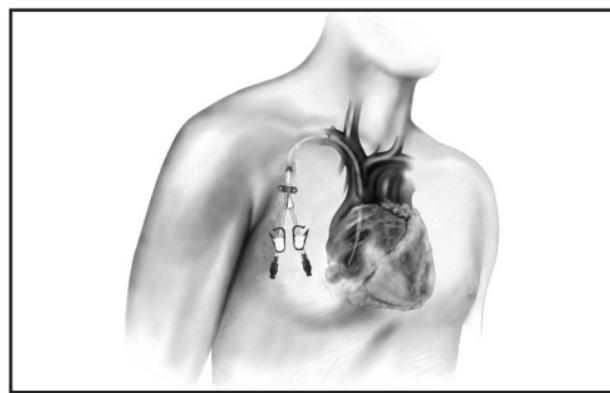
- Der Patient sollte sich in einer abgeänderten Trendelenburg-Lage befinden, mit dem oberen Brustkorb nach oben und dem Kopf leicht in der Richtung, die der Einführungsstelle abgewandt ist. Es kann ein kleines, gerolltes Handtuch zwischen die Schulterblätter gelegt werden, um eine Aufwölbung der Brust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

Vena jugularis interna



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

Vena subclavia

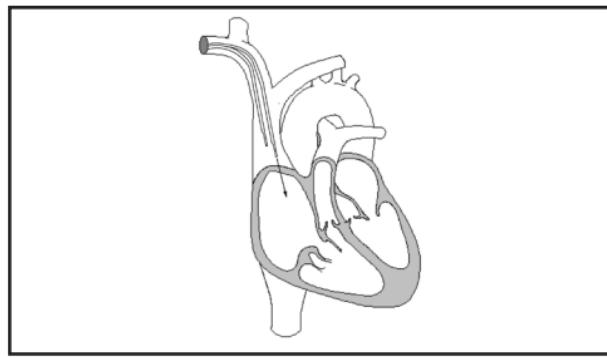


- Beachten Sie die Lage der Vena subclavia, die sich hinter dem Schlüsselbein, oberhalb der ersten Rippe und vor der Arteria subclavia befindet. (An einem Punkt, der direkt neben dem Winkel liegt, der von Schlüsselbein und erster Rippe gebildet wird.)

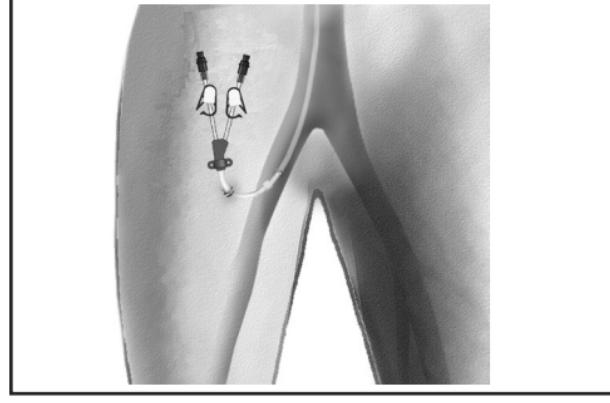
Warnung: Bei Patienten, die beatmet werden müssen, besteht ein erhöhtes Risiko für einen Pneumothorax, solange die Kanüle in die Vena subclavia eingeführt wird. Dies kann zu Komplikationen führen.

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.

Hinweis: 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. Im Anschluss an das Legen des Katheters sollte immer eine routinemäßige Röntgenuntersuchung folgen, um vor dem Gebrauch sicherzustellen dass die Spitze richtig positioniert wurde.
- Es wird empfohlen, die Spitze des Beinkatheters an der Verbindung der Vena iliaca und der Vena cava inferior zu positionieren.¹

ANWEISUNGEN FÜR EINEN SELDINGER-ZUGANG

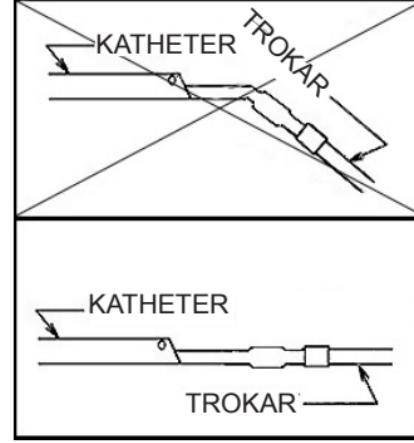
- Lesen Sie vor Verwendung dieses Produkts die Anleitung aufmerksam durch. Der Katheter sollte von einem qualifizierten, approbierten Arzt oder ähnlich qualifiziertem medizinischen Personal unter Anleitung eines Arztes eingesetzt, gehandhabt und entfernt werden.
- Die medizinischen Techniken und Verfahrensweisen,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

- Halten Sie während des Einführens, der Wartung und beim Ziehen des Katheters strikt an eine aseptische Arbeitsweise. Sorgen Sie für ein steriles Operationsfeld. Der Katheter sollte vorzugsweise in einem OP-Saal eingesetzt werden. Verwenden Sie sterile Tücher, des Instruments und Zubehörs. 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.
 - Die Auswahl der angemessenen Katheterlänge obliegt allein dem Entscheidungsvermögen des behandelnden Arztes. Die geeignete Katheterlänge ist unabdingbar für eine korrekte Positionierung der Spitze. Im Anschluss an das Legen des Katheters sollte immer eine routinemäßige Röntgenuntersuchung erfolgen, um vor dem Gebrauch sicherzustellen, dass die Spitze richtig positioniert wurde.
 - Verabreichen Sie in ausreichender Menge ein lokales Anästhetikum, so dass die Eintrittsstelle vollständig betäubt ist
 - Setzen Sie ungefähr 8-10 cm unterhalb des Schlüsselbeins an der Austrittsstelle einen kleinen Schnitt. Setzen Sie einen zweiten Schnitt oberhalb und parallel zum ersten Schnitt an der Eintrittsstelle. Schneiden Sie die Austrittsstelle weit genug auf, die Platzierung der Manschette, etwa 1 cm.
 - Verwenden Sie eine stumpfe Dissektion, um einen subkutanen Tunneleingang herzustellen. Befestigen Sie den Katheter 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/verhindern.

- Führen Sie den Katheter vorsichtig in den Tunnel ein. Ziehen oder reißen Sie nicht am Katheterschlauch. Wenn Sie einen Widerstand spüren, kann eine weitere stumpfe Dissektion das Einsetzen erleichtern. Entfernen Sie den Katheter mit einer leichten Drehbewegung aus der Tunnelhilfe, um eine Beschädigung des Katheters zu vermeiden.

Vorsicht: Ziehen Sie die Tunnelhilfe nicht in einem schrägen Winkel heraus. Halten Sie die Tunnelhilfe gerade, um eine Beschädigung der Katheterspitze zu verhindern.



- Teilen Sie die arteriellen und venösen Lumen auf, indem Sie die distalen Enden greifen, und die Lumen bis zu der Markierung „**DO NOT SPLIT BEYOND THIS POINT (NICHT ÜBER DIESEN PUNKT HINAUS TEILEN)**“ auseinanderziehen.

Warnung: Wird das Lumen über diesen Punkt hinaus aufgeteilt, kann es zu starken Tunnelblutungen, Infektionen oder Beschädigungen des Katheterlumens kommen.

Hinweis: Ein Tunnel mit einem leichten Bogen verringert das Risiko eines Knicks. Der Tunnel sollte so kurz sein, dass das Y-Verbindungsstück des Katheters nicht in die Austrittsstelle reicht, und lang genug, um die Manschette 2 cm (Minimum) von der Hautöffnung entfernt zu halten.

- Spülen Sie den Katheter mit Kochsalzlösung und klemmen Sie dann die Katheterverlängerungen ab, damit die Kochsalzlösung nicht versehentlich aus dem Katheter fließt. Verwenden Sie die mitgelieferten Klemmen.
- Stechen Sie die Einführnadel mit der aufgesetzten Spritze in die Zielvene. Saugen Sie die Einstichstelle ab, um ein genaues Positionieren zu ermöglichen.
- Ziehen Sie die Spritze heraus und legen Sie den Daumen auf das Kanülenende, um Blutverlust oder eine Luftembolie zu verhindern. Ziehen Sie den beweglichen Führungsdraht in die Vorschubhilfe zurück, sodass nur noch das Ende des Führungsdrähts sichtbar ist. Führen Sie das distale Ende der Vorschubhilfe in das Verbindungsstück der Nadel. Schieben Sie den Führungsdraht mit einer Vorwärtsbewegung in und über das Verbindungsstück der Nadel hinaus in die Zielvene.

Vorsicht: Die Länge des einzuführenden Drahts hängt von der Größe des Patienten ab. Achten Sie während der gesamten Behandlung auf eventuelle Herzrhythmusstörungen des Patienten. Der Patient sollte während der Behandlung an einen Herzmonitor angeschlossen sein. Es ist möglich, dass Herzrhythmusstörungen auftreten, wenn der Führungsdraht in das rechte Atrium gelangt. Der Führungsdraht sollte während der Behandlung still gehalten werden.

- Entfernen Sie die Nadel und lassen Sie den Führungsdraht in der Zielvene. Vergrößern Sie die Stelle der Hautpunktur mit einem Skalpell.
- Winden Sie den (die) Dilatator(en) (mit einer leichten Drehbewegung) über den Führungsdraht in das Blutgefäß. Entfernen Sie den (die) Dilatator(en), wenn das Blutgefäß ausreichend geweitet ist, und belassen Sie den Führungsdraht an dieser Stelle.

Vorsicht: Eine unzureichende Dehnung des Gewebes kann dazu führen, dass das Katheterlumen gegen den Führungsdräht gedrückt wird. Dadurch entstehen Schwierigkeiten beim Einsetzen und Ziehen des Führungsdrähts aus dem Katheter. Dies kann zum Verbiegen des Führungsdrähts führen.

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

13. Fädeln Sie die Vascu-Sheath®-Einführhilfe auf das proximale Ende des Führungsdrähts. Sobald sich die Vascu-Sheath®-Einführhilfe in der Zielvene befindet, entfernen Sie den Führungsdräht, ohne die Position der Scheide und des Dilatators zu ändern.

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

Hinweis: Eine alternative Methode mit Scheide finden Sie im Abschnitt Micro-Punktur-Einführmethode.

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

14. Setzen Sie die Endkappe auf die Dilatatoröffnung, um Blutverlust oder eine Luftembolie zu verhindern.

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

15. Entfernen Sie den Dilatator und die Endkappe aus der Hülle.
16. Führen Sie die distale Spitze des Katheters durch die Scheide ein, bis die Katheterspitze korrekt in der Zielvene platziert ist.
17. Entfernen Sie die abziehbare Scheide, indem Sie sie langsam aus dem Gefäß ziehen, und dabei gleichzeitig die Scheide auseinanderziehen, indem Sie die Nasen erfassen und auseinanderziehen (eine leichte Drehbewegung kann diesen Vorgang unterstützen).

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

18. Führen Sie die Ausrichtung des Katheters mittels Fluoroskopie durch. Die distale Venenspitze 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

19. 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 Seite beim Aufziehen des Blutes einen deutlichen Widerstand aufweist, muss der Katheter möglicherweise gedreht oder erneut positioniert werden, um einen ausreichenden Blutfluss zu gewährleisten.
20. Wenn eine angemessene Ansaugung erfolgte, spülen Sie die Lumen mit den mit Kochsalzlösung gefüllten Spritzen. Verwenden Sie dazu die schnelle Bolus-Technik. Stellen Sie sicher, dass die Klemmen an den Verlängerungen während des Spülvorgangs geöffnet sind.
21. Schließen Sie die Verlängerungsklemmen, entfernen Sie die Spritzen und setzen Sie jeweils eine Endkappe auf jeden Luer-Lock-Verbinde. Verhindern Sie einen Luftembolus durch ständiges Abklemmen der ungenutzten Verlängerungsschläuche und durch Absaugen und Spülen des Katheters vor der Verwendung mit Kochsalzlösung. Entfernen Sie bei jedem Wechsel der Schlauchverbindung die Luft aus dem Katheter und allen Verbindungsschläuchen und Verschlüssen.
22. In beiden Lumen muss eine Heparinsperre aufgebaut werden, um eine Durchgängigkeit aufrecht zu erhalten. Halten Sie sich dazu an die kliniküblichen Richtlinien zur Heparinisierung.

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

23. Sobald der Katheter mit Heparin verschlossen ist, schließen Sie die Klemmen und setzen Sie die Endkappen auf die weiblichen Luer der Verlängerung. Fixieren Sie die Endkappen zwischen den Behandlungen, um ein versehentliches Abziehen zu vermeiden.
24. 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:

25. Verschließen Sie die Eintrittsstelle durch eine Naht. Nähen Sie den Katheter mit dem Nähflügel an die Haut an. Nähen Sie nicht den Katheterschlauch an.
26. Decken Sie die Eintritts- und Austrittsstelle mit einem dichten Wundverband ab.

27. Der Katheter muss für die gesamte Dauer der Implantierung gesichert/angenäht sein.
28. 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 systemische Heparinisierung des Patienten zu verhindern. Das Absaugen sollte auf den Dialyse-Protokollen basieren.
- Vor dem Beginn der Dialyse müssen alle Verbindungen zum Katheter und zu extrakorporalen Kreisläufen sorgfältig überprüft werden.
- Es sollten regelmäßig Sichtkontrollen durchgeführt werden, um Lecks, Blutverlust oder eine Luftembolie 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 nicht sofort zur Behandlung eingesetzt wird, befolgen Sie die empfohlenen Richtlinien zur Aufrechterhaltung der Durchgängigkeit von Kathetern.
 - Um die Durchlässigkeit zwischen Behandlungen aufrechtzuerhalten, muss ein Heparinverschluss in jedem Katheterlumen gesetzt werden.
 - Befolgen Sie bei der Heparinkonzentration die kliniküblichen Vorgehensweisen.
1. Ziehen Sie Heparin entsprechend der auf der arteriellen und venösen Verlängerung angebenden Menge in die 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.

Vorsicht: Die Klemmen sollten nur zum Ansaugen, Durchspülen und für die Dialysebehandlung geöffnet werden.

8. Ziehen Sie die Spritze 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

- Säubern Sie die Haut um den Katheter herum. Dazu werden Chlorhexidinluconat-Lösungen empfohlen; 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 Wundverbandes verringert, muss das medizinische oder Pflegepersonal den Verband unter sterilen Bedingungen wechseln.

QUALITÄT DER KATHETERLEISTUNG

Vorsicht: Lesen Sie immer zuerst die Krankenhaus- oder Abteilungsprotokolle, mögliche Komplikationen sowie 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 vorhanden ist spülen Sie den Katheter gründlich mit einer sterilen, normalen Kochsalzlösung, um die Spitze von der Gefäßwand wegzubewegen.

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 in Bezug auf 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.
- Bei Auftreten von Fieber bei einem Patienten mit Katheter legen Sie mindestens zwei Blutkulturen von einer Stelle an, die nicht direkt neben der Katheteraustrittsstelle liegt. Wenn eine 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 Führungsdräht von 0,018 Zoll in die Ziervene eingeführt wurde, wird der 4F-Scheidendilatator über das proximale Ende der Drähte geschoben und in die Ziervene eingebracht.
- Wenn der 4F-Scheidendilatator in der Ziervene positioniert ist, entfernen Sie den Führungsdräht und den Dilatator nacheinander.
- Führen Sie einen Führungsdräht von 0,038 Zoll in und durch die Scheide bis dieser in der Ziervene positioniert ist.
- Entfernen Sie die Scheide 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 in ausreichender Menge ein lokales Anästhetikum, um die Austrittsstelle und die Region vollständig zu betäuben.
3. Trennen Sie die Nähte des Nähflügels auf. Verwenden Sie die kliniküblichen Protokolle zum Entfernen von Hautnähten.
4. Legen Sie einen 2 cm langen Schnitt oberhalb der Manschette, parallel zum Katheter, an.
5. Schneiden Sie bis auf die Manschette herunter und verwenden Sie dabei nach eigenem Ermessen stumpfe und scharfe Dissektion.
6. Greifen Sie die Manschette mit einer Klemme, sobald diese sichtbar ist.
7. Klemmen Sie den Katheter zwischen der Manschette und der Eintrittsstelle ab.
8. Durchtrennen Sie den Katheter zwischen der Manschette und der Austrittsstelle. Ziehen Sie den innenliegenden Teil des Katheters durch den Einschnitt im Tunnel heraus.
9. Entfernen Sie den verbleibenden Abschnitt des Katheters (d. h. den Tunnelabschnitt) durch die Austrittsstelle.

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

10. Drücken Sie 10 bis 15 Minuten bzw. bis zum Stoppen 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 10F x 24 cm

	100 ml/MIN	200 ml/MIN	250 ml/MIN
VENÖS	60 mmHg	140 mmHg	190 mmHg
ARTERIELL	-50 mmHg	-130 mmHg	-190 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 GELTENDEN NORMEN UND SPEZIFIKATIONEN HERGESTELLT WURDE. PATIENTENZUSTAND, KLINISCHE BEHANDLUNG UND PRODUKTWARTUNG KÖNNEN DIE LEISTUNGSFÄHIGKEIT DES PRODUKTS BEEINFLUSSEN. DIE VERWENDUNG DES PRODUKTS SOLLTE IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT DEN VORLIEGENDEN ANWEISUNGEN UND WIE VOM BEHANDELNDEN ARZT VORGESCHRIEBEN ERFOLGEN.

Aufgrund ständiger Produktverbesserungen können sich Preise, Spezifikationen und die Verfügbarkeit der Modelle ohne Vorankündigung ändern. Medcomp® behält sich das Recht vor, seine Produkte oder Inhalte ohne Vorankündigung zu ändern.

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

ANVÄNDNINGSOMRÅDE

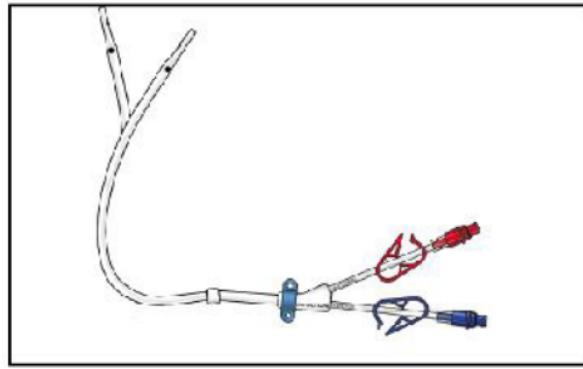
- Medcomp®Pediatric Split Cath® XL är indicerad för användning vid långvarig vaskulär åtkomst för hemodialys och aferes för barn, tonåriga och vuxna patienter såsom bedöms lämpligt av föreskrivande läkare.
- Den kan införas perkutant och placeras framför allt i vena jugularis.
- Alternativa införingsställen är vid behov bl.a. vena subclavia och vena femoralis.

KONTRAINDIKATIONER

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

BESKRIVNING

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



EVENTUELLA KOMPLIKATIONER

- Luftemboli
 - Bakteriemi
 - Skada på plexus brachialis
 - Hjärtarytm
 - Hjärttampone
 - 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
 - Subkutan hematombildning
 - Punktion av vena cava superior
 - Sönderslitning av ductus thoracicus
 - Tunnelinfektion
 - Kärltrombos
 - Venstenos
- Innan du försöker utföra insättningen, ska du se till att du känner till ovanstående komplikationer och nödbehandling om någon av dem skulle inträffa.

VARNINGAR:

- I de sällsynta fall då en nälfattning eller koppling lossnar från någon komponent under insättning eller användning ska du vidta alla nödvändiga steg och försiktighetsåtgärder för att förhindra blodförlust eller luftemboli och avlägsna katetern.
- För inte ledaren eller katetern framåt om de möter ovanligt motstånd.
- För inte in eller dra tillbaka ledaren med våld från någon komponent. Ledaren kan brytas av eller rivas upp. Om ledaren blir skadad måste introducernålen eller Vascu-Sheath®-introducern och ledaren avlägsnas tillsammans.
- Enligt federal lagstiftning (USA) får anordningen endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
- Katatern är endast avsedd för engångsbruk. 
- Katetern och tillbehören får inte resteriliseras på något sätt. 
- Återanvändning kan leda till infektion eller sjukdom/skada.
- Tillverkaren ska inte hållas ansvarig för några skador som förorsakas av återanvändning eller resterilisering av denna kateter eller tillbehör.
- Innehållet i öppnad, oskadad förpackning är sterilt och icke-pyrogen. 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:

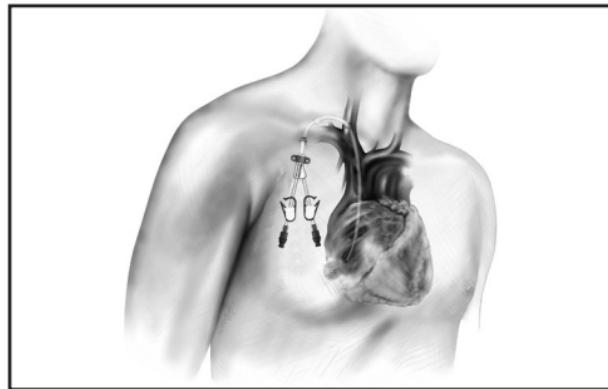
- Använd inte vassa instrument i närheten av förlängningssläng eller kateterlumen.
- Använd inte sax för att avlägsna förband.
- Katetern skadas om andra klämmor än de som medföljer används.
- Om slangen flera gånger tillsluts med klämman på samma plats kan den bli försvagad. Undvik att fästa klämman (klämmorna) nära kateterns luer eller fattning.
- Undersök kateterlumen och förlängningsslängar före och efter varje behandling skadad.
- Förhindra olyckshändelser genom att se till att alla lock och blodslangsanslutningar är säkra före och mellan behandlingar.
- Använd endast Luer Lock-anslutningar (gängade) tillsammans med den här katetern.
- Upprepad hårdhäftad sammanfogning av blodslangar, sprutor och portar förkortar anslutningens livslängd att reduceras och detta kan leda till ett potentiellt anslutningsfel.

INFÖRINGSSTÄLLEN:

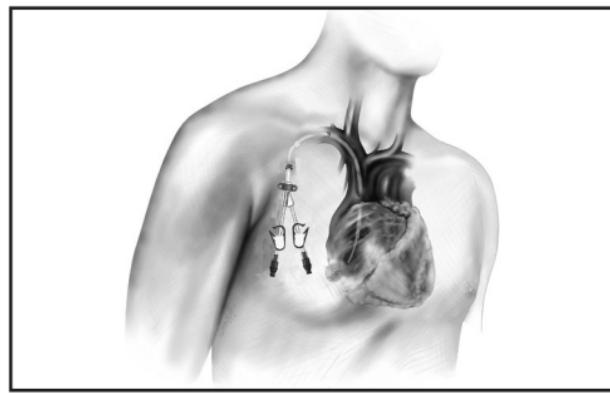
Varning: Läkaren bör noggrant överväga lämpligheten av att använda denna kateter hos patienter som inte kan ta eller hålla ett djupt andetag.

