



**HEMO-CATH® SILICONE SINGLE
LUMEN CATHETER
INSTRUCTIONS FOR USE**

**CATÉTER DE SILICONA CON LUMEN SIMPLE
HEMO-CATH®
INSTRUCCIONES DE USO**

**CATHÉTER HEMO-CATH® MONO-LUMIÈRE
EN SILICONE
MODE D'EMPLOI**

**CATETERE HEMO-CATH® IN SILICONE
A UN LUME
ISTRUZIONI PER L'USO**

**HEMO-CATH® EINLUMIGER
SILIKONKATHETER
GEBRAUCHSANLEITUNG**

**HEMO-CATH® SILICONE SINGLE
LUMEN CATHETER
BRUKSANVISNING**

**HEMO-CATH® SILICONEN ENKELE
LUMEN KATHETER
INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**CATETER DE LÚMEN SIMPLES DE SILICONE
HEMO-CATH®
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΗΕΜΟ-ΚΑΤΗ ΡΗ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ ΜΟΝΟΥ
ΑΥΛΟΥ
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**SILIKONOVÝ KATÉTR HEMO-CATH®
S JEDNÍM LUMEN
NÁVOD K POUŽITÍ**

**HEMO-CATH® SİLİKON TEK
LÜMENLİ KATETER
KULLANIM TALİMATLARI**

**SILIKONSKI KATETER HEMO-CATH®
S JEDNIM LUMENOM
UPUTE ZA UPORABU**

TABLE OF CONTENTS

ENGLISH.....	1
SPANISH.....	6
FRENCH.....	11
ITALIAN.....	16
GERMAN.....	21
SWEDISH.....	27
DUTCH.....	32
PORTUGUESE.....	37
GREEK.....	42
CZECH.....	47
TURKISH.....	52
CROATIAN.....	57

INDICATIONS FOR USE

The Medcomp® Hemo-Cath® Silicone Single Lumen Catheter is designed for acute hemodialysis and apheresis. It may be inserted percutaneously and is ideally placed in the jugular vein. Although this catheter may be inserted into the subclavian or femoral, the internal jugular is the preferred site. This catheter is indicated for a duration less than (30) days.

CONTRAINDICATIONS

This catheter is not intended for any use other than that which is indicated. Do not implant catheter in thrombosed vessels.

POTENTIAL COMPLICATIONS

- Air Embolism
- Bacteremia
- Brachial Plexus Injury
- Cardiac Arrhythmia
- Cardiac Tamponade
- Central Venous Thrombosis
- Endocarditis
- Exit Site Infection
- Exsanguination
- Femoral Artery Bleed
- Femoral Nerve Damage
- Hematoma
- Hemorrhage
- Hemothorax
- Inferior Vena Cava Puncture
- Laceration of the Vessel
- Luminal 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
- Vascular Thrombosis
- Venous Stenosis

WARNINGS:

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

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

Do not advance the stainless steel guidewire or catheter if unusual elastic resistance is encountered. Do not insert or withdraw the guidewire forcibly from any component. The wire could break or unravel, in which case both the catheter and guidewire must be removed simultaneously.

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

Single use only. Do not resterilize the catheter or accessories by any method. The manufacturer will not be liable for any damages caused by re-use or resterilization of the catheter or accessories. Re-use may lead to infection or illness/injury.



Contents sterile and non-pyrogenic in unopened, undamaged package.

STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE STERILE EO

Do not use catheter if package is damaged or has been opened. Do not use if catheter or components show signs of damage (crimped, crushed, cut, etc.)



CATHETER PRECAUTIONS

Do not use sharp instruments near the extension lines or tubing. Do not use scissors to remove dressing, as this could possibly cut or damage catheter. Do not suture through any part of the catheter. Catheter tubing can tear when subjected to excessive force or rough edges.

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

Use only smooth jawed forceps for clamping when not using the clamp supplied with the catheter. We recommend using only line extension clamps which have been provided for clamping. Clamping the catheter repeatedly in the same spot could weaken the tubing. Change the position of the clamp regularly to prolong the life of the tubing. Avoid clamping near the adapter and hub of the catheter. Do not clamp the lumen portion of the catheter. Clamp only the extensions. Examine tubing for damage at the end of each treatment.

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

It is recommended that only luer lock (threaded) connections be used with this catheter (including syringes, bloodlines, IV tubing, and end caps). Repeated over tightening of bloodlines, syringes, and caps will reduce connector life and could lead to potential connector failure. Inspect the catheter frequently for nicks, scrapes, cuts, etc. which could impair its performance.

INSERTION SITES

JUGULAR

Have the 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.

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

FEMORAL

The patient should lie completely on his/her back. Both femoral veins 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: Do not leave catheters implanted femorally for more than 24-48 hours due to the risk of thrombosis, infection, and bleeding.