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

Vena jugularis interna



- Be patienten lyfta huvudet från britsen för att få musculus sternomastoideus muskler. Katetrering utförs vid spetsen av den triangelform som bildas mellan de två huvuderna på musculus sternomastoideus. Apex bör ligga tre fingerbredder ovanför klavikeln. Karotisarterien skall palperas medialt om katetriseringspunkten.

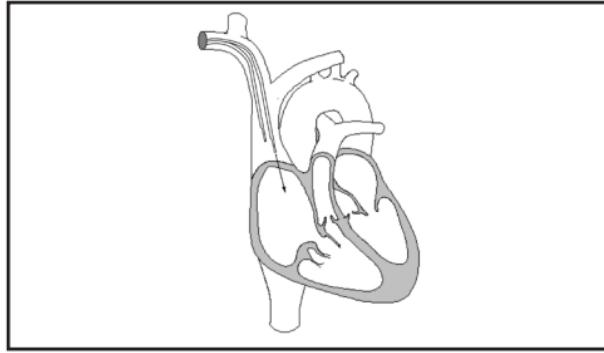


- Fastställ läget av vena subclavia, som ligger bakom nyckelbenet, över det första revbenet och framför arteria subclavia. (Vid en punkt omedelbart lateralt om vinkeln som bildas av klavikeln och det första revbenet.)

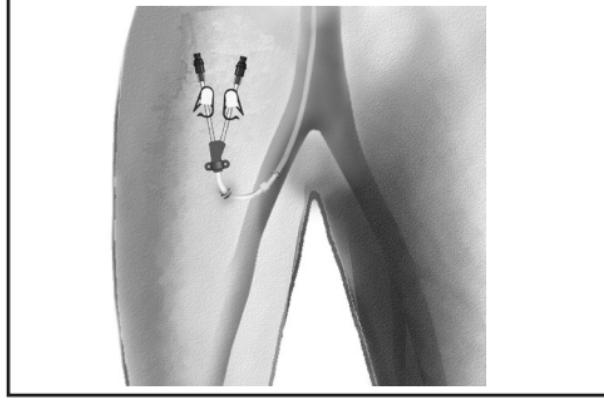
Varning: Patienter i behov av ventilatorstöd löper ökad risk för pneumotorax när vena subclavia kanyleras, vilket kan medföra komplikationer.

Varning: Långvarig användning av vena subclavia kan förbindas med stenos i vena subclavia stenosering av denna ven.

Placering av spetsen



Vena femoralis



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

Försiktighet: Infektionsincidensen ökas eventuellt vid katetrering av vena femoralis.

- Bekräfta kateterns slutliga position med bröströntgen. Rutinmässig röntgenundersökning ska alltid göras efter införandet av denna kateter för att bekräfta korrekt läge av spetsen isättning innan 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 anordningen används. Katetern ska föras in, hanteras och tas ut av en kvalificerad, legitimierad läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal under ledning av en läkare.
- De medicinska metoder och procedurer som beskrivs i denna bruksanvisning utgör inte alla medicinskt godtagbara rutiner; de är heller inte avsedda att ersätta läkares erfarenhet och bedömning vid behandling av en viss patient.
- Använd sjukhusets vedertagna rutiner när så är tillämpligt.

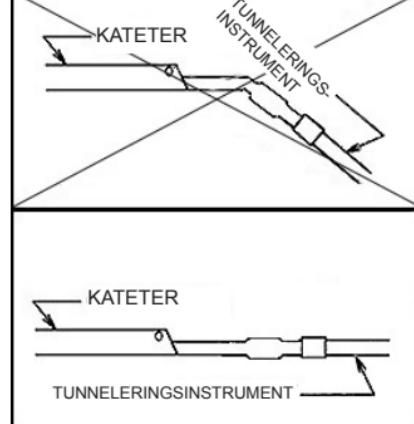
- Strikt aseptisk teknik måste användas under katetrering, underhåll och procedurer för att avlägsna katetrarna. Se till att operationsfältet är steril. Katetrering Katetrering ska företrädesvis ske i operationssalen. Använd sterila dukar, instrument och tillbehör. Raka huden ovanför och nedanför ingångsstället. Steriltvätta dig. Använd rock, mössa, handskar och ansiktsskydd. Låt patienten använda mask.
- Val av lämplig kateterlängd sker enbart på läkarens ansvar. Det är viktigt att placera spetsen på rätt plats och att välja rätt kateterlängd. Rutinnässig röntgen ska alltid följa på det initiala införandet av denna kateter så att rätt placering kan bekräftas före användning.
- Administrera adekvat lokalbedövning för att fullständigt bedöva ingångsstället.
- Gör en liten incision vid utgångsstället på bröstkorgsväggen, ungefär 8–10 cm nedanför nyckelbenet. Gör en andra incision ovanför och parallellt med den första, vid ingångsstället. Gör en incision vid utgångsstället som är tillräckligt stor för att passa kuffen, cirka 1 cm.
- Använd trubbig dissektion och skapa en subkutan tunnelöppning. Fäst en kataterna på tunneleringsinstrumentet. Skjut kateter-tunneleringshylsan över kataterna och se till att hylsan täcker kataterna artärhål. För in tunneleringsinstrumentet i utgångsstället och skapa en kort subkutan tunnel. Tunnelering ej genom muskler. Tunneleringen ska ske varsamt för att förhindra skador på omgivande kärl.

- 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 om vävnaden sträcks för mycket kan det försena eller förhindra inväxt av kuffen.

- För varligt in kataterna i tunneln. Dra inte i kateterslangen. Om du känner av motstånd kan ytterligare trubbig dissection underlättar införingen. Ta ut kataterna ur tunneleringsinstrumentet med en lätt vriderörelse för att undvika skada på kataterna.

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



- Skilj arteriellt och venöst lumen genom att ta tag i de distala ändarna och varsamt dra isär lumina till det ställe som är märkt med trycket "**DRA INTE ISÄR FÖRBI DENNA PUNKT**".

Varning: Isärdragning av lumina förbi denna punkt kan medföra större tunnelblödning eller infektion eller skada på kateterlumina.

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

- Spola kataterna med saltlösning och tillslut sedan kateterförlängningarna med klämma för att tillförsäkra att saltlösningen inte oavsiktligt rinner ut ur lumina. Använd medföljande klämmor.
- För in införingsnålen med fastsatt spruta i avsedd ven. Aspirera för att kontrollera rätt placering.
- Avlägsna sprutan och placera tummen på ena änden av nålen för att förhindra blodförlust eller luftembolism. Dra tillbaka ledarens flexibla ände in i framskjutaren så att endast ledarens ände är synlig. För in matarens distala ände i nälfattningen. För ledaren framåt, in i och förbi nälfattningen och in i målvenen.

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

- Ta bort nålen och lämna kvar ledaren i målvenen. Vidga införingsstället i huden med en skalpell.
- Trä dilatorn(-erna) över ledaren och in i kärllet (en lätt vridande rörelse kan användas). Avlägsna dilatatorn (-erna) när kärllet är tillräckligt dilaterat och lämna ledaren kvar på plats.

Försiktighet: En otillräcklig vävnadsdilation kan leda till att kateterlumen trycks samman mot mot ledaren och framkallar svårigheter vid införandet och avlägsnandet av ledaren från katatern. Detta kan medföra att ledaren böjs.

Försiktighet: Lämna inte kvar en kärldilatator på plats som ingående kateter för att undvika en möjlig perforation av kärväggen.

13. Trä Vascu-Sheath®-introducern över ledarens proximala ände.
När Vascu-Sheath®-introducern är i målvenen, ska du avlägsna ledaren och lämna kvar hylsan och dilatatorn.

Försiktighet: BÖJ INTE hylsan/dilatatorn under införandet eftersom detta kommer medföra att hylsan rivas upp för tidigt. Håll hylsan/dilatatorn nära spetsen (cirka 3 cm från spetsen) när den förs förs in genom huden. För att föra hylsan/dilatatorn mot venen tar du ett nytt grepp om hylsan/dilatatorn några centimeter (cirka 5 cm) ovanför den ursprungliga fattningen och trycker nedåt på hylsan/dilatatorn. Upprepa proceduren tills hylsan/dilatatorn är helt införd.

Observera: För en alternativ metod fört hylsan, se avsnittet Införingsmetod med mikropunktering.

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

14. Sätt en ändhylsa över dilatatoröppningen för att förhindra blodförlust eller luftemboli.

Försiktighet: Tillslut inte duallumendelen på katatern. Stäng enbart förlängningarna. Använd inte tandad tång; använd endast de in line-klämmor som medföljer.

15. Avlägsna dilatatorn och ändhylsan från hylsan.
16. Sätt i den distala kateterspetsen i och genom hylsan tills kateterspetsen är korrekt placerad i avsedd ven.
17. Avlägsna den sönderrivna hylsan genom att sakta dra ut den ur kärlet samtidigt som du delar hylsan genom att fatta tag i flikarna och drar isär dem (en lätt vriderörelse brukar vara effektiv).

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

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

Obs: Den rekommenderade placeringen av den femoralala kateterspetsen är vid föreningspunkten för vena iliaca och vena cava inferior.¹

19. Anslut sprutor till båda förlängningarna och öppna klämmarna. Blodet skall aspireras från både artär- och vensida. Om någondera sidan gör stort motstånd mot blodaspiration kan katatern behöva vridas eller placera om den för att främja ett lämpligt blodflöde.
20. När du har uppnått en korrekt aspiration, bör båda lumen sköljas med sprutor som fyllts med saltvattenlösning genom att använda en snabb bolusteknik. Säkerställ att förlängningsklämmorna är öppna under spolningsproceduren.
21. Stäng förlängningsklämmorna, ta bort sprutorna och placera en ändhylsa på varje luerlockanslutning. Undvik luftemboli genom att hålla förlängningsslangen stängd med klämma hela den tid den inte används och genom att aspirera och sedan katatern med koksaltslösning innan varje användning. Vid varje förändring i slanganslutningar ska luft tömmas ut från katatern och alla anslutna slangar och portar.
22. För att hålla katatern öppen måste du anlägga heparinlås i båda lumina. Se sjukhusets riklinjer beträffande heparinisering.

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

23. När katatern väl är läst med heparin ska klämmorna tillslutas och ändhylsa sättas på förlängningarnas honluer. Tejp över ändhylsorna mellan behandlingarna för att förhindra oavsiktligt avlägsnande.
24. Bekräfta med röntgengenomlysning att spetsarna är korrekt placerade. Den distala venösa spetsen skall vara placerad på samma nivå som föreningspunkten för vena cava och förmaket eller in i höger förmak för att säkerställa optimalt blodflöde (såsom rekommenderas i de aktuella NKF DOQI-riklinjerna).

Observera: Det rekommenderas att femoraliskataterns spets placeras vid föreningspunkten mellan vena iliaca och vena cava inferior.¹

Försiktighet: Underlätenhet att bekräfta kataterns läge kan leda till allvarlig skada eller dödliga komplikationer.

FASTSÄTTNING AV KATETER OCH SÅRFÖRBAND:

25. Suturera ihop katetriseringsstället. Suturera katatern vid huden med användning av suturvingfattningen. Suturera inte kateterslangen.
26. Täck införings- och utgångsstället med tilltäppande förband.

27. Katetern måste vara fäst/suturerad under hela implantationen.
28. Registrera kateterns längd och lotnummer i patientens journal.

HEMODIALYSBEHANDLING

- Heparinlösningen måste avlägsnas från båda lumina före 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 för att förhindra blodförlust eller luftembolism.
- Om en läcka påträffas ska katetern omedelbart tillslutas med klämman.

Försiktighet: Kläm endast ihop katetern med tillhandahållna inlineklämmor.

- Nödvändiga avhjälpande åtgärder måste vidtas innan dialysbehandling.

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

- Hemodialys måste utföras enligt läkares anvisningar.

HEPARINISERING

- Om katetern inte omgående ska användas för behandling, följer du föreslagna riklinjer avseende kateteröppnenhet.
 - För att hålla katetern öppen mellan behandlingar måste ett heparinlås anläggas anläggas i varje kateterlumen.
 - Följ sjukhusets fastställda rutiner beträffande heparinkoncentration.
1. Dra upp heparin i två sprutor i en mängd avpassad till artär- och venslangarna. Se till att sprutorna är fria från luft.
 2. Ta bort ändhylsorna från förlängningarna.
 3. Fäst en spruta med heparinlösning på luer-honkopplingen på varje förlängningsslang.
 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: Förlängningsklämmor får endast vara öppna för aspirering, 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 på 48–72 timmar, under förutsättning att lumen inte har aspirerats eller spolats.

SKÖTSEL

- Rengör huden runt katetern. Klorhexidenglukonatlösningar 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 profus svettning eller oavsiktlig nedblötning försvarar vidhäftning av måste vårdpersonal byta förbandet under sterila förhållanden.

KATETERNS FUNKTION

Försiktighet: Gå alltid igenom sjukhusets eller klinikens riklinjer, 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 förtrogen med rätt metoder får utföra följande procedurer.

OTILLRÄCKLIGA FLÖDEN:

Nedanstående tillstånd kan orsaka otillräckligt blodflöde:

- Tilltäpta artärhål på grund av koagel eller fibrinlager.
- Tilltäppning av artärsidohål på grund av kontakt med venväggen.

Åtgärder innehållar:

- 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 katatern.
- Flytta på patienten.
- Be patienten hosta.
- Förutsatt att det inte finns något motstånd, ska du skölja katatern ordentligt med vanlig steril koksaltlösning för att försöka flytta spetsen från kärväggen.

INFJEKTION:

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 en patient med kateter får feber, skall minst två blododlingar tas från en plats på avstånd från kateterutgången. Om blododlingen är positiv, måste katatern omedelbart avlägsnas och lämplig antibiotikabehandling inledas. Vänta 48 timmar innan kateter återinförs. Katatern ska om möjligt införas på sidan motsatt den ursprungliga.

INFÖRINGSMETOD MED MIKROPUNKTERING

- När en .018"-ledare har förts in i den avsedda venen, träds 4F hylsdilatatorn över den proximala änden av ledaren och in i den avsedda venen.
- När 4F hylsdilatatorn är på plats i målvenen avlägsnas ledaren och dilatatorn en i taget.
- Förlägg 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 förtrogen med rätt metoder får utföra följande procedurer.

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

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

Se upp! Dra inte den distala kateteränden genom incisionen, eftersom såret då kan kontamineras.

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.

10 F x 24 cm TRYCK

	100 ml/min	200 ml/min	250 ml/min
VENÖS	60 mm Hg	140 mm Hg	190 mm Hg
ARTERIELL	-50 mm Hg	-130 mm Hg	-190 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 ENLIGT TILLÄMLIGA TILLÄMLIGA STANDARDER OCH SPECIFIKATIONER. PATIENTTILLSTÅND, KLINISK BEHANDLING OCH PRODUKTUNDERHÅLL KAN PÅVERKA DEN EFFEKT SOM PRODUKTEN GER. ANVÄNDNINGEN AV DENNA PRODUKTSKALL SKE ENLIGT TILLHANDAHÄLLNA ANVISNINGAR OCH ENLIGT DEN BEHANDLANDE LÄKARENS DIREKTIV .

På grund av pågående produktförbättring kan priser, specifikationer och modellernas tillgänglighet ändras utan förvarning. Medcomp® förbehåller sig rätten att modifiera sina produkter eller innehållet utan förvarning.

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

INDICATIES VOOR GEBRUIK

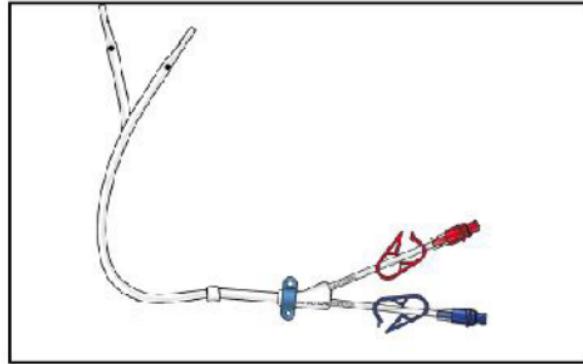
- De Medcomp® Pediatric Split Cath® XL is aangewezen voor langdurige vaattoegang voor hemodialyse en aferese bij kinderen, adolescenten en volwassenen zoals bepaald door de voorschrijvende arts.
- Het instrument kan percutaan ingebracht worden en wordt bij voorkeur geplaatst in de interne halsslagader.
- Alternatieve inbrengplaatsen zijn de subclavia-adem en de dijbeenader.

CONTRA-INDICATIES:

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

BESCHRIJVING

- De veelzijdigheid van de Split Cath® XL laat toe de lumina te splitsen om twee vrijvlopende lumina te verkrijgen om katheterverstopping door het bloedvat te voorkomen.
- De Pediatric Split Cath® XL is gemaakt van zacht radiopaak polyurethaan wat een verhoogd patiëntcomfort en een uitstekende biocompatibiliteit levert.



MOGELIJKE COMPLICATIES

- Luchtembolie
- Bacteriëmie
- Letsel aan de brachiale plexus
- Hartaritmie
- Harttamponnade
- Centraal veneuze trombose
- Endocarditis
- Infectie van de uitgangsplaats
- Exsanguinatie
- Femorale slagaderbloeding
- Beschadiging van de femorale zenuw
- Hematoom
- Hemorragie
- Haemathorax
- 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
- Septikemie
- Punctie van de vena subclavia
- Subcutaan hematoom
- Punctie van de superieure vena cava
- Laceratie van het borstlymfevat
- Infectie van de tunnel
- Vasculaire trombose
- Veneuze stenose
- Voordat geprobeerd wordt om de katheter in te brengen, dient u te verzekeren dat u vertrouwd bent met bovengenoemde complicaties en de behandeling ervan in noodgevallen, indien ze zich zouden voordoen.

WAARSCHUWINGEN:

- In de zeldzame gevallen dat een hub of een verbinding van enig onderdeel loskomt bij het inbrengen of gedurende het gebruik neemt u alle nodige stappen en voorzorgen om bloedverlies of luchtembolie te voorkomen en verwijderd u 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 wordt, moeten de introducernaald of de Vascu-Sheath®-introducer en de voerdraad als één geheel worden verwijderd.
- Volgens de Amerikaanse federale wet mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrijf van een arts worden verkocht.
- Deze katheter is uitsluitend voor eenmalig gebruik. 
- De katheter of accessoires op geen enkele wijze opnieuw steriliseren. 
- Hergebruik kan leiden tot infectie of ziekte/letsel.
- De fabrikant is niet aansprakelijk voor enige schade veroorzaakt door hergebruik of opnieuw steriliseren van deze katheter of de accessoires.
- De inhoud is steriel en niet-pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking.
MET ETHYLENOXIDE GESTERILISEERD 
- 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. 

KATHETERVOORZORGSMATREGELEN:

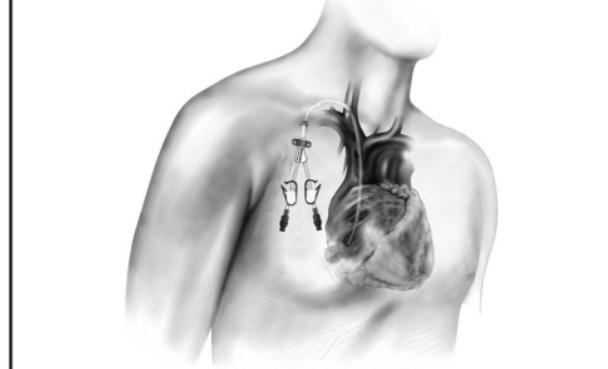
- Geen scherpe instrumenten in de buurt van de verlengslang of het katheterlumen gebruiken.
- Het verband niet met een schaar verwijderen.
- De katheter zal beschadigd worden als andere dan de in dit pakket meegeleverde klemmen worden gebruikt.
- Door de slang herhaaldelijk op dezelfde plaats af te klemmen kan deze verzwakken. Vermijd om in de nabijheid van de luers en het aanzetstuk van de katheter te klemmen.
- Controleer het katheterlumen en de verlengstukken van de katheter vóór en na elke behandeling op beschadiging.
- 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 bloedlijnen, spuiten en doppen zal de levensduur van de verbinding beperken en kan tot falen van de verbinding leiden.

INBRENGPLAATSEN:

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

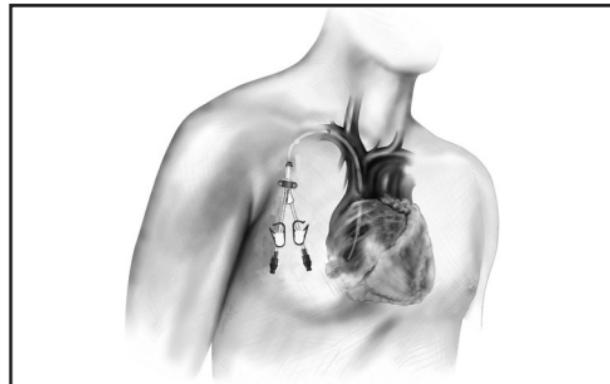
- De patiënt moet in een gewijzigde Trendelenburgpositie liggen, met het bovenlichaam ontbloot en het hoofd lichtjes gedraaid naar de tegenoverliggende kant van de inbrengplaats. Er kan een kleine, opgerolde handdoek tussen de schouderbladen worden gelegd om de extensie van het borstgebied te vergemakkelijken.

Inwendige vena jugularis



- Laat de patiënt zijn/haar hoofd van het bed optillen om de sternomastoïde spier te definiëren. De katherisatie wordt uitgevoerd bij de apex van de tussen de twee koppen van de sternomastoïde spier gevormde driehoek. De apex moet ongeveer drie vingerbreedtes boven het sleutelbeen liggen. De halsslagader dient mediaal aan het punt van de kathererinbrenging te worden gepalpeerd.

Vena subclavia

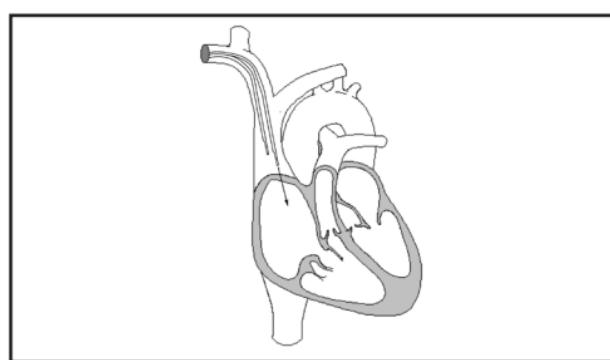


- Let op de ligging van de subclavia-adер, die achter het sleutelbeen ligt, boven de eerste rib en voor de subclavia-slagader. (Op een punt net lateraal aan de door het sleutelbeen en de eerste rib gevormde hoek.)

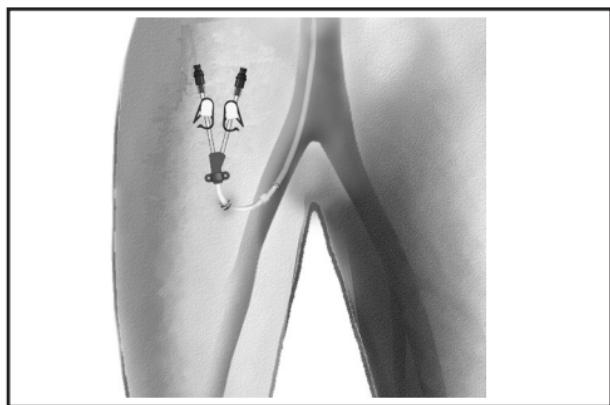
Waarschuwing: Patiënten die ondersteuning van een ademhalingstoestel nodig hebben, lopen een groter risico op pneumothorax tijdens canulatie van de vena subclavia, hetgeen complicaties kan veroorzaken.

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 dijbeenader ligt dan achter/mediaal aan de slagader.

Noot: De kans op infectie is hoger bij inbrenging in de dijbeenader.

- Bevestig de definitieve positie van de katheter met een röntgenopname van de borst. Een routineröntgenopname dient altijd de oorspronkelijke inbrenging van deze katheter te volgen om voor gebruik de juiste plaatsing te bevestigen.
- Het plaatsen van het katheruiteinde in het dijbeen gebeurt bij voorkeur aan de vertakking van de iliacaal ader en de onderste cava-adер.¹

RICHTLIJNEN VOOR SELDINGERINBRENG

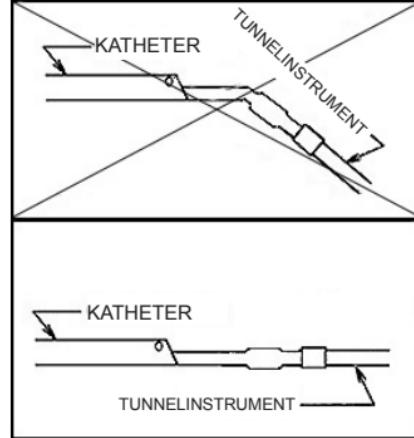
- Lees de aanwijzingen zorgvuldig door alvorens dit instrument te gebruiken. De katheter dient ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd te worden door een bevoegde, gediplomeerde arts of andere bevoegde vakkundige in de gezondheidszorg onder toezicht van een arts.
- De in deze gebruiksaanwijzing beschreven medische technieken en procedures vertegenwoordigen niet alle medisch aanvaarde protocollen en zijn ook niet bedoeld ter vervanging van de ervaring en het oordeel van de arts in het behandelen van specifieke patiënten.
- Volg de standaard ziekenhuisprotocollen waar deze van toepassing zijn.

- Strikte aseptische technieken moeten worden gebruikt tijdens de procedures voor het inbrengen, onderhouden en verwijderen van de katheter. Zorg voor een steriel operatiegebied. De operatiekamer verdient de voorkeur voor het plaatsen van de katheter. Gebruik steriele lakens, instrumenten en accessoires. Scheer de huid boven en onder de inbrengplaats. Voer een chirurgische handdesinfectie uit. Draag een OK-hemd, -muts, handschoenen en masker. Laat de patiënt een masker dragen.
- De keuze van de geschikte katheterlengte is volledig naar goeddunken van de arts. Om de juiste plaatsing van de tip tot stand te brengen, is de keuze van de juiste katheterlengte belangrijk. Een routineröntgenopname dient altijd de oorspronkelijke inbrenging van deze katheter te volgen om vóór gebruik de juiste plaatsing te bevestigen.
- Breng een voldoende hoeveelheid plaatselijk verdovingsmiddel aan om de inbrengplaats volledig te verdoven.
- Maak een kleine incisie aan de uitgangsplaats op de borstwand op ongeveer 8 tot 10 cm onder het sleutelbeen. Maak een tweede incisie boven en evenwijdig aan de eerste, aan de inbrengplaats. Maak de incisie bij de uitgangsplaats breed genoeg voor de manchet, ongeveer 1 cm.
- Maak met stompe dissectie een subcutane tunnelopening. Bevestig de katheter aan het tunnelinstrument. Schuif de kathetertunnelhuls over de katheter en zorg er daarbij voor dat de huls de arteriële gaten van de katheter bedekt. Steek het tunnelinstrument in de uitgangsplaats en maak een korte subcutane tunnel. Ga daarbij niet door spierweefsel. De tunnel moet met zorg gemaakt worden om schade aan de omliggende bloedvaten te voorkomen.
- Voor inbrenging in de vena femoralis: Maak een subcutane tunnel met de uitgangsplaats van de katheter in de bekkenomgeving.

Waarschuwing: Het subcutane weefsel niet te ver uittrekken. Te ver uittrekken kan het ingroeien van de manchet vertragen/voorkomen.

- 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. Haal de katheter met een lichte draaibeweging uit het tunnelinstrument om schade aan de katheter te vermijden.

Opgellet: Het tunnelinstrument er niet uittrekken onder een hoek. Houd het tunnelinstrument recht om schade aan de kathetertip te voorkomen.



- Splits de arteriële en veneuze lumina door de distale uiteinden vast te pakken en trek de lumina zachtjes uit elkaar tot het punt waarop staat "**NIET VOORBIJ DIT PUNT SPLITSEN**".

Waarschuwing: De lumina voorbij dit punt splitsen kan bovenmatige bloeding, infectie of schade aan de kathererlumina veroorzaken.

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

- Irrigeer de katheter met een fysiologische zoutoplossing en klem vervolgens de katheterverlengingen om ervoor te zorgen dat er niet per ongeluk zoutoplossing uit de katheter loopt. Gebruik de meegeleverde klemmen.
- Breng de introducernaald met bevestigde spuit in de bedoeldeader. Aspireer om voor de juiste plaatsing te zorgen.
- Verwijder de spuit en plaats de duim over het einde van de naald om bloedverlies of luchtembolie te voorkomen. Trek het flexibele uiteinde van de voerdraad terug in de opvoerder zodat alleen het einde van de voerdraad zichtbaar is. Breng het distale uiteinde van het opvoerinstrument in het naaldaanzetstuk. Voer de voerdraad met een voorwaartse beweging in en voorbij het naaldaanzetstuk in de bedoeldeader.

Opgellet: 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.

- Verwijder de naald en laat de voerdraad in de gewensteader. Verwijd de huidpunctie met een scalpel.
- Rijg de dilator(en) over de voerdraad in het bloedvat (er kan een lichte draaibeweging worden gebruikt). Verwijder de dilator(en) als het bloedvat voldoende is verwijd en laat de voerdraad op zijn plaats zitten.

Opgelet: Het weefsel onvoldoende verwijden kan compressie van het katheterlumen tegen de voerdraad veroorzaken wat problemen veroorzaakt bij het inbrengen en verwijderen van de voerdraad van de katheter. Dit kan buigen van de voerdraad tot gevolg hebben.

Opgelet: De vaatdilator(en) niet ter plaatse laten zitten als een blijvende katheter om mogelijke vaatwandperforatie te voorkomen.

13. Schuif de Vascu-Sheath®-introducer over het proximale uiteinde van de voerdraad. Van zodra de Vascu-Sheath®-introducer in de gewensteader zit verwijdert u de voerdraad en laat u de wikkelen de dilator op hun plaats zitten.

Opgelet: De wikkelen/dilator NIET buigen tijdens het inbrengen, daar buigen veroorzaakt dat de wikkelen vroegtijdig scheurt. Houd de wikkelen/dilator dicht bij de tip (ongeveer 3 cm bij de tip vandaan) wanneer deze aanvankelijk door het huidoppervlak wordt ingebracht. Om de wikkelen/dilator verder naar deader te brengen neemt u de wikkelen/dilator een paar centimeter (ongeveer 5 cm) boven de originele vastpaklocatie vast en duwt u de wikkelen/dilator naar beneden. Herhaal de procedure totdat de wikkelen/dilator volledig ingebracht is.

Noot: Zie voor een andere wikkelmethode de sectie Methode voor inbrenging met micropunctuur.

Opgelet: De wikkelen nooit op zijn plaats laten als een verblijfskatheter. Dit veroorzaakt letsel aan deader.

14. Plaats het afsluitdopje over de dilatatoropening om bloedverlies of luchtembolie te voorkomen.

Opgelet: Klem niet het gedeelte van de katheter met het dubbele lumen af. Klem enkel op de verlengstukken. Maak geen gebruik van de getande forceps; gebruik enkel de meegeleverde in-lijn klemmen.

15. Haal de dilatator en het afsluitdopje uit de huls.
16. Breng de distale uiteinden van de katheter in en door de wikkelen tot de katheruiteinden juist zitten in de gewensteader.
17. Verwijder de afscheurhuls door deze langzaam uit het bloedvat te trekken en tegelijkertijd de huls te splitsen door de uitsnijdsels vast te pakken en ze uit elkaar te trekken (een lichte draaibeweging kan behulpzaam zijn).

Opgelet: Trek het deel van de wikkelen dat in het bloedvat blijft zitten niet uit elkaar. Trek de wikkelen zo ver mogelijk achteruit en scheur de huls met maar een paar centimeter tegelijk om schade aan het bloedvat te vermijden.

18. Stel de katheter af onder fluoroscopie. Het distale veneuze uiteinde moet ter hoogte van de cavale atriale junctie komen te liggen of in de rechterboezem om een optimale bloedstroom te verzekeren.

Noot: De plaatsing van het katheruiteinde bij dijbeenplaatsing gebeurt bij voorkeur aan de vertakking van de iliacaader en de onderste cavaader.¹

19. Bevestig sputten aan beide verlengingen en open de klemmen. Er hoort gemakkelijk bloed te worden geaspireerd vanuit zowel de arteriële als de veneuze kant. Als een van de zijden een overmatige weerstand biedt tegen bloedaspiratie kan het zijn dat de katheter moet worden rondgedraaid of verplaatst worden om voldoende bloedstroming tot stand te brengen.
20. Van zodra er een gepaste bloedstroom verkregen wordt moeten beide lumina geïrrigeerd worden met sputten gevuld met heparine door de snelle bolusttechniek te gebruiken. Verzekert u ervan dat de extensieklemmen open staan tijdens de irrigatieprocedure.

21. Sluit de verlengingsklemmen, verwijder de sputten en zet een afsluitdopje op elk luerlock-verbindingsstuk. Vermijd luchtembolie door de extensieslangen te allen tijde geklemd te houden als deze niet in gebruik zijn en door de katheter eerst te aspireren en dan te irrigeren met zoutoplossing vóór elk gebruik. Elke keer dat een verbinding wordt veranderd, ontlucht u de katheter en alle verbindingslangen en doppen.
22. Om de doorlaatbaarheid te handhaven moet er een heparineafsluiting in beide lumina worden gecreëerd. Raadpleeg de heparinatisierichtlijnen van het ziekenhuis.

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

23. Nadat de katheter is vergrendeld met heparine, sluit u de klemmen en zet u de afsluitdopjes op de vrouwelijke luers van de verlengset. Tape de afsluitdopjes tussen de behandelingen door vast, om losraken te voorkomen.
24. Bevestig de juiste plaatsing van de tip met fluoroscopie. De distale veneuze tip dient zich op het niveau van de atriale vertakking van de vena cava of in het rechtse atrium te bevinden om optimale bloedflow te verzekeren (zoals aanbevolen in de huidige NKF DOQI-richtlijnen).

Noot: Femorale plaatsing van de katheretertip wordt aanbevolen bij de vertakking van de vena iliaca en de onderste cavaader.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:

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

Opgelet: U moet oppassen wanneer u scherpe voorwerpen of naalden in de buurt van het katheretertip gebruikt. Aanraking met scherpe voorwerpen kan falen van de katheter tot gevolg hebben.

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

27. De katheter moet voor de hele duur van de implantatie vastgezet/gehecht zijn.
28. Maak een aantekening van de katheterlengte en het partijnummer van de katheter op de staat van de patiënt.

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.
- Een regelmatige visuele inspectie moet worden uitgevoerd om bloedverlies of luchtembolie te voorkomen.
- Als een lek wordt gevonden, moet de katheter onmiddellijk worden afgeklemd.

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

- Onmiddellijke herstelling moet worden uitgevoerd alvorens de dialysebehandeling wordt voortgezet.

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

- Hemodialyse dient te worden uitgevoerd volgens aanwijzingen van een arts.

HEPARINISATIE

- Als de katheter niet onmiddellijk voor behandeling gebruikt gaat worden, volg dan de voorgestelde richtlijnen voor katheterdoorlaatbaarheid.
 - Om de doorlaatbaarheid tussen behandelingen te handhaven, moet er een heparineafsluiting gecreëerd worden in elk lumen van de katheter.
 - Volg het ziekenhuisprotocol voor de heparineconcentratie.
1. Trek heparine op twee sputen, in overeenstemming met de hoeveelheid aangegeven op de arteriële en veneuze verlengstukken. Zorg dat er geen lucht is in de sputen.
 2. Verwijder het afsluitdopje van de verlengstukken.
 3. Bevestig een spuit met heparineoplossing aan de vrouwelijke luer van elk verlengstuk.
 4. Open de extensieklemmen.
 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 bolusttechniek.

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

7. Sluit de klemmen op de verlengstukken.

Opgelet: Verlengingsklemmen dienen alleen open te zijn voor aspiratie, spoelen en dialysebehandeling dialysebehandeling wordt voortgezet.

8. Verwijder de sputen.
 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 katheters niet geaspireerd of gespoeld zijn.

VERZORGING VAN DE INBRENG- EN UITGANGSPLAATSEN

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

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

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

KATHETERPRESTATIE

Opgelet: Neem altijd het ziekenhuis- of afdelingsprotocol, mogelijke complicaties en de behandeling ervan, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen door alvorens enige soort mechanische of chemische ingreep te ondernemen als reactie op problemen met de kathererprestatie.

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

ONVOLDOENDE FLOWS:

De volgende zaken kunnen onvoldoende bloedflows veroorzaken:

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

Oplossingen zijn onder meer:

- Chemische ingreep met gebruik van een trombolyticum.

BEHANDELING VAN EENRICHTINGSOBSTRUCTIES:

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

Een van de volgende afstellingen kan de obstructie verhelpen:

- Plaats de katheter opnieuw.
- Plaats de patiënt in een andere houding.
- Laat de patiënt hoesten.
- Als er geen weerstand is spoelt u de katheter krachtig met steriele normale zoutoplossing om te proberen de tip weg van de vaatwand te bewegen.

INFECTIE:

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

- Men dient zich altijd aan een steriele techniek te houden.
- Een klinisch erkende infectie bij een kathereruitgangsplaats dient onmiddellijk te worden behandeld met de geschikte antibioticatherapie.
- Als een patiënt die een katheter heeft koorts krijgt, dienen minimaal twee bloedkweken te worden gemaakt van een plaats die ver bij de kathererplaats vandaan is. Als de bloedcultuur positief is moet de katheter verwijderd worden en de gepaste antibioticabehandeling gestart. Wacht 48 uur alvorens de katheter terug te plaatsen. Inbrenging moet zo mogelijk gebeuren aan de tegenovergestelde kant van de originele uitgangsplaats.

INBRENGMETHODE MET MICROPUNCTUUR

- Van zodra er een .018" voerdraad ingebracht werd in de gewensteader moet de 4F dilator gedraaid worden over het proximale uiteinde van de draad en in de gewensteader worden gebracht.
- Als de 4F wikkeldilator in de gewensteader zit verwijdert u de voerdraad en dilator een voor een.
- Breng een .038" voerdraad in en door de wikel tot deze in de gewensteader zit.
- Verwijder de wikel 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.

Opgellet: 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. Dien voldoende plaatselijke verdoving toe op de uitgangsplaats en de manchet-plaats om de zone 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 aangegeven.
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.

Opgellet: Trek het distale uiteinde van de katheter niet door de incisie daar dit besmetting van de wond kan veroorzaken.

10. Oefen ongeveer 10-15 minuten lang of tot het bloeden stopt druk uit op de proximale tunnel.
11. Hecht de incisie 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.

10 F x 24 cm DRUK

	100 ml/MIN	200 ml/MIN	250 ml/MIN
VENEUS	60 mmHg	140 mmHg	190 mmHg
ARTERIEEL	-50 mmHg	-130 mmHg	-190 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 IN OVEREENSTEMMING MET TOEPASSELIJKE STANDAARDEN EN SPECIFICATIES. DE TOESTAND VAN DE PATIËNT, KLINISCHE BEHANDELING EN PRODUCTONDERHOUD KUNNEN DE PRESTATIES VAN DIT PRODUCT BEïNVLOEDEn. GEBRUIK VAN DIT PRODUCT DIENT IN OVEREENSTEMMING TE ZIJN MET DE MEEGELEVERDE INSTRUCTIES EN ONDER LEIDING VAN DE VOORSCHRIJVENDE ARTS.

Omdat producten altijd verbeteren zijn prijzen, specificaties en de beschikbaarheid van bepaalde modellen onderhevig aan wijziging zonder voorafgaande kennisgeving. Medcomp® behoudt zich het recht voor zijn producten of de inhoud ervan te wijzigen zonder voorafgaande kennisgeving.

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

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

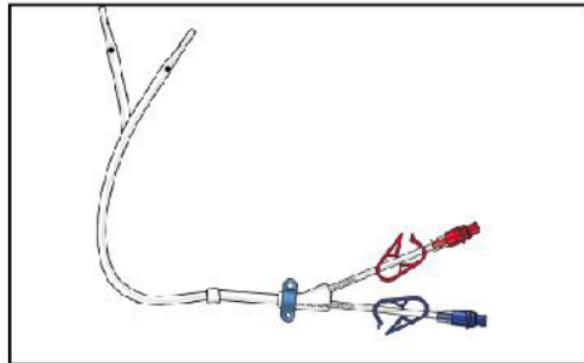
- O Medcomp® Pediatric Split Cath® XL destina-se a ser utilizado na obtenção de acesso vascular de Longo Prazo para Hemodiálise e Aférese em pacientes pediátricos, Adolescentes e adultos, conforme determinado pelo médico que receitou.
- Pode ser inserido por via percutânea e é colocado principalmente na veia jugular interna.
- Os locais de inserção alternativos incluem a veia subclávia e a veia femoral.

CONTRAINDICAÇÕES

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

DESCRÍÇÃO

- A versatilidade do Split Cath® XL Pediátrico 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® XL Pediátrico 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
 - Estenose Vascular
- Antes de tentar a inserção, certifique-se de que está familiarizado com as complicações mencionadas e respetivo 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 detetar uma resistência invulgar.
- Não insira nem remova à força o fio-guia de qualquer componente. O fio pode partir ou desfazer-se. Se o fio-guia ficar danificado, a agulha introdutora ou 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 infecções ou doenças/lesões.
- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos causados pela reutilização ou reesterilização deste cateter ou acessórios.
- Conteúdo esterilizado e apirogénico numa embalagem fechada e intacta.
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO 
- Não utilize o cateter ou acessórios se a embalagem estiver aberta ou danificada. 
- Não utilize o cateter ou acessórios caso seja visível algum sinal de danos no produto.

PRECAUÇÕES A TER COM O CATETER:

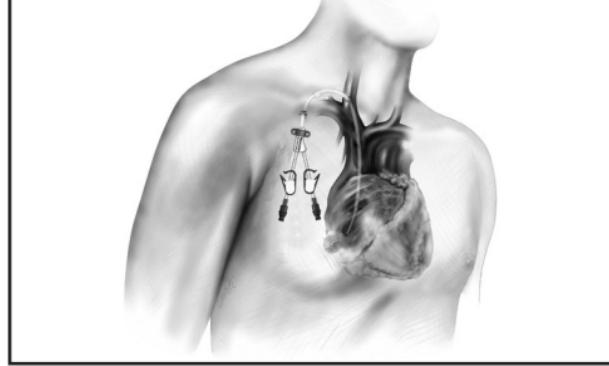
- Não utilize instrumentos afiados perto do tubo de extensão ou do lúmen do cateter.
- Não utilize tesouras para remover pensos.
- Se forem usadas outras pinças que não as fornecidas com este kit, o cateter ficará danificado.
- O ato de pinçar repetidamente o tubo no mesmo local pode enfraquecer o mesmo. Evite pinçar junto aos luers e ao conector do cateter.
- Examine o lúmen do cateter e as extensões antes e depois de cada tratamento de modo a verificar a existência de danos.
- Para evitar acidentes, garanta a segurança de todas as tampas e ligações das linhas de sangue antes e entre tratamentos.
- Use apenas Conectores Luer Lock (com fios) com este cateter.
- O aperto excessivo repetido de linhas sanguíneas, seringas e tampas irá reduzir a vida útil do conector e pode levar a uma potencial falha do conector.

LOCAIS DE INSERÇÃO:

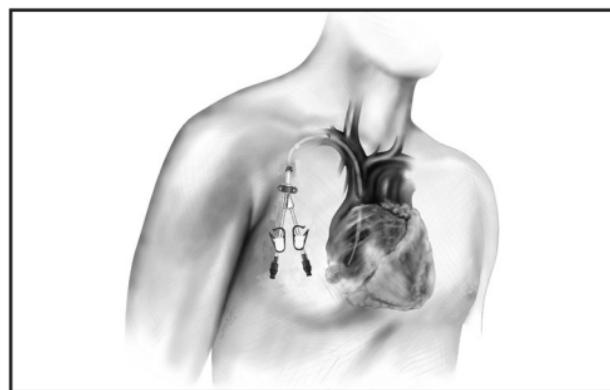
Aviso: Recomenda-se vivamente o critério do médico ao inserir este cateter em pacientes que não conseguem realizar ou sustar uma respiração profunda.

- 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 para levantar a cabeça da cama, para definir o músculo esternomastóide do músculo. 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.

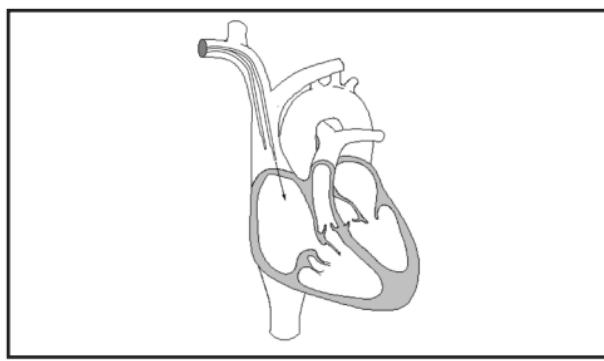


- Repare na posição da veia subclávia que é posterior à clavícula, superior à primeira costela e anterior à artéria subclávia. (A um ponto lateral em relação ao ângulo formado entre a clavícula e a primeira costela.)

Aviso: Os pacientes que necessitem de ventilação assistida serão expostos a um risco mais elevado 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. A veia femoral fica então num ponto posterior/médio em relação à artéria.

Nota: A incidência de infecção pode aumentar com a inserção na veia femoral

- Confirme a posição final do cateter através de um raio-X ao tórax. Deverá ser sempre efetuado um raio-X após a inserção inicial deste cateter para confirmar a correta colocação da ponta antes da utilização.
- Recomenda-se que a ponta do cateter femoral seja colocada na junção da veia ilíaca com a veia cava inferior.¹

INDICAÇÕES PARA A INSERÇÃO PELA TÉCNICA DE SELDINGER

- Antes de utilizar este dispositivo, leia atentamente as instruções. O cateter deve ser inserido, manipulado e removido por um médico qualificado e licenciado ou por qualquer outro profissional de cuidados de saúde 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.

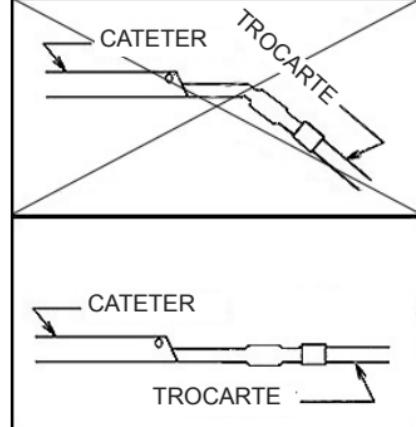
1. Durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção do cateter, deve ser utilizada uma técnica estritamente asséptica. Disponibilize um campo de intervenção esterilizado. A Sala de Operações é a localização mais indicada para a colocação do cateter. Use lençóis, instrumentos e acessórios esterilizados. 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 exclusivamente ao critério do médico. Para conseguir a colocação adequada da ponta, é importante efetuar a seleção adequada do comprimento do cateter. Deverá ser sempre efetuado um raio-X após a inserção inicial deste cateter para confirmar a correta colocação antes da utilização.
3. Administre anestesia local suficiente para anestesiaria 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.
5. Por dissecação romba, crie a abertura do túnel subcutâneo. Fixe o cateter 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 realizado com cuidado para evitar danos nos 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 o tubo do cateter. Se detetar qualquer tipo de resistência, a dissecação romba adicional pode facilitar a inserção. Remova o cateter do trocarte, com um ligeiro movimento de torção, para evitar danificar o cateter.

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



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, infecção, ou danificar os lúmenes 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.

8. Irrigue o cateter com soro fisiológico e, em seguida, pince as extensões do cateter para assegurar que o soro fisiológico não é inadvertidamente drenado dos lúmenes. Use as pinças fornecidas.
9. Insira a agulha introdutora ligada à seringa ou na veia pretendida. Aspire para garantir uma colocação correta.
10. Remova a seringa e coloque o polegar sobre a extremidade da agulha, para evitar perdas de sangue ou embolia gasosa. Retire a extremidade flexível do fio-guia até ao avançador de modo a que apenas a extremidade do fio-guia fique visível. Insira a extremidade distal do avançador no conector da agulha. Faça avançar o fio-guia com um movimento para a frente, passando pelo conector da agulha, até à veia pretendida.

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.

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

13. Passe o introdutor Vascu-Sheath® sobre a extremidade proximal do fio-guia. Assim que o introdutor Vascu-Sheath® estiver na veia pretendida, remova o passa-fio, deixando a bainha e o dilatador em posição.

Cuidado: Durante a inserção, NÃO dobre a bainha/dilatador porque pode levar a bainha a desgastar-se prematuramente. Segure a bainha/dilatador perto da ponta (aproximadamente 3 cm da ponta) ao inserir inicialmente pela superfície da pele. Para avançar a bainha/dilatador em direção da veia, volte a agarrar a bainha/dilatador alguns centímetros (aproximadamente 5 cm) acima do local original de alcance e empurre para baixo a bainha/dilatador. Repita o procedimento, até que a bainha/dilatador esteja completamente inserida.

Nota: Para um método de manga alternativo, consulte a Secção de Micro Punção e Método de Inserção.

Cuidado: Nunca deixe a bainha no local como um cateter permanente. Se o fizer, a veia poderá sofrer danos.

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

Cuidado: Não pince a parte de lúmen duplo do cateter. Pince apenas as extensões. Não utilize fórceps dentados; utilize apenas as pinças de linha fornecidas.

15. Remova o dilatador e a tampa da bainha.
16. Insira as pontas distais do cateter através da bainha, até que as pontas do cateter estejam corretamente posicionadas na veia pretendida.
17. Remova a bainha, puxando-a lentamente para fora do vaso, enquanto divide a bainha, agarrando os separadores e afastando-os (um leve movimento de torção poderá ser útil).

Cuidado: Não separe as partes da bainha que permanecem no vaso. Para evitar danificar o vaso, puxe a bainha o mais possível e rasgue-a apenas alguns centímetros de cada vez.

18. 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: Recomenda-se que a ponta do cateter femoral seja colocada na junção da veia ilíaca com a veia cava inferior.¹

19. 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, poderá ser necessário rodar ou reposicionar o cateter de modo a obter fluxos de sangue adequados.
20. Quando for alcançada uma aspiração adequada, ambos os lúmenes 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.
21. 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.
22. 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.

23. Assim que o cateter estiver bloqueado com heparina, feche as pinças e instale as tampas nos luers fêmea das extensões. Cole com fita as tampas entre tratamentos para evitar a remoção accidental.
24. 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

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

FIXAÇÃO DO CATETER E CURATIVOS:

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

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

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

27. O cateter deve ser fixado/suturado, durante toda a duração de implantação.
28. 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 perdas de sangue ou 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, tem de ser feita a lavagem com heparina a cada um dos lúmenes do cateter.
 - No que 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 estar abertas para aspiração, irrigação e tratamento de diálise.

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

- 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 accidental 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 unidireccionais 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 ser resolvida através de um dos seguintes ajustes:

- Posicionar o cateter de um modo diferente.
- Posicionar o paciente de um modo diferente.
- Peça 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.

INFECÇÃO:

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 infecção 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 de cada 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 anestesiá-la 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 (ou seja, uma parte do 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 a hemorragia parar.
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 DE 10F x 24cm

	100 ml/MIN	200 ml/MIN	250 ml/MIN
VENOSO	60 mmHg	140 mmHg	190 mmHg
ARTERIAL	-50 mmHg	-130 mmHg	-190 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 Fev; 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 continua 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®, Split Cath®, e Vascu-Sheath® são marcas registadas de Medical Components, Inc.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

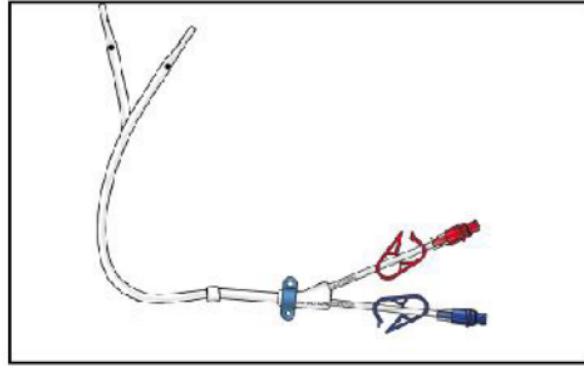
- Ο καθετήρας Pediatric Split Cath® XL της Medcomp® ενδείκνυται για χρήση στην επίτευξη μακροχρόνιας αγγειακής πρόσβασης για αιμοκάθαρση και αφαίρεση σε παιδιά, εφήβους και ενήλικες σύμφωνα με τον θεράποντα iatρό.
- Μπορεί να εισαχθεί διαδερμικά και τοποθετείται κυρίως στην εσωτερική σφαγίτιδα φλέβα.
- Εναλλακτικές θέσεις εισαγωγής περιλαμβάνουν την υποκλείδια φλέβα και τη μηριαία φλέβα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Αυτός ο καθετήρας προορίζεται μόνο για μακροχρόνια 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 καθετήρα Pediatric Split Cath® XL επιτρέπει το διαχωρισμό των αυλών και τη δημιουργία δύο αυλών ελεύθερης επίπλευσης (free floating) που βοηθούν στην εξουδετέρωση της απόφραξης του καθετήρα από το αγγείο.
- Ο καθετήρας Pediatric Split Cath® XL 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 κοιλης 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 κοιλης 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 ή αφαιρείτε το οδηγό σύρμα δια της βίας από κανένα εξάρτημα. Το σύρμα μπορεί να οπάσει ή να ξετυλιχτεί. Εάν το οδηγό σύρμα υποστεί ζημιά, η βελόνα του εισαγωγέα ή ο εισαγωγέας Vascu-Sheath® και το οδηγό σύρμα πρέπει να αφαιρούνται μαζί.
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από iατρό ή κατόπιν εντολής iατρού.
- Ο καθετήρας αυτός 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 θα θεωρηθεί υπεύθυνος για βλάβες που προκαλούνται από την επαναχρησιμοποίηση ή την επαναποστειρώση αυτού 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:

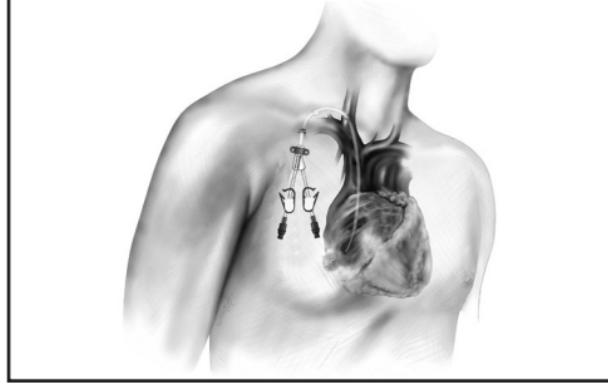
- Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά όργανα κοντά στους σωλήνες προέκτασης ή τον αυλό του καθετήρα.
- Μην χρησιμοποιείτε ψαλίδι για να αφαιρέσετε επιθέματα.
- Ο καθετήρας θα υποστεί ζημιά εάν χρησιμοποιηθούν διαφορετικοί σφιγκτήρες από αυτούς που παρέχονται σε αυτή τη συσκευασία.
- Η επανειλημμένη σύσφιξη της σωλήνωσης στο ίδιο σημείο μπορεί να προκαλέσει την εξασθένησή της. Αποφύγετε τη σύσφιξη κοντά στους συνδέσμους Luer και την πλήμνη του καθετήρα.
- Ελέγχετε 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 ασφαλισμένα πριν από κάθε θεραπεία και μεταξύ θεραπειών.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο συνδέσμους Luer (με σπείρωμα) με αυτόν τον καθετήρα.
- Η επανειλημμένη υπερβολική σύσφιξη των γραμμών αίματος, των συρίγγων και των πωμάτων μειώνει τη διάρκεια ζωής του συνδέσμου και είναι πιθανό να προκληθεί αστοχία του συνδέσμου.

ΘΕΣΕΙΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ:

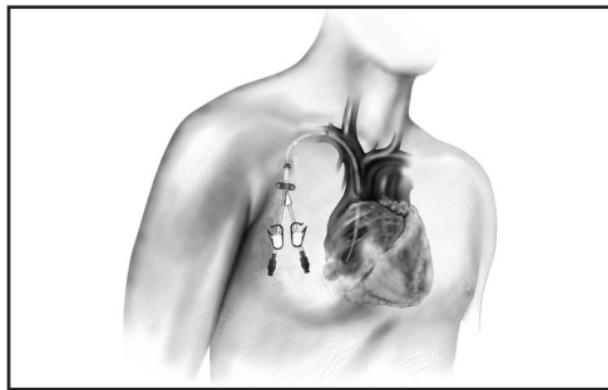
Προειδοποίηση: Συστήνεται η παρουσία iατρού κατά την εισαγωγή αυτού του καθετήρα σε ασθενείς που δεν μπορούν να πάρουν ή να κρατήσουν βαθιά ανάσα.

- Ο ασθενής θα πρέπει να βρίσκεται σε τροποποιημένη θέση Trendelenburg, με τον άνω θώρακα εκτεθειμένο και το κεφάλι ελαφρώς γυρισμένο στο πλάι απέναντι από τη θέση εισαγωγής. Μπορείτε να τοποθετήσετε μια μικρή πετσέτα, τυλιγμένη σε ρολό, μεταξύ των αωμοπλατών ώστε να διευκολύνετε την έκταση της περιοχής του θώρακα.

Έσω σφαγίτιδα φλέβα



- Ζητήστε από τον ασθενή να ανασηκώσει το κεφάλι του από την κλίνη ώστε να φανεί καθαρά ο στερνομαστοειδής μυς. Ο καθετηριασμός πρέπει να γίνει στην κορυφή του τριγώνου που σχηματίζεται μεταξύ των δύο κεφαλών του στερνομαστοειδούς μυός. Η κορυφή πρέπει να βρίσκεται τρία δάκτυλα περίπου επάνω από την κλείδα. Η καρωτίδα αρτηρία πρέπει να ψηλαφείται στο μέσο του σημείου εισαγωγής του καθετήρα.

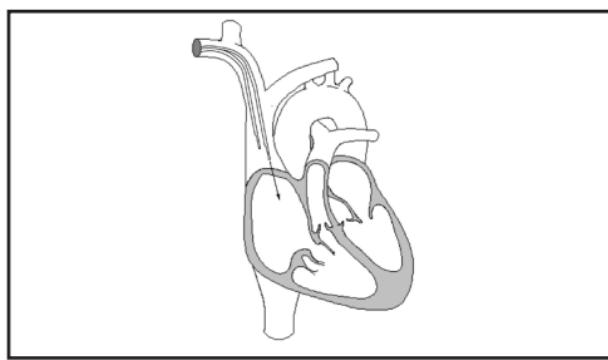


- Λάβετε υπόψη τη θέση της υποκλειδίου φλέβας, η οποία βρίσκεται πίσω από την κλείδα, επάνω από την πρώτη πλευρά, και πίσω από την υποκλείδια αρτηρία. (Σε σημείο πλάγιο προς τη γωνία που σχηματίζεται από την κλείδα και την πρώτη πλευρά.)

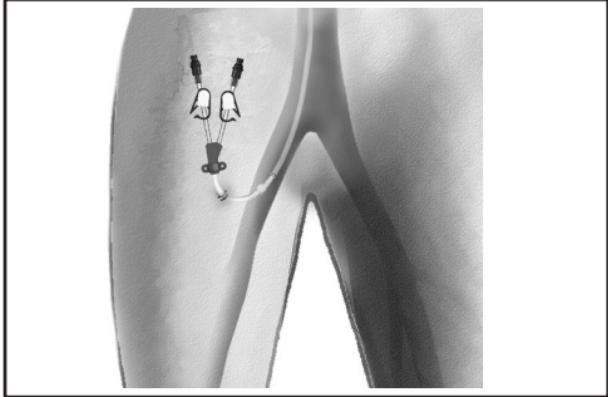
Προειδοποίηση: Οι ασθενείς που χρειάζονται υποστήριξη από μηχάνημα αερισμού διατέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης πνευμοθύρακα κατά τη διάρκεια του καθετηριασμού της υποκλείδιας φλέβας, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές.

Προειδοποίηση: Η μακροχρόνια χρήση της υποκλειδίου φλέβας μπορεί να συσχετίζεται με στένωση της φλέβας αυτής.

Τοποθέτηση άκρου



Μητριαία φλέβα



- Ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται σε απολύτως ύππια θέση. Θα πρέπει να ψηλαφούνται και οι δύο μητριαίες αρτηρίες για την επιλογή της θέσης και την αξιολόγηση των συνεπιών. 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 μητριαία φλέβα θα βρίσκεται πίσω από (στο μέσο) την αρτηρία.

Σημειώση: Η συνόντητα λοίμωξης μπορεί να αυξηθεί με την εισαγωγή στη μητριαία φλέβα.

- Επιβεβαιώστε την τελική θέση του καθετήρα με ακτινογραφία θώρακος. Να πραγματοποιείται πάντοτε ακτινογραφικός έλεγχος ρουτίνας μετά από την αρχική εισαγωγή αυτού του καθετήρα για επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης του άκρου πριν από τη χρήση.
- Συστήνεται η τοποθέτηση του άκρου του μητριαίου καθετήρα στη συμβολή της λαγόνιας φλέβας και της κάτω κοιλής φλέβας.¹

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΜΕ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ SELDINGER

- Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να γίνονται από ειδικά εκπαιδευμένο ιατρό ή άλλο ειδικά εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό που ενεργεί υπό την καθοδήγηση ιατρού.
- Οι ιατρικές τεχνικές και διαδικασίες που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης δεν αντιρροσωπεύουν όλα τα ιατρικώς αποδεκτά πρωτόκολλα, ούτε προορίζονται να υποκαταστήσουν την πείρα και την κρίση του ιατρού στη θεραπεία του εκάστοτε ασθενούς.
- Ακολουθείτε τα πρότυπα νοσοκομειακά πρωτόκολλα, όποτε χρειάζεται.

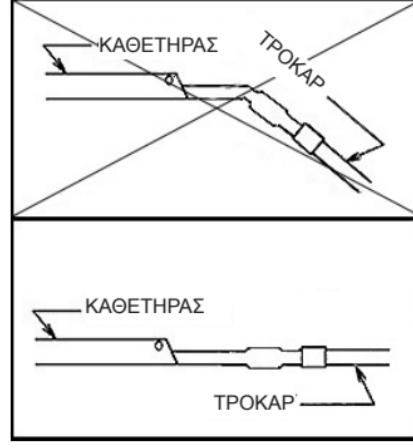
- Χρησιμοποιείτε αυστηρά άσηπη τεχνική κατά την εισαγωγή, τη συντήρηση και την αφαίρεση του καθετήρα. Εξασφαλίζετε στείρο χειρουργικό πεδίο. Το χειρουργείο είναι ο προτυπώμενος χώρος για τη διαδικασία τοποθέτησης καθετήρα. Χρησιμοποιείτε στείρα χειρουργικά οθόνια, εργαλεία και αξεσουάρ. Συρίστε το δέρμα επάνω και κάτω από τη θέση εισαγωγής. Εκτελέστε διαδικασία προεγχειρητικού καθαρισμού. Φοράτε ποδιά, σκούφο, γάντια και μάσκα. Σημάτστε από τον ασθενή να φορέσει μάσκα.
- Ηεπιλογή του κατάλληλου μήκους καθετήρα εναπόκειται αποκλειστικά στην κρίση του ιατρού. Η σωστή επιλογή του μήκους καθετήρα παιζει 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.
- Χορηγήστε επαρκή ποσότητα τοπικού αναισθητικού για να αναισθητοποιήσετε πλήρως τη θέση εισαγωγής.
- Κάντε μια μικρή τομή στη θέση εξόδου επάνω στο θωρακικό τοίχωμα, 8-10 εκ. περίπου κάτω από την κλειδαρία. Κάντε μια δεύτερη τομή επάνω από και παράλληλα με την πρώτη, στη θέση εισαγωγής. Κάντε την τομή στη θέση εξόδου αρκετά φαρδιά για να χωρά το δακτύλιο, 1 εκ. περίπου.
- Πραγματοποιήστε αμβλεία ανατομή για να δημιουργήσετε το άνοιγμα της υποδόριας σήραγγας. Προσαρτήστε τον καθετήρα στο τροκάρ. Σύρετε το κιτώνιο του καθετήρα διάνοιξης σήραγγας επάνω στον καθετήρα φροντίζοντας ώστε το κιτώνιο να καλύπτει τις αρτηριακές οπές του καθετήρα. Τοποθετήστε το τροκάρ στη θέση εξόδου και δημιουργήστε μία βραχεία υποδόρια σήραγγα. Μήν διανοίξετε σήραγγα διαμέσου μυός. Η σήραγγα θα πρέπει να διανοιχτεί με προσοχή προκειμένου να αποφευχθούν ζημιές στα γειτονικά αγγεία.

- 5a. Για εισαγωγή στη μητραία φλέβα: Διανοίξτε μια υποδόρια σήραγγα με τη θέση εξόδου του καθετήρα στην περιοχή της πυελού.

Προειδοποίηση: Μην διευρύνετε υπερβολικά τον υποδόριο ιστό κατά τη διάνοιξη της σήραγγας. Η υπερβολική διεύρυνση μπορεί να επιβραδύνει/αποτρέψει την ανάπτυξη ιστού γύρω από το δακτύλιο.

- Καθοδηγήστε τον καθετήρα μέσα στη σήραγγα με ήπιες κινήσεις. Μην τραβάτε τη σωλήνωση του καθετήρα. Εάν νιώστε αντίσταση, μια πιο αμβλεία ανατομή μπορεί να διευκολύνει την εισαγωγή. Αφαιρέστε τον καθετήρα από το τροκάρ με ελαφριά περιστροφική κίνηση για την αποφυγή ζημιάς στον καθετήρα.

Προσοχή: Μην τραβάτε το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας υπό γωνία. Διατηρείτε το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας ίσιο ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο άκρο του καθετήρα.



- Διαχωρίστε τον αρτηριακό και τον φλεβικό αυλό πιάνοντας τα περιφερικά άκρα και τραβώντας απαλά τους αυλούς στο σημείο με την ένδειξη "DO NOT SPLIT BEYOND THIS POINT" (ΜΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΑΥΤΟΣ 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.

Σημείωση: Μια σήραγγα με φαρδύ, ομαλό τόξο μειώνει τον κίνδυνο συστροφής του καθετήρα. Η σήραγγα θα πρέπει να είναι αρκετά κοντή για να αποφεύγει την είσοδο της πλήμνης σκήματος Υ του καθετήρα στη θέση εξόδου, αλλά αρκετά μακριά ώστε να διατηρεί το δακτύλιο 2 εκ. (τουλάχιστον) από τη σχισμή στο δέρμα.

- Κατατονίστε τον καθετήρα με φυσιολογικό ορό και, στη συνέχεια, σφίξτε τις προεκτάσεις του καθετήρα προκειμένου να διασφαλίσετε ότι ο φυσιολογικός ορός δεν πρόκειται να κυθεί κατά λάθος από τους αυλούς. Χρησιμοποιήστε τους σφιγκτήρες που παρέχονται.
- Εισαγάγετε τη βελόνα του εισαγωγέα με προσαρτημένη σύριγγα στη φλέβα προορισμού. Προβείτε σε αναρρόφηση, ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχει γίνει σωστή τοποθέτηση.
- Αφαιρέστε τη σύριγγα και τοποθετήστε τον αντίκειρά σας στο άκρο της βελόνας για την αποφυγή απώλειας αίματος ή αερώδων εμβολής. Τραβήξτε το εύκαμπτο άκρο του οδηγού σύρματος μέσα στον πρωθητή έτσι ώστε να είναι ορατό μόνο το άκρο του οδηγού σύρματος. Εισάγετε το περιφερικό άκρο του πρωθητή στην πλήμνη της βελόνας. Πρωθήστε το οδηγό σύρμα με πρόσθια κίνηση μέσα 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 το οδηγό σύρμα κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας.

- Αφαιρέστε τη βελόνα, αφήνοντας το οδηγό σύρμα μέσα στη φλέβα προορισμού. Διευρύνετε τη θέση δερματικής παρακέντησης με νυστέρι.
- Περάστε το διαστολέα (ή τους διαστολείς) επάνω από το οδηγό σύρμα στο εσωτερικό του αγγείου (με μια ελαφριά περιστροφική κίνηση, εάν χρειαστεί). Αφαιρέστε τον 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 στο οδηγό σύρμα προκαλώντας δυσκολία στην εισαγωγή και την αφαίρεση του οδηγού σύρματος από τον καθετήρα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει την κάμψη του οδηγού σύρματος.

Προσοχή: Μην αφήνετε το διαστολέα αγγείων στη θέση του ως μόνιμο καθετήρα προκειμένου να αποφύγετε πιθανή διάτρηση των αγγειακών τοιχωμάτων.

13. Προσαρμόστε τον εισαγωγέα Vascu-Sheath® πάνω στο εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος. Όταν ο εισαγωγέας Vascu-Sheath® βρίσκεται στη φλέβα προορισμού, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα αφήνοντας το θηκάρι και το διαστολέα στη θέση τους.

Προσοχή: MHN κάμψτε το θηκάρι/διαστολέα κατά την εισαγωγή, καθώς η κάμψη ενδέχεται να οδηγήσει σε πρόωρο σχίσμο του θηκαριού. Κρατάτε το θηκάρι/το διαστολέα κοντά στο άκρο (περίπου 3 εκ. από το άκρο) κατά την αρχική εισαγωγή μέσω της επιφάνειας του δέρματος. Για να προωθήσετε το θηκάρι / διαστολέα προς τη φλέβα, πιάστε πάλι το θηκάρι / διαστολέα μερικά εκατοστά (περίπου 5 εκ.) επάνω από το αρχικό σημείο πιασίματος και σπρώξτε το θηκάρι / διαστολέα προς τα κάτω. Επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι το θηκάρι/διαστολέας να έχει εισαχθεί πλήρως.

Σημείωση: Για μια εναλλακτική μέθοδο για το θηκάρι, δείτε την ενότητα Μέθοδος Εισαγωγής με Μικρο-Διάτρηση.

Προσοχή: Μην αφήνετε ποτέ το θηκάρι στη θέση αυτή ως μόνιμο καθετήρα. Θα προκληθεί βλάβη στη φλέβα.

14. Τοποθετήστε ένα καπάκι άκρου επάνω στο άνοιγμα του διαστολέα για την αποφυγή απώλειας αίματος ή αερώδους εμβολής.

Προσοχή: Μην τοποθετήστε αφιγκτήρα στο τμήμα του καθετήρα που φέρει διπλό αυλό. Τοποθετήστε αφιγκτήρες μόνο στις προεκτάσεις. Μην χρησιμοποιείτε λαβίδα με οδόντωση. Χρησιμοποιείτε μόνο τους αφιγκτήρες που παρέχονται.

15. Αφαιρέστε τον διαστολέα και το καπάκι άκρου από το θηκάρι.
16. Εισάγετε τα περιφερικά άκρα του καθετήρα μέσα στο θηκάρι και μέσω αυτού μέχρι τα άκρα του καθετήρα να τοποθετηθούν σωστά στη φλέβα προορισμού.
17. Αφαιρέστε το αποχωριζόμενο θηκάρι τραβώντας το αργά έξω από το αγγείο ενώ ταυτόχρονα διαχωρίζετε το θηκάρι πιάνοντας τα πετρύγια και τραβώντας τα μακριά το ένα από το άλλο (μια ελαφρά περιστροφική κίνηση μπορεί να βοηθήσει).

Προσοχή: Μην διαχωρίζετε το τμήμα του θηκαριού που παραμένει μέσα στο αγγείο. Για να αποτρέψετε την πρόκληση βλάβης στο αγγείο, τραβήγτε το θηκάρι όσο το δυνατόν πιο πίσω και διαχωρίζετε το θηκάρι μόνο κατά λίγα εκατοστά κάθε φορά.

18. Πραγματοποιήστε τυχόν ρυθμίσεις του καθετήρα υπό ακτινοσκόπηση. Τοποθετήστε το περιφερικό φλεβικό άκρο στο ύψος της συμβολής της κοιλης φλέβας και του δεξιού κόλπου για την εξασφάλιση βέλτιστης ροής αίματος.

Σημείωση: Συστήνεται η τοποθέτηση του άκρου του μηριαίου καθετήρα στη συμβολή της λαγόνιας φλέβας και της κάτω κοιλης φλέβας.¹

19. Συνδέστε σύριγγες και στις δύο πρόεκτασεις και ανοίξτε τους αφιγκτήρες. Το αίμα θα πρέπει να αναρροφάται με ευκολία τόσο από την αρτηριακή όσο και την φλεβική πλευρά. Εάν κάποια πλευρά παρουσιάσει υπερβολική αντίσταση στην αναρρόφηση αίματος, ο καθετήρας ενδέχεται να πρέπει να περιστραφεί ή να επανατοποθετηθεί προκειμένου να διατηρήσετε επαρκή ροή αίματος.

20. Αφού επιτευχθεί επαρκής αιματική ροή, απαιτείται καταιονισμός και των δύο αυλών με σύριγγες που να περιέχουν φυσιολογικό ορό, με την τεχνική ταχείας έγχυσης. Βεβαιωθείτε ότι οι αφιγκτήρες προέκτασης είναι ανοιχτοί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας καταιονισμού.

21. Κλείστε τους αφιγκτήρες των προεκτάσεων, αφαιρέστε τις σύριγγες και τοποθετήστε ένα καπάκι άκρου σε κάθε σύνδεσμο luer-lock. Προκειμένου να αποφύγετε αερώδη εμβολή, διατηρείτε πάντοτε τη σωλήνωση αφιγμένη με αφιγκτήρες, όταν δεν χρησιμοποιείται, και στη συνέχεια προβείτε σε αναρρόφηση και καταιονισμό του καθετήρα με φυσιολογικό ορό πριν από τη χρήση. Με κάθε αλλαγή στις συνδέσεις της σωλήνωσης, βγάλτε τον αέρα από τον καθετήρα και όλους τους σωλήνες και τα πώματα σύνδεσης.

22. Για να διατηρήσετε τη βατότητα, πρέπει να δημιουργηθεί ένα φράγμα ηπαρίνης και στους δύο αυλούς. Ανατρέξτε στις κατευθυντήριες οδηγίες ηπαρινισμού του νοσοκομείου σας.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι έχει αναρροφηθεί όλος ο αέρας από τον καθετήρα και τις προεκτάσεις. Διαφρετικά, μπορεί να προκληθεί αερώδης εμβολή.

23. Μόλις ο καθετήρας ασφαλιστεί με ηπαρίνη, κλείστε τους αφιγκτήρες και τοποθετήστε καπάκια άκρου στους θηλυκούς συνδέσμους luer των προεκτάσεων. Μεταξύ θεραπειών, ασφαλίστε τα καπάκια άκρου με τανία για την αποφυγή τυχαίας αφαίρεσης (όπως συστήνεται στις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες NKF DOQIG i d e 1 n e s).

Σημείωση: Συστήνεται η τοποθέτηση του άκρου του μηριαίου καθετήρα στη συμβολή της λαγόνιας φλέβας και της κάτω κοιλης φλέβας.¹

Προσοχή: Η παράλειψη επιβεβαίωσης της τοποθέτησης του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραύμα ή θανατηφόρες επιπλοκές.

ΑΣΦΑΛΙΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΚΑΙ ΕΠΙΔΕΣΗ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ:

25. Συρράψτε τη θέση εισαγωγής. Συρράψτε τον καθετήρα στο δέρμα χρησιμοποιώντας το πετρύγιο στερέωσης ραμμάτων. Μην συρράπτετε τη σωλήνωση του καθετήρα.

Προσοχή: Πρέπει να προσέχετε όταν χρησιμοποιείτε αιχμήρα αντικείμενα ή βελόνες κοντά στον αυλό του καθετήρα. Η επαφή με αιχμηρά αντικείμενα μπορεί να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα.

26. Καλύψτε τις θέσεις εισαγωγής και εξόδου με αδιαπέραστο επίθεμα.

27. Ο καθετήρας πρέπει να είναι ασφαλισμένος/συρραμμένος καθ' όλη τη διάρκεια της εμφύτευσης.

28. Καταγράψτε το μήκος 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 για να αποφευχθεί συστηματικός ηπαρινισμός του ασθενούς. Η αναρρόφηση πρέπει να βασίζεται στο πρωτόκολλο της μονάδας αιμοκάθαρσης.
- Πριν από την έναρξη της αιμοκάθαρσης, ελέγχετε προσεκτικά όλες τις συνδέσεις στον καθετήρα και τα κυκλώματα εξωσωματικής κυκλοφορίας.
- Πρέπει να διεξάγεται τακτικός οπικός έλεγχος για τον εντοπισμό διαρροών και την αποφυγή τυχόν απώλειας αίματος ή αερώδους εμβολής.
- Σε περίπτωση που εντοπίσετε διαρροή, ασφαλίστε αμέσως τον καθετήρα με σφιγκτήρες.

Προσοχή: Ασφαλίζετε τον καθετήρα μόνο με τους παρεκόμενους σφιγκτήρες.

- Πρέπει να πραγματοποιηθούν διορθωτικές ενέργειες πριν από τη συνέχιση της θεραπεία αιμοκάθαρσης.

Σημείωση: Η υπερβολική απώλεια αίματος μπορεί να προκαλέσει καταπληξία στον ασθενή.

- Η αιμοκάθαρση θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες ιατρού.

ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΟΣ

- Εάν ο καθετήρας δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί άμεσα για θεραπεία, ακολουθήστε τις συνιστώμενες οδηγίες για τη διατήρηση της βατόπητας του καθετήρα.
 - Για τη διατήρηση της βατόπητας μεταξύ θεραπειών, θα πρέπει να δημιουργηθεί ένα φράγμα ηπαρίνης 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 μια σύριγγα με διάλυμα ηπαρίνης στο θηλυκό σύνδεσμο λινερ 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. Εγκύστε ηπαρίνη σε κάθε αυλό με την τεχνική ταχείας έγκυσης.

Σημείωση: Κάθε αυλός θα πρέπει να πληρωθεί εντελώς με ηπαρίνη προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητά του.

7. Κλείστε τους σφιγκτήρες των προεκτάσεων.

Προσοχή: Οι σφιγκτήρες των προεκτάσεων θα πρέπει να ανοίγονται μόνο για αναρρόφηση, έκπλυση και θεραπεία αιμοκάθαρσης.

8. Αφαιρέστε τις σύριγγες.
 9. Τοποθετήστε ένα στείρο καπάκι άκρου στους θηλυκούς συνδέσμους λινερ των προεκτάσεων.
- Στην πλειονότητα των περιπώσεων, δεν απαιτείται περαιτέρω έγκυση ηπαρίνης για 48-72 ώρες, με την προϋπόθεση ότι δεν θα γίνει αναρρόφηση ή έκπλυση των αυλών.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΘΕΣΗΣ

- Καθαρίστε το δέρμα γύρω από τον καθετήρα. Συνιστώνται διαλύματα γλυκονικής χλωρεξιδίνης. Ωστόσο μπορούν 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 δεν υπάρχει καλή εφαρμογή του επιθέματος λόγω υπερβολικής εφιδρώσης ή ακούσιας ύγρανσης, το επίθεμα θα πρέπει να αλλαχτεί από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό υπό συνθήκης ασημφίας.

ΑΠΟΔΟΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Προσοχή: Ανατρέχετε πάντοτε στο πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή της μονάδας, τις πιθανές επιπλοκές και την αντιμετώπισή τους, τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις προτού προβείτε σε οποιαδήποτε μηχανική ή κημική παρέμβαση για την αντιμετώπιση τυχόν προβλημάτων απόδοσης του καθετήρα.

Προειδοποίηση: Μόνο ιατροί που είναι εξουικειωμένοι 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 πηκτώματος φιβρίνης.
- Απόφραξη των αρτηριακών πλευρικών οπών λόγω επαφής με το τοίχωμα της φλέβας.

Οι λύσεις περιλαμβάνουν:

- Χημική παρέμβαση με θρομβολυτικό παράγοντα.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΕΜΦΡΑΞΕΩΝ ΜΟΝΗΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ:

Απόφραξη μονής κατεύθυνσης υφίσταται όταν είναι μεν δυνατή η εύκολη έκπλυση του αυλού, αλλά δεν είναι δυνατή η αναρρόφηση αίματος. Αυτό οφείλεται συνήθως σε κακή τοποθέτηση του άκρου.

Για να αντιμετωπίσετε την απόφραξη, προβείτε σε μία από τις ακόλουθες ρυθμίσεις:

- Άλλάξτε τη θέση του καθετήρα.
- Άλλάξτε τη θέση του ασθενούς.
- Ζητήστε από τον ασθενή να βήξει.
- Εφόσον δεν υπάρχει αντίσταση, εκπλύνετε έντονα τον καθετήρα με στείρο φυσιολογικό ορό και προσπαθήστε να απομακρύνετε το άκρο από το τοίχωμα του αγγείου.

ΔΟΙΜΩΣΗ:

Προσοχή: Λόγω κινδύνου έκθεσης στον ίό 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 αισθενής 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 αμέσως και να ξεκινήσει η κατάλληλη θεραπεία αντιβιωσης. Περιμένετε 48 ώρες πριν από την αντικατάσταση του καθετήρα. Η εισαγωγή πρέπει να γίνεται στην αντίθετη πλευρά από αυτήν της αρχικής θέσης εξόδου του καθετήρα, εάν είναι δυνατόν.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΜΕ ΜΙΚΡΟΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗ

- Αφού εισαχθούν δύο οδηγοί σύρματα των 0,018" στη φλέβα προορισμού, ο διαστολέας θηκαριού 4F θα πρέπει να περαστεί επάνω στο πλησιέστερο 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, ξεκινώντας από την #13.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Προειδοποίηση: Μόνο ιατροί που είναι εξουκειωμένοι με τις κατάλληλες τεχνικές θα πρέπει να πραγματοποιούν τις ακόλουθες διαδικασίες.

Προσοχή: 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 ενιοπίσετε το δακτύλιο.
2. Χορηγήστε επαρκή ποσότητα τοπικού αναισθητικού στη θέση εξόδου και το σημείο του δακτυλίου για να επιτύχετε πλήρη αναισθητοποίηση της περιοχής.
3. Κόψτε τα ράμματα από το πτερύγιο συρραφής. Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για την αφαίρεση των δερματικών ραμμάτων.
4. Κάντε μια 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 (δηλαδή το τμήμα που βρίσκεται μέσα στη σήραγγα) μέσω της θέσης εξόδου.

Προσοχή: Μην τραβάτε το περιφερικό άκρο του καθετήρα μέσω της τομής για την αποφυγή μόλυνσης του τραύματος.

- Ασκήστε πίεση στην πλησιέστερη σήραγγα για περίπου 10-15 λεπτά ή έως ότου σταματήσει η αιμορραγία.
- Συρράψτε την τομή και τοποθετήστε επίθεμα για να προάγετε τη βέλτιστη ιαση.
- Ελέγχετε την ακεραιότητα του καθετήρα για τυχόν οχιοίματα και μετρήστε τον καθετήρα όταν αφαιρεθεί. Πρέπει το μήκος του καθετήρα να είναι το ίσο με εκείνο που είχε κατά την εισαγωγή του.

ΠΙΕΣΗ 10F x 24cm

	100 ml/λεπτό	200 ml/λεπτό	250 ml/λεπτό
ΦΛΕΒΙΚΟΣ	60 mmHg	140 mmHg	190 mmHg
ΑΡΤΗΡΙΑΚΟΣ	-50 mmHg	-130 mmHg	-190 mmHg

Η ΔΟΚΙΜΗ ΤΟΥ ΡΥΘΜΟΥ ΡΟΗΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΥΕΙ ΤΙΣ ΒΕΛΤΙΣΤΕΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ.

Βιβλιογραφικές αναφορές:

- 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 ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ ΕΧΕΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΙΣΧΥΟΝΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΤΙΣ ΙΣΧΥΟΥΣΣΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ. Η ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, Η ΚΛΙΝΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΚΑΙ Η ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΕΙ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. Η ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΥΜΦΩΝΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΥ ΘΕΡΑΠΟΝΤΟΣ ΙΑΤΡΟΥ.

Λόγω των συνεχών βελτιώσεων του προϊόντος, οι τιμές, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα μοντέλων υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση. Η Medcomp® διατηρεί το δικαίωμα να επιφέρει μετατροπές στα προϊόντα της ή στο περιεχόμενό τους χωρίς προειδοποίηση.

Ta Medcomp®, Split Cath® και Vascu-Sheath® είναι καταχωρημένα εμπορικά σήματα της Medical Components, Inc.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

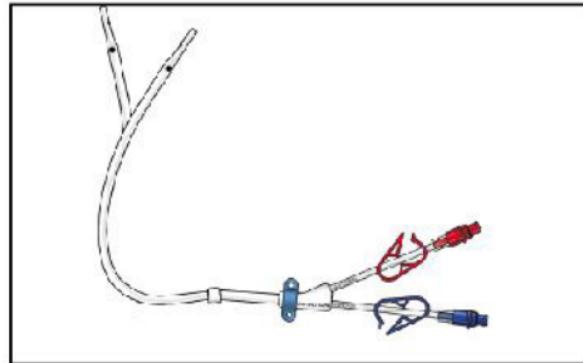
- Pediatrický katétr Medcomp® Split Cath®XL je indikován pro použití k zajištění dlouhodobého cévního přístupu pro hemodialýzu a aferézu a u pediatrických, dospívajících a dospělých pacientů podle toho, jak určil ordinující lékař.
- Může se zavádět perkutánně a je primárně umisťován do vnitřní jugulární žily.
- Alternativní místo zavedení zahrnuje podkličkovou žilu a femorální žilu.

KONTRAINDIKACE

- Tyto katétry jsou určeny pouze pro dlouhodobý cévní přístup a nesmí se používat pro žádné jiné účely, než které jsou uvedeny v těchto pokynech.

POPIΣ

- Mnohostrannost pediatrického katétru Split Cath® XL umožňuje rozdělení lumen za vzniku dvou volných plovoucích lumen, aby se eliminovalo riziko okluze katétru cévou.
- Pediatrický katétr Split Cath® XL se vyrábí z měkkého RTG kontrastního polyuretanového materiálu, který poskytuje zvýšené pohodlí pacienta a přitom zajišťuje skvělou biokompatibilitu.



POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

- Vzduchová embolie
 - Bakteriemie
 - Poranění brachiálníhoplexu
 - Srdeční arytmie
 - Srdeční tamponáda
 - Centrální žilní trombóza
 - Endokarditida
 - Infekce místa výstupu
 - Exsangvinace
 - Krvácení z femorální tepny
 - Poškození femorálního nervu
 - Hematom
 - Krvácení
 - Hemotorax
 - Punkce dolní duté žily
 - Lacerace cévy
 - Trombóza lumen
 - Poranění mediastina
 - Perforace cévy
 - Poranění pleury
 - Pneumotorax
 - Retrorperitoneální krvácení
 - Punkce pravé síně
 - Septikémie
 - Punkce podkličkové tepny
 - Subkutánní hematom
 - Punkce horní duté žily
 - Lacerace ductus thoracicus
 - Tunelová infekce
 - Cévní trombóza
 - Žilní stenóza
- Před pokusem o zavedení se ujistěte, že jste obeznámeni s potenciálnimi komplikacemi a jejich nouzovou léčbou, pokud se nějaké objeví.

VAROVÁNÍ:

- Ve vzácném případě, kdy se hrdlo nebo konektor odpojí od jakékoli součásti při zavedení nebo použití, provedte všechny nezbytné kroky a opatření, abyste zabránili ztrátě krve nebo vzduchové embolii, a katétr vyjměte.
- Nezasouvejte drátěný vodič ani katétr, pokud se setkáte s neobvyklým odporem.
- Drátěný vodič nezavádějte ani nevytahujte z žádné komponenty násilim. Drát by mohl prasknout nebo se rozplést. Pokud se drátěný vodič poškodí, musí být zaváděcí jehla nebo zavaděč Vascu-Sheath® a vodič drát odstraněny jako jeden celek.
- Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jejich předpis.
- Tento katétr je jen na jedno použití. 
- Nesterilizujte katétr ani příslušenství opakovaně žádnou metodou. 
- Opakované použití můžezpůsobit infekci nebo onemocnění/zranění.
- Výrobce nebude zodpovědný za žádné poškození způsobené opakovaným použitím nebo resterilizací tohoto katétru nebo příslušenství.
- Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném obalu. STERILIZOVÁNO ETYLENOXIDEM 
- Katétr ani příslušenství nepouživejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. 
- Nepouživejte katétr ani příslušenství, pokud jsou viditelné nějaké známky poškození produktu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO KATÉTR:

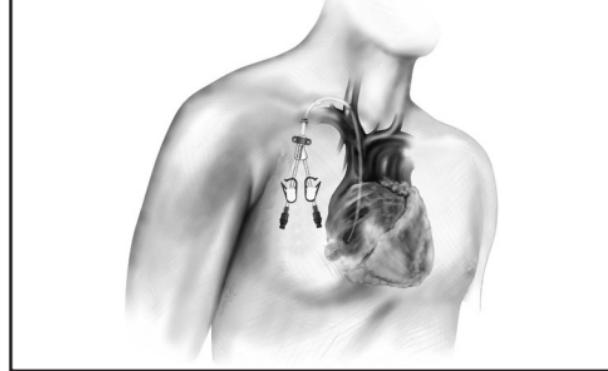
- Nepouživejte ostré nástroje blízko nastavovacích hadiček nebo lumen katétrů.
- Nepouživejte nůžky k odstraňování obvazů.
- Budou-li s touto soupravou použity jiné než dodané svorky, katétr se poškodi.
- Opakované svorkování hadičky na stejném místě může hadičku oslabit. Nenasazujte svorku blízko luerů a hrdla katétru.
- Zkontrolujte lumen katétru a nástavce před a po každé léčbě, zda není přítomno poškození.
- Abyste předešli nehodě, zajistěte bezpečnost všech krytek a spojení krevní linky před a mezi jednotlivým použitím k léčbě.
- S tímto katétem používejte pouze 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:

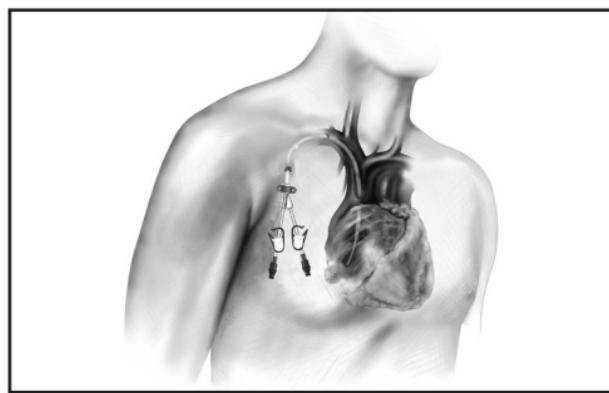
Varování: Pokud se tento katétr zavádí u pacientů, kteří nejsou schopni nádechu nebo zadržení dechu, postupuje se dle uvážení lékaře.

- Pacient musí být v modifikované Trendelenburgově poloze s horní částí hrudníku exponovanou a hlavou otočenou mírně do strany proti místu zavedení. Malá srolovaná rouška se může vložit mezi lopatky, aby se usnadnilo rozepjetí hrudníku.

Vnitřní jugulární žila



- Nechte pacienta zvednout hlavu z postele, aby se zvýraznil musculus sternocleidomastoideus. Katétrizace bude provedena na vrcholu trojúhelníku, který je vytvořen mezi hlavami musculus sternocleidomastoideus. Vrchol musí být asi tři prsty nad kliční kostí. Karotida by se měla vyhmatat mediálně od místa zavedení katétru.

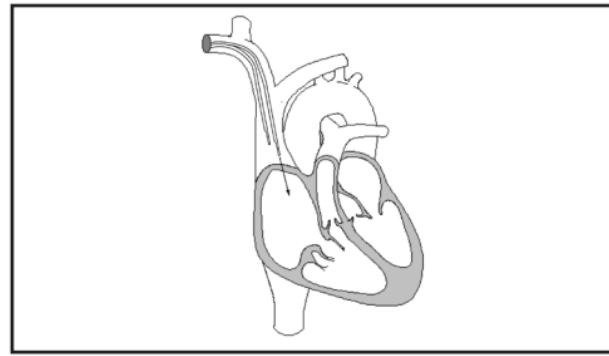


- Všimněte si pozice podkličkové žily, která je za kliční kostí, nad prvním žebrem a před podkličkovou tepnou. (V tomto místě, laterálně od úhlu vytvořeného kliční kosti a prvním žebrem.)

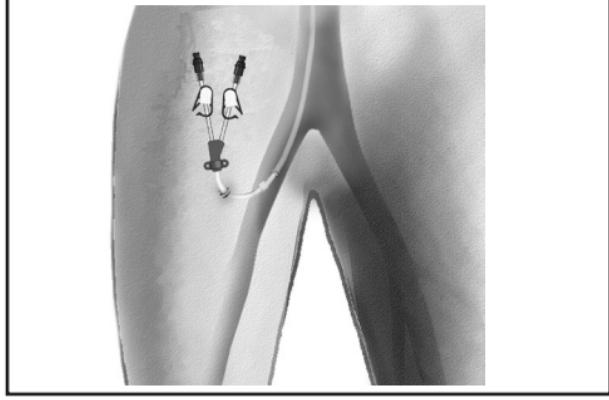
Varování: Pacienti vyžadující ventilační podporu jsou vystaveni zvýšenému riziku vzniku pneumotoraxu při kanylaci podkličkové žily, což může způsobit vznik komplikací.

Varování: Dlouhodobé použití podkličkové žily může být spojeno s její stenózou.

Umístění hrotu



Femorální žila



- Pacient musí ležet na zádech. Pro volbu místa a hodnocení důsledků je třeba vyhmatat obě femorální tepny. Koleno na stejně straně místa zavedení by se mělo ohnout a stehno má být v abdukcii. Umístěte nohu přes druhou končetinu. Femorální žila je pak za a mediálně od tepny.

Poznámka: Incidence infekce se může při zavedení do femorální žily zvyšovat.

- Ověrte konečnou polohu katétru pomocí RTG hrudníku. Rutinní RTG vyšetření musí vždy následovat po úvodním zavedení tohoto katétru pro potvrzení správného umístění hrotu před použitím.
- Umístění hrotu femorálního katétru se doporučuje do spojení ilické žily a dolní duté žily.¹

POKYNY PRO SELDINGEROVU TECHNIKU ZAVEDENÍ

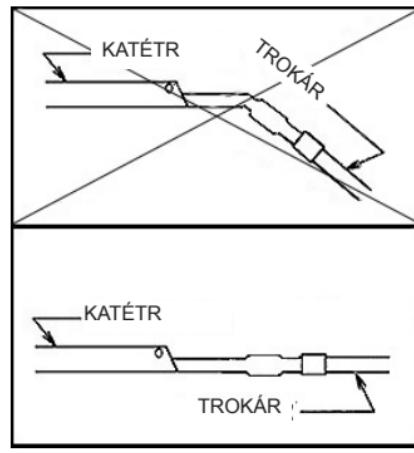
- Před použitím tohoto prostředku si pozorně přečtěte pokyny. Katétr by měl být zaveden, manipulován a odstraněn kvalifikovaným lékařem s licencí nebo jiným kvalifikovaným zdravotníkem pod dohledem lékaře.
- Zdravotnické techniky a postupy popsané v tomto návodu k použití nepředstavují všechny medicínsky akceptovatelné protokoly ani nejsou určeny jako náhrada zkušenosti lékaře a hodnocení léčby nějakého specifického pacienta.
- Kde je to možné, používejte standardní nemocniční protokoly.

- Během zavádění, údržby a odstraňování katétru je nutné dodržovat přísný aseptický postup. Zajistěte sterilní operační pole. Operační sál je preferovaným místem pro zavedení katétru. Použivejte sterilní roušky, nástroje a příslušenství. Oholte kůži nad a pod místem zavedení. Proveďte chirurgické mytí. Noste plášt, čepici, rukavice a obličejovou masku. Pacientovi nasadte masku.
- Volba vhodné délky katétru záleží výhradně na lékaři. Chcete-li dosáhnout správného zavedení hrotu, je důležitá rádná volba délky katétru. Po zavedení katétru by mělo vždy následovat rutinní RTG vyšetření, aby se před použitím ověřila správná poloha.
- Podejte dostatek lokálního anestetika, abyste dosáhli kompletnej anestezie místa zavedení.
- Vedeť malou incizi v místě výstupu na hrudní stěně asi 8–10 cm pod kliční kostí. Vedeť druhou incizi nad a paralelně s první incizi v místě zavedení. Vedeť dostatečně širokou incizi v místě výstupu, aby byla dostatečně velká, aby ji prošla manžeta, tj. cca 1 cm.
- Použijte tupou disekci, abyste vytvořili otvor do podkožního tunelu. Připojte katétr k trokáru. Zasuňte tunelovací pouzdro katétru po katétru a ujistěte se, že pouzdro zakrývá arteriální otvory katétru. Zasuňte trokár do místa výstupu a vytvořte krátký podkožní tunel. Netunelujte skrz sval. Tunel se musí vytvářet opatrně, aby se předešlo poškození okolních cév.
- Pro zavedení do femorální žily: Vytvořte podkožní tunel s místem výstupu katétru v oblasti pánev.

Varování: Při tunelování příliš neexpandujte podkožní tkáň. Nadměrná expanze může prodloužit nebo zabránit vrůstání manžety.

- Katétr vedeť opatrně do tunelu. Netahejte za hadičku katétru. Pokud se setkáte s odporem, může tupá disekce usnadnit zavedení. Odstraňte katétr z trokáru jemným kroutivým pohybem, abyste předešli poškození katétru.

Upozornění: Nevytahujte tunelovací nástroj pod úhlem. Udržujte tunelovací nástroj rovně, abyste předešli poškození hrotu katétru.



- Rozdělte arteriální a žilní lumen uchopením distálních konců a jemně odtáhněte lumen do bodů s označením „**NEROZDĚLUJTE ZA TENTO BOD**“.

Varování: Rozdělení lumen za tento bod můžezpůsobit nadměrné krvácení z tunelu, infekci nebo poškození lumen katétru.

Poznámka: Tunel s širokým mírným obloukem snižuje riziko zlomení. 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.

- Propláchněte katétr fyziologickým roztokem, pak zasvorkujte nástavec katétru, abyste zajistili, že nedojde k nechtěnému odplavení fyziologického roztoku z lumen. Použijte dodávané svorky.
- Zaveděte zaváděcí jehlu s připojenou stříkačkou nebo do cílové žily. Aspirujte, aby bylo ověřeno správné umístění.
- Odstraňte stříkačku a umístěte palec na konec jehly, abyste zabránili ztrátě krve nebo vzduchové embolie. Vytáhněte flexibilní konec vodicího drátu zpět do zavaděče, aby byl viditelný pouze konec vodicího drátu. Zaveděte distální konec zavaděče do hrdla jehly. Zasuňte vodicí drát pohybem vpřed dovnitř a za hrdlo jehly do cílové žily.

Upozornění: Délka zavedeného drátu je stanovena podle velikosti pacienta. Během zákroku monitorujte pacienta s ohledem na možný výskyt arytmie. Pacient by měl být během zákroku připojen na monitor srdeční akce. Pokud vodicí drát pronikne do pravé síně, může se vyskytnout srdeční arytmie. Drátěný vodič by se měl během tohoto zákroku bezpečně zajistit.

- Odstraňte jehlu a ponechte vodicí drát v cílové žile. Zvětšete místo kožní punkce skalpem.
- Našroubujte dilatátor(y) na vodicí do cévy (je možné použít mírný kroutivý pohyb). Odstraňte dilatátor(y), jakmile je céva dostatečně dilatována a ponechte vodicí drát na místě.

Upozornění: Nedostatečná dilatace tkáně může způsobit kompresi lumen katétru proti drátěnému vodiči a způsobit tak potíže při zavádění nebo vyjímání drátěného vodiče z katétru. To může vést k ohnutí vodicího drátu.

Upozornění: Nenechávejte cévní dilatátory zavedené jako permanentní katétr, abyste předešli možné perforaci cévní stěny.

13. Našroubujte zavaděč Vascu-Sheath® na proximální konec vodicího drátu. Jakmile je zavaděč Vascu-Sheath® v cílové žile, odstraňte drátěný vodič a ponechte přitom pouzdro a dilatátor zavedené.

Upozornění: NEOHÝBEJTE pouzdro/dilatátor během zavedení, protože ohnutí způsobí předčasné roztržení pouzdra. Držte pouzdro/dilatátor blízko hrotu (asi 3 cm od hrotu) při úvodním zavedení přes kožní povrch. Při zasouvání pouzdra/dilatátora směrem do žily uchopte znova pouzdro/dilatátor několik centimetrů (asi 5 cm) nad původním místem uchopení a stlačete pouzdro/dilatátor dolů. Postup opakujte, dokud nebudou pouzdro/dilatátor úplně zavedeny.

Poznámka: Alternativní metoda pro pouzdro je uvedena v části Metoda zavedení přes mikropunkci.

Upozornění: Nikdy nenechávejte pouzdro na místě jako permanentní katétr. Mohlo by dojít k poškození žily.

14. Aby nedošlo ke ztrátě krve nebo ke vzduchové embolii, nasadte na otvor dilatátoru koncovou krytku.

Upozornění: Neaplikujte svorku na část katétru s dvojitým lumen. Svorkujte pouze nástavce. Nepoužívejte zubaté kleště; používejte jen lineární svorky, které jsou dodávány ke katétru.

15. Vyjměte dilatátor a koncovou krytku z pouzdra.
16. Zaveděte distální hrot katétru do pouzdra, dokud nebude hrot katétru ve správné poloze v cílové žile.
17. Odstraňte odtrhávací pouzdro pomalým vytážením z cévy a přitom současně rozdělujte pouzdro uchopením konečků a jejich roztahováním (mírný otáčivý pohyb může pomoci).

Upozornění: Neroztahuje část pouzdra, která zůstává v cévě. Chcete-li předejít poškození cévy, vytáhněte pouzdro, co nejdále to půjde, a pouzdro trhaje pouze po několika centimetrech.

18. Všechny úpravy katétru provádějte pod skiaskopickou kontrolou. Distální žilní hrot se má umístit v úrovni přechodu duté žily a síně nebo do pravé síně, aby se zajistil optimální průtok krve.

- Poznámka:** Umístění hrotu femorálního katétru se doporučuje do spojení ilické žily a dolní duté žily.¹
19. Připojte stříkačky k oběma nástavcům a otevřete svorky. Mělo by být možné snadno aspirovat krev z arteriální i žilní strany. Pokud kterákoliv ze stran vykazuje nadměrný odpor při nasávání krve, bude možná nezbytné katétr otočit nebo změnit jeho polohu, aby se udržel adekvátní průtok krve.
 20. Jakmile bylo dosaženo adekvátní aspirace, je třeba propláchnout obě lumen stříkačkou s fyziologickým roztokem pomocí techniky rychlého bolusu. Zajistěte, že svorky nástavce jsou při irrigaci otevřené.
 21. Zavřete svorky nástavce, odstraňte stříkačky a umístěte koncovou krytku na každý konektor Luer Lock. Zabraňte vzduchové embolii tím, že ponecháte nastavovací hadičku zasvorkovanou, pokud se nepoužívá, a tím, že provedete aspiraci a pak proplach předtím, než budete před každým použitím proplachovat katétr fyziologickým roztokem. U každé změny v připojení hadiček vytlačte vzduch z katétru a všech připojovacích hadiček a krytek.
 22. Chcete-li udržovat průchodnost, je třeba ve všech lumenech vytvořit heparinovou zátku. Viz nemocniční pokyny pro heparinizaci.

Upozornění: Ujistěte se, že jste odsáli všechny vzduch z katétru a nástavců. Pokud tak neučiníte, může to způsobit vzduchovou emboliю.

23. Když je katétr uzavřený heparinem, zavřete svorky a na samičí luer spojky nasadte koncové krytky. Zalepte koncové krytky mezi jednotlivou léčbou, aby se předešlo nechtěnému vyjmoutí.
24. Potvrďte správné umístění hrotu pomocí skiaskopie. Distální žilní hrot musí být umístěn v úrovni spojení síně a duté žily nebo v pravé síni, aby se zajistil optimální proud krve (jak je doporučeno v aktuálních pokynech NKF DOQI).

Poznámka: Umístění hrotu femorálního katétru se doporučuje do spojení ilické žily a dolní duté žily.¹

Upozornění: Pokud není ověřeno umístění katétru, může to způsobit závažné trauma nebo smrtelné komplikace.

ZAJIŠTĚNÍ KATÉTRU A KRYTÍ RÁNY:

25. Uzavřete místo zavedení suturou. Uchytěte katétr ke kůži pomocí příšivacího křidélka. Nepršívejte hadičku katétru.

Upozornění: Je nutné být opatrný při použití ostrých objektů nebo jehel v těsné blízkosti lumen katétru. Kontakt s ostrými předměty může způsobit selhání katétru.

26. Zakryjte místo zavedení a výstupu okluzivním obvazem.

27. Katétr musí být zajištěný/přišitý během celé implantace.

28. Do záznamů pacienta zapište délku a číslo šarže katétru.

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.
- Časté vizuální kontroly by měly být provedeny pro zjištění netěsností, aby se předešlo ztrátě krve nebo vzduchové embolii.
- Pokud je zjištěna netěsnost, musí se katétr okamžitě zasvorkovat.

Upozornění: Katétr svorkujte pouze pomocí dodávaných lineárních svorek.

- Před pokračováním v léčbě je nutné provést nezbytná nápravná opatření.

Poznámka: Nadměrná krevní ztráta může u pacienta způsobit rozvoj šoku.

- Hemodialýza by měla být provedena podle pokynů lékaře.

HEPARINIZACE

- Pokud nebude katétr používán okamžitě k léčbě, postupujte podle doporučených pokynů pro udržení průchodnosti katétru.
 - Chcete-li udržet průchodnost mezi jednotlivou léčbou, je třeba vytvořit heparinovou zátku v každém lumen katétru.
 - Postupujte podle nemocničního protokolu pro koncentraci heparinu.
1. Naberte heparin do dvou stříkaček podle množství stanoveného na tepenných a žilních nástavcích. 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 je třeba zcela naplnit heparinem, aby byla zajištěna 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 bylo provedeno odsáti nebo proplach lumenů.

LOKÁLNÍ PÉČE

- Očistěte kůži okolo katétru. Doporučují se roztoky chlorhexidin glukonátu; mohou se však také používat jodové roztoky.
- Zakryjte místo výstupu okluzivním krytem a ponechte nástavce, svorky a kryty přístupné pro personál.
- Obvazy rány musí být udržovány čisté a suché.

Upozornění: Pacienti nesmí plavat, sprchovat se ani nesmí krytí namočit v průběhu koupele.

- Pokud nadměrné pocení nebo nechtěné namočení naruší přilnutí krytí, musí zdravotnický nebo ošetřovatelský personál 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 jakýkoli 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.
- Pokud není přítomen žádný odpor, důkladně propláchněte katétr sterilním fyziologickým roztokem a pokuste se dosáhnout posunutí hrotu od 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 by měla být léčena rychle vhodnou antibiotickou terapií.
- Pokud se u pacienta se zavedeným katétem objeví teplota, odeberte minimálně dvě hemokultury z místa vzdáleného od místa výstupu katétru. Je-li krevní kultura pozitivní, je třeba okamžitě vyjmout katétr a zavést vhodnou antibiotickou terapii. Do výměny katétru čekejte 48 hodin. Zavedení je třeba podle možnosti provést na opačnou stranu, než byl výstup původního katétru, pokud je to možné.

METODA ZAVEDENÍ PŘES MIKROPUNKCI

- Po zavedení drátěného vodiče velikosti 0,018" do cílové žily je třeba dilatátor pouzdra velikosti 4F našroubovat na proximální konec drátu a zavést do cílové žily.
- Jakmile je dilatátor pouzdra 4F v cílové žile, odstraňte společně vodicí drát a dilatátor.
- Zaveděte vodicí drát vel. 0,038" přes pouzdro do cílové žily.
- Vyjměte pouzdro a pokračujte podle 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 vyjmáním katétru přečtěte protokol nemocnice nebo jednotky, potenciální komplikace a jejich léčbu, varování a bezpečnostní opatření.

1. Nahmátejte místo výstupu tunelu katétru pro lokalizaci manžety.
2. Podejte dostatek lokálního anestetika do místa výstupu a místa s manžetou, abyste oblast úplně umrtvili.
3. Přerušte steh na příšívacím křidélku. Postupujte podle nemocničního protokolu pro odstraňování kožních stehů.
4. Proveďte 2cm incizi nad manžetou, paralelně s katétem.
5. Disekujte dolů k manžetě pomocí tupé a ostré disekce podle 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 zakryjte obvazem způsobem, který podporuje optimální hojení.
12. Zkontrolujte integritu katétru, zda není poškozený, a po vyjmání ho změřte. Délka musí být shodná s výchozím měřením provedeným, když byl katétr zaváděn.

10F x 24cm TLAK

	100 ml/min	200 ml/min	250 ml/min
ŽILNÍ	60 mmHg	140 mmHg	190 mmHg
ARTERIÁLNÍ	-50 mmHg	-130 mmHg	-190 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 TENTO PRODUKT BYL VYROBEN PODLE PLATNÝCH STANDARDŮ A SPECIFIKACÍ. STAV PACIENTA, KLINICKÁ LÉČBA A ÚDRŽBA PRODUKTU MOHOU OVLIVNIT FUNKCI 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 změnám bez předchozího upozornění. Společnost Medcomp® si vyhrazuje právo upravit své produkty nebo obsah bez předchozího oznámení.

Medcomp®, Split Cath® a Vascu-Sheath® jsou registrované ochranné známky společnosti Medical Components, Inc.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

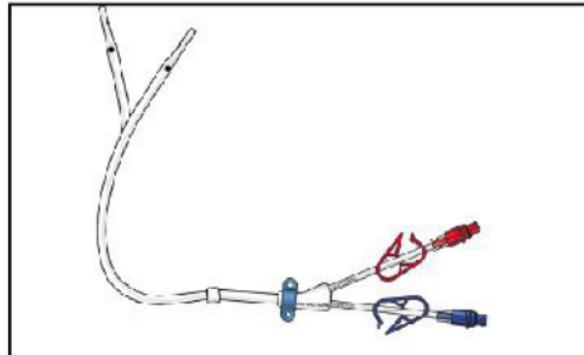
- Medcomp® Pediatric Split Cath® XL, çocuk, ergen ve yetişkin hastalarda, reçeteyi yazan hekim tarafından belirlenen şekilde Hemodiyaliz ve Aferez için Uzun süreli vasküler erişim elde etmede endikedir.
- Deri yoluyla yerleştirilebilir ve birincil olarak yetişkin bir hastanın boyun toplardamarına yerleştirilir.
- Alternatif giriş yerleri subklaviyan ve femoral damarı içerir.

KONTRENDİKASYONLAR

- Bu kateter yalnızca Uzun Süreli vasküler erişimde endikedir ve bu talimatlarda belirtilenler dışında hiçbir amaçla kullanılmamalıdır.

TANIM

- Pediatric Split Cath® XL'in çeşitliliği, damardaki kateter oklüzyonunu ortadan kaldırırmaya yardımcı olmak adına iki adet serbest yüzen lumen oluşturmak için lümenlerin bölünmelerini sağlar.
- Pediatric Split Cath® XL, mükemmel biyo uyumluluk sağlarken yüksek hasta konforu sağlayan yumuşak radyopak poliüretan malzemeden üretilmiştir.



OLASI KOMPLİKASYONLAR

- Hava Embolüsü
 - Bakteremİa
 - Brakial Pleksus Yaralanması
 - Kardiyak Aritmi
 - Kardiyak Tamponad
 - Santral Venöz Tromboz
 - Endokardit
 - Çıkış Yeri Enfeksiyonu
 - Eksanguinasyon
 - Femoral Arter Kanaması
 - Femoral Sinir Hasarı
 - Hematom
 - Hemoraj
 - Hemotoraks
 - İnfeksiyon 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
 - Süperior Vena Kava Delinmesi
 - Torasik Kanal Laserasyonu
 - Tünel Enfeksiyonu
 - Vasküler Tromboz
 - Venöz Stenozu
- Giriş yapmadan önce, bunlardan herhangi birinin meydana gelmesi durumunda olası komplikasyonlar ve bunların acil durumda tedavileri konusunda bilgi sahibi olduğunuzdan emin olun.

UYARILAR:

- Yerleştirme veya kullanım sırasında bir hub ya da konektörün 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 introdüsör iğne veya Vascu-Sheath® introdüsör ve kılavuz telin birlikte çıkarılması gereklidir.
- 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.
ETILEN OKSİT İLE STERİLİZÉ EDİLMİŞTİR 
- Ambalaj açık veya hasarlıysa kateteri veya aksesuarları kullanmayın. 
- Herhangi bir görünür ürün hasarı varsa kateteri veya aksesuarları kullanmayın.

KATETER ÖNLEMLERİ:

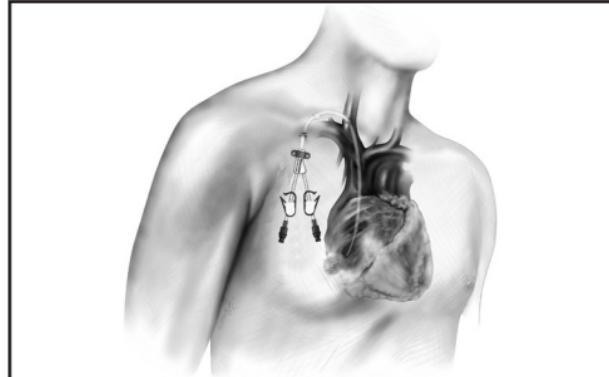
- Uzatma tüpleri veya kateter lümeni yakınında keskin aletler kullanmayın.
- Sargıyi çıkarmak için makas kullanmayın.
- Bu kit ile birlikte verilenler haricinde klempler kullanılırsa kateter hasar görür.
- Tüpelerin tekrar aynı konumda kleplenmesi tüpleri zayıflatır. Kateterin luerlerinin ve hub'ının yakınına klempten takmaktan kaçının.
- Kateter lümenini ve uzantıları her işlem öncesinde ve sonrasında hasar açısından inceleyin.
- Kazaları önlemek için her tedaviler öncesinde ve arasında tüm kapakların ve kan hattı bağlantılarının sağlam olduğundan emin olun.
- Bu kateter ile yalnızca Luer Kilitli (dişli) Konektörler kullanın.
- Kan hatları, şiringalar ve kapakların tekrar aşırı sıkılması, konektör ömrünü kısaltır ve olası konektör arızasına yol açabilir.

GİRİŞ YERLERİ:

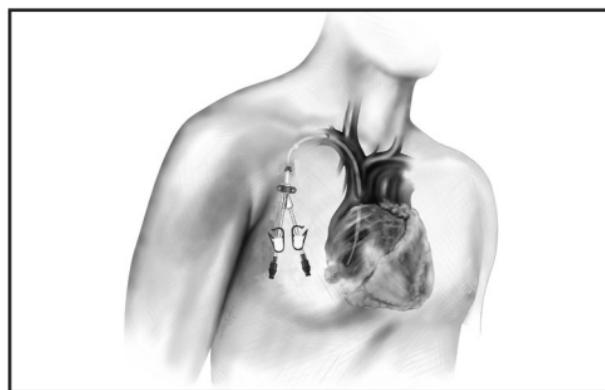
Uyarı: Bu kateteri, derin nefes alıp nefesini tutamayan hastalara yerleştirirken hekim takdiri kesinlikle tavsiye edilir.

- Hastanın, göğsünün üst kısmı açık ve başı giriş alanının yanına hafifçe döndürülmüş olacak şekilde değiştirilmiş bir Trendelenburg pozisyonunda olması gereklidir. Göğüs alanının genişletilmesini kolaylaştırmak için kürek kemikleri arasına rulo haline getirilmiş küçük bir havlu yerleştirebilir.

Boyun Toplardamarı



- Sternomastoid kasını belirlemek için hastanın başına yataktan kaldırmasını sağlayın. Kateterizasyon, sternomastoid kasın iki başının arasında oluşan üçgenin tepe noktasında gerçekleştirilecektir. Tepe noktasının köprücük kemигinin üzerinden yaklaşık üç parmak genişliğinde olması gereklidir. Karotid arter, kateter giriş noktasına medyal olarak elle muayene edilmelidir.

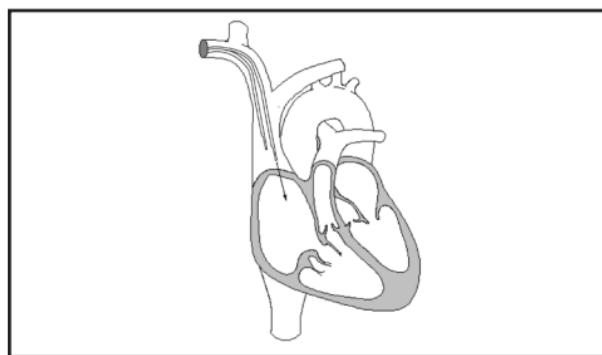


- Köprücük kemiğine posteriyor, ilk kaburga kemiğine süperiyor ve subklaviyan artere anteriyor olan subklaviyan damarın konumuna dikkat edin. (Köprücük kemiği ve ilk kaburga kemiği ile oluşturulan açıya lateral olan noktada.)

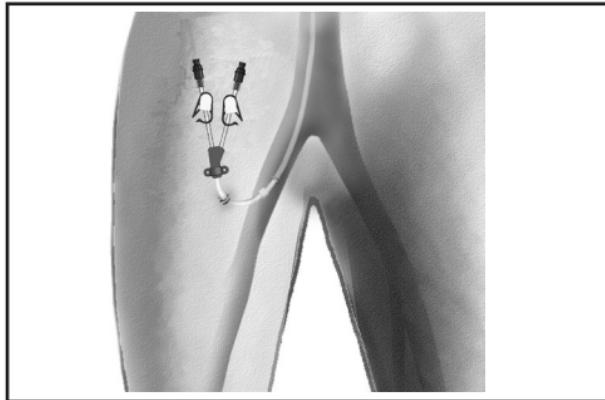
Uyarı: Havalandırma desteği gerektiren hastaların subklaviyan damar kanülasyonu sırasında pnömotoraks riski artar ve bu da komplikasyonlara neden olabilir.

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 gereklidir. Giriş yerinin aynı tarafındaki diz bükülmeli ve kalça dışarı doğru çekilmelidir. Ayağı zit bacağın üzerine yerleştirin. Böylelikle femoral damar artere posteriyor/medyal konumda olur.

Not: Enfeksiyon olayları, femoral damar girişile artabilir.

- Kateterin son konumunu göğüs röntgeni ile onaylayın. Kullanım öncesinde uygun uç yerleşimini onaylamak üzere rutin röntgenin, bu kateterin başlangıç girişini her zaman izlemesi gereklidir.
- Femoral kateter uç yerleşimi, iliyak damar ve interiyor vena kavası 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 sakulmalıdır, kullanılmalı ve çıkartılmalıdır.
- Bu kullanma talimatlarında açıklanan tıbbi teknikler ve prosedürler tıbbi olarak kabul edilen tüm protokolleri temsil etmez, ayrıca herhangi bir özel hastayı tedavide hekimin deneyimi ve kararının bir yedeği olarak da amaçlanmamıştır.
- Uygun olan durumda standart hastane protokollerini kullanın.

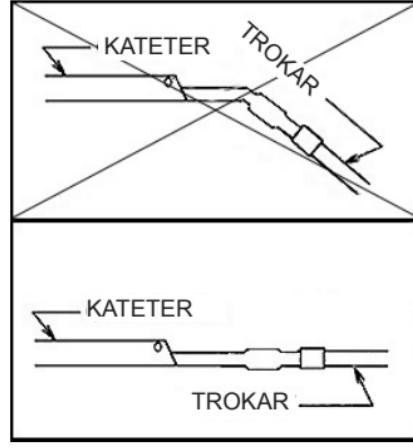
- Yerleştirme, sürdürme ve kateter çıkarma prosedürleri sırasında kesinlikle aseptik teknik kullanılmalıdır. Steril bir çalışma alanı sağlayın. Kateter yerleştirme için Ameliyathane tercih edilen yerdir. Steril örtüler, aletler ve aksesuarlar kullanın. Giriş yerinin üstündeki ve altındaki cildi tıraş edin. Cerrahi yıkama gerçekleştirin. Önlük, başlık, eldivenler ve maske kullanın. Hastaya maske takın.
- 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, bu kateterin başlangıç girişini her zaman izlemesi gereklidir.
- Giriş yerini tamamen uyuşturmak için yeterli lokal anestezi uygulayın.
- Göğüs duvarındaki çıkış yerinde, köprücük kemiğinin 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 1cm bir giriş açın.
- Subkutan tünel açıklığını oluşturmak için künt diseksiyon kullanın. Kateteri trokara takın. Kateter tünelleme manşonunu, manşonun kateter arteriyel deliklerini kapattığından emin olarak kateter üzerinden kaydırın. Trokari, çıkış yerine yerleştirin ve kısa bir subkutan tünel oluşturun. Kas içinden tünel açmayın. Tünel, çevre damarlara hasar vermeme için dikkatle açılmalıdır.

- 5a. Femoral Damar Giriş'i için: Pelvik bölgesindeki kateterin çıkış yeri ile subkutan tünel oluşturun.

Uyarı: Tünelleme sırasında subkutan dokuyu aşırı genişletmeyin. Aşırı genişletme içinde kelepçe büyümemesini geciktirebilir/önleyebilir.

- Kateteri tünele yavaşça ilerletin. Kateter tüplerini çekmeyin veya çekistirmeyin. Dirence karşılaşırsanız ilave künt diseksiyon, giriş kolaylaştırabilir. Kateterde hasardan kaçınmak için hafif bir döndürme hareketi ile kateteri trokardan çıkarın.

Dikkat: Tünel açıcıyı, açılı bir şekilde çekmeyin. Kateter ucunda hasarı önlemek için tünel açıcıyı düz tutun.



- Distal uçları kavrayarak arteriyel ve venöz lumenlerini ayıran ve "BU NOKTADAN ÖTEDEN AYIRMAYIN" yazısının olduğu noktaya kadar lumenleri yavaşça ayırmın.

Uyarı: Lümenlerin, bu noktanın ötesinden ayrılması, aşırı tünel kanaması, enfeksiyon ya da kateter lümenlerinde hasar ile sonuçlanabilir.

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.

- Kateteri salin ile yıkayın, ardından salının yanlışlıkla lumenlerden boşalmadığından emin olmak üzere kateter uzantılarını klempleyin. Birlikte verilen klempleri kullanın.
- Hedef damara şırınga takılı introdüsör iğneyi takın. Uygun yerleşim sağlamak için aspire edin.
- Şırıngayı çıkarın ve kan kaybını ya da hava embolizmini önlemek için gereklen tüm adımları atın ve önlemleri alın. 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 aritmî belirtileri için izleyin. Bu prosedür sırasında hasta bir kardiyak monitöre bağlanmalıdır. Kılavuz telin sağ atriyuma girmesine izin verilirse kardiyak aritmiler ortaya çıkabilir. Bu prosedür sırasında kılavuz tel sağlam tutulmalıdır.

- Iğneyi çıkartın, kılavuz teli hedef damarda bırakın. Kütanoz deliği skalpel ile genişletin.
- 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 kateterden çıkarılmasında güçlüğe neden olur. Bu, kılavuz telin büükülmesine yol açabilir.

Dikkat: Damar dilatörünü/dilatörlerini, olası damar duvari perforasyonundan kaçınmak için kalıcı bir kateter olarak yerinde bırakmayın.

13. Vascu-Sheath® introdüseri, kılavuz telin proksimal ucunun üzerinden geçirin. Vascu-Sheath® introdüsör, hedef damarda olduğunda kılıfı ve dilatörü konumunda bırakarak kılavuz teli çıkarın.

Dikkat: Bükme, kılıfın erken yırtılmasına neden olacağı için kılıfı/dilatörü BÜKMEYİN. Cilt yüzeyi boyunca başlangıç girişi sırasında kılıfı/dilatör uca yakın (uçtan yaklaşık olarak 3 cm mesafede) tutun. Kılıfı/Dilatörü damara doğru ilerletmek için kılıfı/dilatörü orijinal konumun birkaç santimetre (yaklaşık olarak 5 cm) yukarıdan yeniden kavrayın ve kılıfı/dilatörü aşağı itin. Kılıf/Dilatör tamamen girene kadar prosedürü tekrarlayın.

Not: Alternatif kılıf yöntemi için bkz. Mikro Delik Giriş Yöntemi Bölümü.

Dikkat: Kılıfı asla içinde kalan bir kateter olarak yerinde bırakmayın. Damarda hasar oluşacaktır.

14. Kan kaybını veya hava embolisini engellemek için uç başlığını dilatör üzerinden monte edin.

Dikkat: Kateterin, ikili lümen kısmını klempemeyin. Yalnızca uzantıları klempemeyin. Tırtılı forseps kullanmayın; sadece verilen hat içi klemleri kullanın.

15. Dilatörü ve uç başlığını kıliftan ayırin.

16. Kateterin distal uçlarını kateter uçları hedef damarda doğru konumlandırılana kadar, kılıfı sokun ve kıliftan geçirin.

17. Yırtılabilir kılıfı, aynı anda kılıfı çentiklerinden tutup iki yana ayrarak (hafif bir döndürme hareketi yararlı olabilir) bölerken yavaşça damardan çekerek çıkarın.

Dikkat: Kılıfın, damarda kalan kısmını çekip ayırmayın. Damarın zarar görmesinden kaçınmak için kılıfı mümkün olduğunda uzağa doğru geri çekin ve kılıfı, tek seferde yalnızca birkaç santimetre yırtın.

18. Kateterdeki tüm değişiklikleri floroskopi altında gerçekleştirin. Distal venöz ucun optimum kan akışı sağlamak için kaval atriyal kesişimin seviyesinde ya da sağ atriyuma konumlandırılması gereklidir.

Not: Femoral kateter uç yerleşimi, ilyak damar ve interiyor vena kavanın kesişim noktasında önerilir.¹

19. Şiringaları hem uzantılara hem de açık klemlere takın. Kanın hem arteriyel hem de venöz taraftan kolaylıkla aspire olması gereklidir. Herhangi bir taraf kan aspirasyonuna aşırı direnç gösterirse yeterli kan akışı elde etmek için kateterin döndürülmesi veya yeniden konumlandırılması gerekebilir.

20. Yeterli aspirasyon elde edildiğinde her iki lümenin de hızlı bolus teknigi kullanılarak salın dolu şiringalar ile yıkaması gereklidir. Yıkama prosedürü sırasında uzatma klemlerinin açık olduklarından emin olun.

21. Uzatma klemlerini kapatın, şiringaları çıkarın, ve her bir luer kilitli konektörleri üzerine bir uç başlığı yerleştirin. Uzatma tüplerini kullanılmadığında her zaman klempli tutarak ve kullanıldından önce kateteri salın ile aspire ederek hava embolizmini önleyin. Tüm bağlantılarındaki her bir değişiklik ile kateterden ve tüm bağlantı tüpleri ve kapaklarından havayı boşaltın.

22. Patensiye korumak için her iki lümende de bir heparin kilidi oluşturulmalıdır. Hastane heparinizasyon yönelerine bakın.

Dikkat: Kateter ve uzantılardaki tüm havanın aspire edildiğinden emin olun. Bunun gerçekleştirilememesi hava embolizmi ile sonuçlanabilir.

23. Kateter heparin ile kilitlendiğinde, klemleri kapatın ve uzantıların dışı luerleri üzerine uç başlıklarını takın. Kazara çıkışmasını önlemek için her iki tedavi arasında uç başlıklarını bantlayın.

24. Floroskopi ile uygun uç yerleşimini onaylayın. Distal venöz ucun, optimum kan akışını sağlamak için kaval atriyel bağlantısının seviyesinde ya da sağ atriyuma konumlandırılması gereklidir (mevcut NKF DOQI Yönnergelerinde önerilen şekilde).

Not: Femoral kateter uç yerleşimi, ilyak damar ve interiyor vena kavanın kesişim noktasında önerilir.¹

Dikkat: Kateter yerleşiminin doğrulanmaması ciddi travma veya ölümçül komplikasyonlar ile sonuçlanabilir.

KATETER KORUMASI VE YARA BANDAJLAMA:

25. Sütür giriş yeri kapalı. Sütür kanadı kullanarak kateteri cilde sütüre edin. Kateter tüpünü sütüre etmeyin.

Dikkat: Kateter lümeninin yakınlarında keskin nesneler ya da iğneler kullanıldığından dikkat etmek gereklidir. Keskin nesnelerle temas, kateterin bozulmasına neden olabilir.

26. Giriş ve çıkış yerini oklüzif sargılar ile kapatın.

- 27. Kateter tüm implantasyon süresince sabit/sütüre edilmiş olmalıdır.
- 28. Kateter 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 gereken tüm adımları atın ve önlemleri alın.
- Bir sızıntı bulunursa kateter derhal klemplenmelidir.

Dikkat: Kateteri sadece ürünle verilen hat içi klemplerle klempleyin.

- Diyaliz tedavisine devam etmeden önce, gerekli düzeltici işlemin gerçekleştirilmesi gereklidir.

Not: Aşırı kan kaybı hastada şoka neden olabilir.

- Hemodiyalizin, hekim talimatları ile gerçekleştirilmesi gereklidir.

HEPARİNİZASYON

- Kateter tedavi için hemen kullanılmayacaksa kateter patensisi için önerilen yönergeleri uygulayın.
 - Tedaviler arasında patensiyi sürdürmek için kateterin her bir lumeninde bir heparin kilidi oluşturulmalıdır.
 - Heparin konsantrasyonu için hastane protokolünü uygulayın.
1. Arteriyel ve venöz uzantıları için tayin edilen miktarla göre iki şiringanın içine heparin çekin. Şiringalarda hava olmadığından emin olun.
 2. Uzantılardan uç başlıklarını çıkartın.
 3. Her bir uzantının dışı luerine heparin solüsyonu içeren bir şiringa çıkarın.
 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 lumen, etkinliği sağlamak için tamamen heparin ile doldurulmalıdır.

7. Uzatma klemplerini kapatın.

Dikkat: Uzatma klempleri sadece aspirasyon, yıkama ve diyaliz tedavisi için açık olmalıdır.

8. Şiringaları çıkarın.
 9. Uzantıların dışı luerlerinin üzerine bir steril uç başlığı takın.
- Çoğu durumda, lümenler aspire edilmemiş veya yıkanmamışsa 48-72 saat için başka heparin gerekmeyebilir.

UYGULAMA YERİ BAKIMI

- 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 bırakın.
- Yara sarglarının temiz ve kuru tutulması gereklidir.

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 koşullarda değiştirmesi gereklidir.

KATETER PERFORMANSI

Dikkat: Kateter performans sorunlarına yanıt olarak herhangi bir mekanik ya da kimyasal müdahalede bulunmadan önce her zaman hastane ya da birim kontrolünü, olası komplikasyonları ve bunların tedavisini, uyarlarını ve önlemlerini inceleyin.

Uyarı: Aşağıdaki prosedürler sadece uygun teknikler hakkında bilgi sahibi bir hekim tarafından uygulanmalıdır.

YETERSİZ AKIŞLAR:

Aşağıdakiler yetersiz kan akışına neden olabilir:

- Pihtilaşma 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 lumen kolayca yıkandığındı, ancak aspire edilemediğinde, tek yönlü obstrüksyonlar mevcuttur. Bu genellikle ucun yanlış konumlandırmasından kaynaklanır.

Aşağıdaki ayarlamalardan biri obstrüksyonu 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 Universal Kan ve Vücut Sıvısı Önlemlerini kullanmaları gereklidir.

- Her zaman steril teknigue kesinlikle uygulmalıdır.
- Bir kateter çıkış yerinde klinik olarak kabul edilen enfeksiyonun uygun antibiyotik tedavisi ile hemen tedavi edilmesi gereklidir.
- Kateter yerindeyken hastanın ateşi çıkarsa kateter çıkış yerinden uzak bir yerden en az iki kan kültürü alın. Kan kültürü pozitifse kateterin hemen çıkarılması ve uygun antibiyotik tedavisine başlanması gereklidir. Kateteri değiştirmeden önce 48 saat bekleyin. Mümkün olması durumunda girişin, orijinal kateter çıkış yerinin karşı tarafında yapılması gereklidir.

MİKRO DELİK GİRİŞ YÖNTEMİ

- 0,018" genişliğindeki kılavuz tel, hedef damara ilerletildiğinde 4F kılıf dilatörü, telin proksimal ucu üzerinden geçirilmeli ve hedef damara yerleştirilmelidir.
- 4F kılıf dilatör, hedef damara konumlandırıldığından kılavuz teli ve dilatör 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, uyarlarını 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 2cm 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.

- Yaklaşık 10-15 dakika ya da kanama durana kadar proksimal tünele basınç uygulayın.
- Optimum iyileşme sağlayacak şekilde insizyonu sütüre edin ve sargı uygulayın.
- Çıkarıldığında kateterin, yırtılmalar açısından saflamılığını kontrol edin ve kateteri ölçün. Kateter uzunluğunun yerleştirildiğindekine eşit olması gereklidir.

10F x 24cm BASINÇ

	100 ml/DK	200 ml/DK	250 ml/DK
VENÖZ	60 mmHg	140 mmHg	190 mmHg
ARTERİYEL	-50 mmHg	-130 mmHg	-190 mmHg

AKIŞ ORANI TESTLERİ OPTİMUM
LABORATUVAR KOŞULLARINI TEMSİL EDER.

Referanslar:

- 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. HASTANIN DURUMU KLINİK TEDAVİ VE ÜRÜNÜN BAKIMI BU ÜRÜNÜN PERFORMANSINI ETKİLEYEBİLİR. BU ÜRÜN VERİLEN TALİMATLARA UYGUN ŞEKİLDE VE TAVSİYE EDEN HEKİMIN TALİMATLARINA GÖRE KULLANILMALIDIR.

Sürekli ürün iyileştirmesi nedeniyle fiyatlar, teknik özellikler ve model ulaşılabilirliği bildirimde bulunulmaksızın değişikliğe tabidir. Medcomp® bildirim olmaksızın ürünlerini veya içeriklerini değiştirmeye hakkını saklı tutar.

Medcomp®, Split Cath® ve Vascu-Sheath®, Medical Components, Inc'in tescilli ticari markalarıdır.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

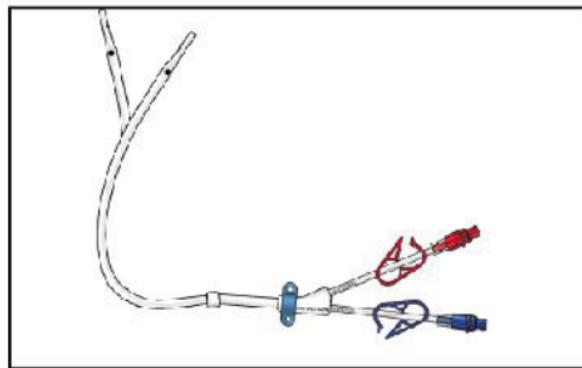
- Medcomp® pedijatrijski Split Cath® XL indiciran je za korištenje pri omogućivanju dugotrajnog vaskularnog pristupa za hemodijalizu i aferezu u djece, adolescenata i odraslih prema uputama nadležnog liječnika.
- Može se uvesti perkutano i primarno se smješta u unutarnju vratnu venu.
- Zamjenska mjesta uvođenja obuhvaćaju potključnu i bedrenu venu.

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 pedijatrijskog katetera Split Cath® XL omogućuje podjelu lumena tako da tvore dva slobodno plutajuća lumena radi jednostavnijeg uklanjanja okluzije katetera putem žile.
- Pedijatrijski kateter Split Cath® XL 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 mesta izlaza
 - iskrvarenje
 - krvarenje bedrene arterije
 - oštećenje bedrenog živca
 - hematom
 - krvarenje
 - hemotoraks
 - punktura donje šuplje vene
 - laceracija krvne žile
 - tromboza lumena
 - medijastinalna ozljeda
 - perforacija krvne žile
 - ozljeda plućne ovojnica
 - pneumotoraks
 - retroperitonealno krvarenje
 - punktura desne pretklijetke
 - septikemiјa
 - 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 moguće komplikacije i način na koji se hitno liječe ako se pojave.

UPOZORENJA:

- U rijetkim slučajevima odvajanja nastavka ili priključka od neke komponente tijekom uvođenja ili korištenja, poduzmite sve potrebne korake i mјere opreza kako biste spriječili gubitak krvi ili zračnu emboliju te izvadite kateter.
- Ako nađete na neuobičajen otpor, ne uvodite žicu vodilicu ni kateter.
- Nemojte na silu umetati ni izvlačiti žicu vodilicu ni iz koje komponente. Žica bi mogla puknuti ili se rasplesti. Ako se žica vodilica oštetи, iglu uvodnice ili uvodnicu Vascu-Sheath® i žicu vodilicu potrebno je ukloniti zajedno.
- Prema saveznom zakonu SAD-a uređaj se može kupiti samo kod liječnika ili na njegovu preporuku.
- Ovaj je kateter namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi. 
- Nemojte ni na koji način ponovno sterilizirati kateter ni dodatnu opremu. 
- Ponovno korištenje može izazvati infekciju ili bolest/ozljedu.
- Proizvođač neće biti odgovoran ni za kakvu štetu uzrokovanu višekratnom upotrebom ili resterilizacijom katetera ili dodatne opreme.
- Sadržaj je sterilan i nepirogen pod uvjetom da pakiranje nije otvoreno ni oštećeno. STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM 
- Kateter ni dodatnu opremu nemojte upotrebljavati ako je omot otvoren ili oštećen. 
- Kateter ni dodatnu opremu nemojte upotrebljavati ako je vidljivo bilo kakvo oštećenje proizvoda.

MJERE OPREZA ZA KATESTER:

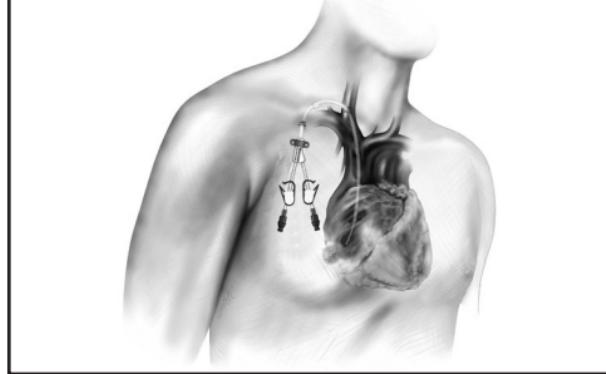
- Ne upotrebljavajte oštре instrumente blizu produžnih cjevčica ili lumena katetera.
- Ne uklanjajte zavoje s pomoću škara.
- Ako upotrebljavate stezaljke koje niste dobili u ovom paketu, kateter će se oštetiti.
- Ponovnim stezanjem na istom mjestu mogu se oslabiti cjevčice. Izbjegavajte stezanje blizu luera i nastavka katetera.
- Prije i poslije svakog zahvata 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 priključene.
- 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:

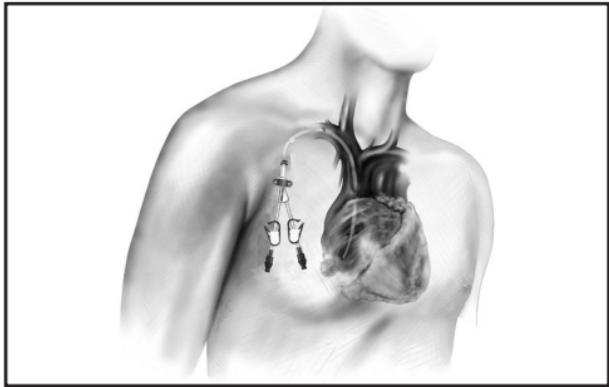
Upozorenje: Preporučuje se da liječnik donese odluku o uvođenju ovog katetera kod bolesnika koji ne mogu duboko udahnuti ili zadržati dah.

- Bolesnik treba ležati u modificiranom Trendelenburgovu položaju, sotkrivenim 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



- Zamolite bolesnika da podigne glavu s kreveta kako biste odredili položaj sternomastoidnog mišića. Kateterizacija će se izvoditi na vrhu trokuta koji tvore dvije glave sternomastoidnog mišića. Vrh bi se trebao nalaziti tri širine prsta iznad ključne kosti. Potrebno je napipati karotidnu arteriju medialno u odnosu na točku uvođenja katetera.

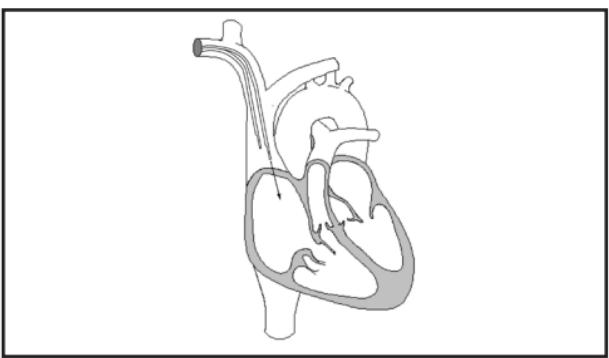


- Obratite pozornost na položaj potključne vene, koja se nalazi iza ključne kosti, iznad prvog rebra i ispred potključne arterije. (u točki neznatno bočno u odnosu na kut koji tvore ključna kost i prvo rebro).

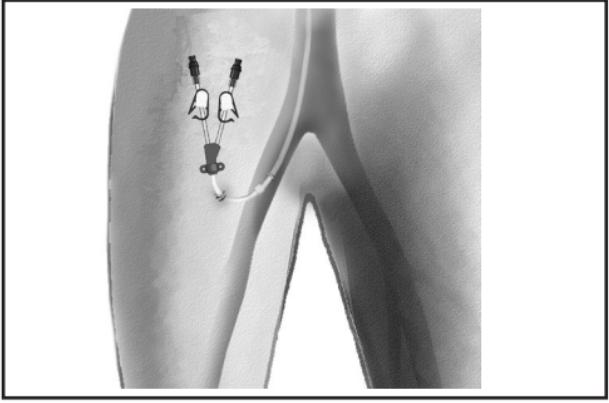
Upozorenje: U bolesnika kojima je potrebna ventilacijska podrška povećana je opasnost od pneumotoraksa tijekom kanilacije potključne vene, što može dovesti do komplikacija.

Upozorenje: Produljena kateterizacija potključne vene može biti povezana s nastankom stenoze potključne vene.

Postavljanje vrha



Bedrena vena



- Bolesnik mora u potpunosti ležati na leđima. Potrebno je napipati obje bedrene arterije radi odabira mjesta i procjene posljedica. Koljeno na strani mjesta uvođenja mora biti savijeno, a bedro odmaknuto. Postavite stopalo preko suprotne noge. Bedrena će se vena nakon toga nalaziti posteriorno/medijalno u odnosu na arteriju.

Napomena: Vjerovatnost infekcije može se povećati tijekom uvođenja u bedrenu venu.

- 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 ispravan položaj vrha.
- Preporučuje se postavljanje vrha bedrenog katetera na spoju ilične vene i donje šuplje vene.¹

UPUTE ZA UVODENJE SELDINGEROVOM TEHNIKOM

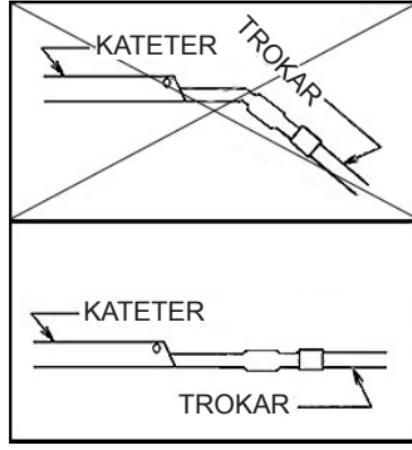
- Prije korištenja ovog uređaja pažljivo pročitajte upute. Kateter smije uvoditi, upotrebljavati i uklanjati kvalificirani licencirani liječnik ili neki drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik prema uputama liječnika.
- Medicinske tehnike i postupci opisani u ovim uputama za upotrebu ne predstavljaju sve medicinski prihvatljive protokole niti su zamjena za liječnikovo iskustvo i prosudbu pri liječenju određenih bolesnika.
- Upotrebljavajte standardne bolničke protokole, ako je primjenjivo.

- Potrebno se strogo pridržavati aseptične tehnike aseptične tehnike tijekom uvođenja, održavanja i uklanjanja katetera. Postupke provodite u sterilnom operacijskom okruženju. Operacijska dvorana je poželjno mjesto za postavljanje katetera. Upotrebljavajte sterilne ogtače, instrumente i dodatnu opremu. Obrijte kožu iznad i ispod mesta uvođenja. Obavite kirurško pranje ruku. Nosite ogrtač, kapu, rukavice i masku. I bolesnik treba nositi masku.
- Odgovarajući duljinu katetera odabire liječnik. Kako bi se postigao pravilan položaj vrha, važno je odabrati odgovarajući duljinu katetera. Rutinsko rendgensko snimanje potrebno je provesti nakon svakog početnog uvođenja katetera kako bi se prije uporabe potvrdio ispravan položaj katetera.
- Primijenite dovoljnu količinu lokalnog anestetika kako biste u potpunosti anestezirali mjesto umetanja.
- Načinite mali rez na prsnom košu, otprilike 8 – 10 cm ispod ključne kosti, na mjestu izlaska katetera. Načinite drugi rez iznad prvog i paralelno s njim na mjestu umetanja. Napravite rez na mjestu izlaza dovoljno širok da se u njega smjesti manšeta, oko 1 cm.
- Tupom disekcijom stvorite potkožni otvor tunela. Pričvrstite kateter 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. Pretjeranim proširivanjem može se odgoditi/spriječiti urastanje manšete.
- Pažljivo uvedite kateter u tunel. Nemojte povlačiti ni gurati cjevčice katetera. Ako nađete na otpor, dodatna tupa disekcija može olakšati uvođenje. Uklonite kateter iz trokara uz lagano zakretanje kako biste izbjegli oštećenje katetera.

Oprez: Ne izvlačite instrument za tuneliranje pod kutom. Instrument za tuneliranje držite uspravno kako biste spriječili oštećenje vrha katetera.



- 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 pretjerani krvarenjem tunela, infekcijom ili oštećenjem lumena 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.

- Isperite kateter fiziološkom otopinom, a zatim stegnite produžetke katetera stezaljkom kako biste spriječili slučajno istjecanje fiziološke otopine iz katetera. Upotrijebite priložene stezaljke.
- Uvedite iglu uvodnice s pričvršćenom štrcaljkom ili u ciljnju venu. Aspirirajte kako biste postigli pravilan položaj.
- Uklonite štrcaljku te postavite palac na kraj igle kako biste spriječili gubitak krvii nastanak zračne embolije. Uvucite savitljivi kraj žice vodilice u uvodnik tako da je vidljiv samo kraj žice vodilice. Umetnute distalni kraj uvodnika u nastavak igle. Uvedite žicu vodilicu pomicanjem prema naprijed u nastavak igle i kroz njega u ciljnju 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. Tijekom postupka čvrsto držite žicu vodilicu.

- Uklonite iglu i ostavite žicu vodilicu u ciljnoj veni. Skalpelom proširite mjesto punkcije na koži.
- 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 vodilicu, što uzrokuje teškoće pri umetanju i uklanjanju vodilice iz katetera. 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.

13. Uvedite uvodnicu Vascu-Sheath® preko proksimalnog kraja žice vodilice. Kada uvodnica Vascu-Sheath® uđe u ciljnu venu, izvadite žicu vodilicu, a ovojnicu i dilator ostavite na mjestu.

Oprez: NE savijajte ovojnicu/dilator tijekom uvođenja jer će se zbog savijanja ovojnica prije vremena razderati. Držite ovojnicu/dilator u blizini vrha (približno 3 cm od vrha) tijekom početnog uvođenja kroz površinu kože. Kako biste ovojnicu/dilator potisnuli prema veni, ponovno primite ovojnicu/dilator nekoliko centimetara (približno 5 cm) iznad izvornog mesta primanja i pritisnite ovojnicu/dilator prema dolje. Ponavljajte postupak dok se ovojnica/dilator u potpunosti ne uvede.

Napomena: Način umetanja zamjenske ovojnica potražite u odjeljku Način umetanja mikropunkture.

Oprez: Nikad ne ostavljajte ovojnicu u veni kao trajni kateter. Time možete oštetiti venu.

14. Postavite završni poklopac na otvor dilatatora kako biste sprječili gubitak krvi ili nastanak zračne embolije.

Oprez: Ne stežite dio katetera s dvostrukim lumenom. Stegnite samo produžetke. Ne upotrebljavajte nazubljeni forceps; već samo priložene ravne stezaljke.

15. Uklonite dilatator i završni poklopac s ovojnicy.
16. Umetnute distalne vrhove katetera u ovojnici i kroz nju te nastavite s uvađanjem sve dok se vrhovi katetera ispravno ne postave u ciljnoj venu.
17. Uklonite ovojnici tako da je polagano izvučete iz žile i istovremeno raspolovite tako da uhvatite jezičce i razdvojite ih (pomoći će lagano zakretanje).

Oprez: Ne razdvajajte dio ovojnica koji ostaje u žili. Kako ne biste oštetili žilu, povucite ovojnici što više prema natrag i trgajte je samo po nekoliko centimetara.

18. Položaj katetera prilagodite s pomoću fluoroskopije. 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.

- Napomena:** Preporučuje se postavljanje vrha bedrenog katetera na spoju ilijačne vene i donje šuplje vene.¹
19. Pričvrstite štrcaljke na oba produžetka i otvorite stezaljke. Krv bi se trebala lako aspirirati, kako venskim tako i arterijskim dijelom katetera. Ako na bilo kojoj strani osjetite jači otpor pri aspiraciji krvi, kateter je možda potrebno okrenuti ili ga premjestiti kako biste postigli odgovarajući protok krvi.
 20. Kada postignete zadovoljavajuću aspiraciju, oba je lumena potrebitno isprati štrcaljkama napunjениma fiziološkom otopinom s pomoću tehnikе brzog bolusa. Provjerite jesu li tijekom postupka ispiranja otpuštene stezaljke produžnih cjevčića.
 21. Stegnite stezaljke produžnih cjevčića, uklonite štrcaljke i postavite završni poklopac na svaki priključak luer lock. Sprječite zračnu emboliju tako da produžne cjevčice budu uvijek stegnute kad nisu u upotrebi te da kateter prije svake upotrebe aspirirate i isperete fiziološkom otopinom. Pri svakoj promjeni priključaka cjevčica izvucite zrak iz katetera te svih cjevčića i zatvarača.
 22. Kako biste održali prohodnost katetera, oba lumena potrebitno 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.

23. Kada kateter napunite heparinom, stegnite stezaljke i postavite završne poklopce na ženske luere produžetaka. Između liječenja pričvrstite završne poklopce kako biste sprječili slučajno odvajanje završnih poklopaca.
24. 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 trenutnim 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 pozicioniran, može doći do ozbiljne traume i komplikacija s mogućim smrtnim ishodom.

PRIČVRŠĆIVANJE KATETERA I POVIJANJE RANA:

25. Šavom zatvorite mjesto uvođenja. Zašijte kateter za kožu s pomoću krila šava. Nemojte zaštititi 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.

26. Prekrijte mjesto uvođenja i mjesto izlaza okluzivnim zavojima.

27. Kateter mora biti pričvršćen/prišiven cijelo vrijeme tijekom trajanja implantacije.
28. Zabilježite duljinu katetera i broj serije katetera na bolesnikov karton.

LIJEČENJE HEMODIJALIZOM

- Heparinsku je otopinu prije liječenja potrebno ukloniti iz svih lumeni kako bi se sprječila sistemski heparinizacija bolesnika. Aspiracija se mora temeljiti na protokolu uređaja za dijalizu.
- Prije početka dijalize potrebno je pažljivo pregledati sve veze s kateterom i izvantelesnim sustavima.
- Potrebne su česte kontrole radi otkrivanja mogućeg curenja kako bi se sprječio gubitak krvi ili nastanak zračne embolije.
- Ako otkrijete curenje, potrebno je odmah stegnuti kateter.

Oprez: Priložen je samo kateter s ravnim stezaljkama.

- Potrebno je poduzeti sve potrebne mjere za otklanjanje nastalih neispravnosti prije nastavka liječenja dijalizom.

Napomena: Prevelik gubitak krvi može bolesnika dovesti u stanje šoka.

- Hemodijalizu je potrebno izvesti prema uputama liječnika.

HEPARINIZACIJA

- Ako se kateter neće odmah upotrijebiti za liječenje, slijedite predložene smjernice za održavanje prohodnosti katetera.
 - Kako biste održali prohodnost katetera između postupaka, potrebno je heparinom ispuniti svaki lumen katetera.
 - Slijedite bolnički protokol za određivanje koncentracije heparina.
1. Heparin navucite 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 svakog produžetka.
 4. Otvorite stezaljke produžetaka.
 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 produžetka 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

- 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 pristupati.
- 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: Obavezno se upoznajte s protokolom bolnice ili jedinice, mogućim komplikacijama i načinima njihova liječenja, upozorenjima i mjerama opreza prije no što poduzmete bilo kakvu mehaničku ili kemijsku intervenciju radi rješavanja problema učinkovitosti katetera.

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 ovojnica od fibrina.
- začepljenje arterijskih bočnih rupa 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, žustro isperite kateter sterilnom fiziološkom otopinom kako biste pokušali odmaknuti vrh katetera od stijenke krvne žile.

INFEKCIJA:

Oprez: Zbog opasnosti od izlaganja HIV-u (virusu humane imunodeficiencije) ili drugim patogenima koji se prenose krvlju zdravstveni djelatnici prilikom liječenja svih bolesnika obavezno moraju primjenjivati univerzalne mjere opreza prilikom postupanja s krvlju i tjelesnim tekućinama.

- Potrebno se uvijek strogo pridržavati sterilne tehnike.
- Klinički prepoznata infekcija na mjestu izlaza katetera mora se hitno liječiti odgovarajućim antibioticima.
- Ako se u bolesnika s kateterom pojavi groznica, uzmite minimalno dvije kulture krvi s mesta udaljenog od mesta izlaza katetera. Ako je kultura krvi pozitivna, potrebno je odmah ukloniti kateter i primijeniti odgovarajuću terapiju antibioticima. Prijе ponovnog postavljanja katetera pričekajte 48 sati. Uvođenje je po mogućnosti potrebno izvesti na strani suprotnoj od prvotnog mesta izlaza katetera.

NAČIN UMETANJA MIKROPUNKTURE

- Nakon što u ciljnu venu uvedete žicu vodilicu od 0,018 inča, dilatator s ovojnicom 4F treba prevući preko proksimalnog kraja žice i umetnuti u ciljnu venu.
- Kada smjestite dilatator s ovojnicom 4F u ciljnu venu, istovremeno uklonite žicu vodilicu i dilatator.
- 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. Primijenite dovoljnu količinu lokalnog anestetika na mjesto izlaza i mjesto na kojem se nalazi manšeta kako biste ga u potpunosti anestezirali.
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 oštom disekcijom, kako je naznačeno.
6. Kada bude vidljiva, uhvatite manšetu stezaljkom.
7. Stegnite kateter između manšete i mesta uvođenja.
8. Prerežite kateter između manšete i mesta izlaza. Izvucite unutarnji dio katetera kroz rez u tunelu.
9. Uklonite preostali dio katetera (npr. dio u tunelu) kroz mjesto izlaza.

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. Kateter mora biti jednake duljine kao i prije uvođenja.

TLAK 10 F x 24 cm

	100 ml/MIN	200 ml/MIN	250 ml/MIN
VENSKI	60 mmHg	140 mmHg	190 mmHg
ARTERIJSKI	-50 mmHg	-130 mmHg	-190 mmHg

TESTIRANJE PROTOKA U OPTIMALNIM
LABORATORIJSKIM UVJETIMA.

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 LIJEĆENJE I ODRŽAVANJE PROIZVODA MOGU UTJECATI NA FUNKCIONIRANJE OVOG PROIZVODA. OVAJ JE PROIZVOD POTREBNO UPOTREBLJAVATI U SKLADU S NAVEDENIM UPUTAMA TE PREMA UPUTAMA NADLEŽNOG LIJEĆNIKA.

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®, Split Cath® i Vascu-Sheath® registrirani su zaštitni znakovi tvrtke Medical Components, Inc.



Medical Components, Inc.

1499 Delp Drive

Harleysville, PA 19438 U.S.A.

Tel:215-256-4201

Fax:215-256-1787

www.medcompnet.com

EC REP

MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels
Germany

CE
2797