SUBCLAVIAN

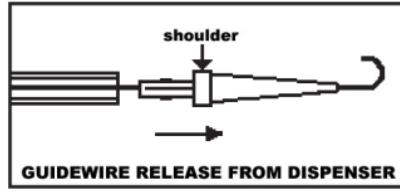
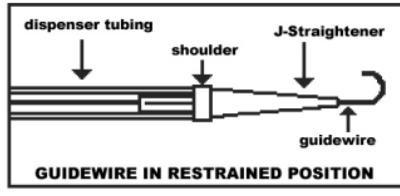
The patient should be in a modified Trendelenburg position, with the upper chest exposed and the head turned slightly to the side opposite that of the insertion area. A small rolled towel may be inserted between the shoulder blades to facilitate the extension of the chest area. Note the position of the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

NOTE: Patients requiring ventilator support are at increased risk of pneumothorax during subclavian vein cannulation. Long time use of the subclavian vein may be associated with subclavian vein stenosis.

DIRECTIONS FOR SELDINGER INSERTION:

Read instructions carefully before using this device. The catheter should be inserted, manipulated and removed only by a qualified, licensed physician or other health care practitioner, authorized by and under the direction of such physician. The medical techniques and procedures described in these instructions do not represent all medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgement in treating any specific patient. Use standard hospital protocols.

1. Strict aseptic technique must be used during the 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 the patient wear a mask.
2. The selection of the appropriate cannula length is at the sole discretion of the physician. To concurrently achieve proper tip positioning, 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. Insert the introducer needle with attached syringe into the selected site. Aspirate to insure proper placement.
5. Remove guidewire from Captive® J-Straightener by grasping the shoulder of the straightener and gently pulling it from the dispenser tubing. DO NOT pull the guidewire prior to releasing the Captive® J-Straightener as this may damage the guidewire.



6. Remove the syringe, placing thumb over the end to prevent blood loss or air embolism. Insert the flexible end of the guidewire through the needle and into the vein.

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

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

7. Remove needle, leaving guidewire in the vessel. Enlarge cutaneous puncture site with scalpel.
8. Thread dilator over guidewire into the vessel (a slight twisting motion may be used). Remove dilator when vessel is sufficiently dilated, leaving guidewire in place.

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

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.

9. The catheter is irrigated with saline-filled syringes. The syringe is removed. With the extension unclamped, thread the distal tip of the catheter over the guidewire. The catheter may be rotated gently during insertion until the tip is correctly positioned. The guidewire and integral stylet are removed, and the clamp is closed.
10. Attach syringes on the extension and open clamp. Blood should aspirate easily from the catheter. If the catheter exhibits excessive resistance to blood aspiration, it may need to be rotated or repositioned to sustain adequate blood flow. Once adequate blood flow has been established, the lumen is irrigated again with a saline-filled syringe. It is necessary to open the extension clamp during the irrigation procedure. Clamp the extension, remove the syringe and place an end cap on the luer lock connector. Avoid air embolism by keeping catheter tubing clamped at all times when not in use and by filling the catheter with saline prior to use. With each change in tubing connections, purge air from the catheter and all connecting tubing and caps.
11. Do not clamp the lumen portion of the catheter. Clamp only the extension. Do not use serrated forceps, use only the in-line clamp provided.
12. Immediately after insertion, confirm proper placement of the tip of the catheter with x-ray. Observe the patient carefully for signs and symptoms of cardiac arrhythmia caused by passage of the catheter into the right atrium. If symptoms appear, pull back the tip until they are eliminated.

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

13. Suture the catheter to the skin using the rotating wing. Do not suture the catheter tubing. Cover the exit site with occlusive dressing.
14. Follow step 1 - 12 to achieve double access.

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

Before dialysis begins, all connections to the extracorporeal circuit should be checked carefully. During all dialysis procedures, frequent visual inspection should be conducted to detect leaks and prevent blood loss or entry of air into the the extracorporeal circuit. In the rare event of a leak, the catheter should be clamped immediately. Necessary remedial action must be taken prior to resuming dialysis procedure. Excess blood leakage may lead to patient shock.

HEPARINIZATION

If the catheter is not used immediately for treatment, follow the suggested catheter patency guidelines:

- To maintain patency between treatments, a heparin lock must be created in the lumen of the catheter.
- Inject a heparin solution into the lumen of the catheter. When injecting the heparin, inject quickly to ensure that the heparin completely fills the lumen of the catheter. The total volume of heparin solution should be equal to the internal volume of the lumen. The lumen must be completely filled with a heparin solution.
- Clamp the extension, remove syringe, and attach a sterile end cap to luer lock connector. Once the lumen has been heparinized, keep extension clamped when not attached to bloodline or a syringe. If clamp is opened, blood may enter the distal portion of the catheter, ultimately causing a thrombus.
- In most instances, no further heparin is necessary for 48-72 hours, provided the catheter has not been aspirated or flushed.
- The heparin solution must be removed from the lumen prior to treatment to prevent systemic heparinization of the patient. Aspiration should be based on dialysis unit protocol.

To maintain catheter patency, ensure that a sufficient heparin concentration is used. Since this concentration may vary from institution to institution, please consult your hospital protocol. Before infusing fresh heparin, aspirate indwelling heparin and flush lumen with sterile normal saline.

Never forcibly flush a clotted lumen. If lumen develops a thrombus, first attempt to aspirate the clot with a syringe. If aspiration fails, the physician may attempt using a thrombus dissolving solution.

SITE CARE

Warning: DO NOT use iodine or iodine based products on this catheter. Failure of catheter will occur. Alcohol based solutions are recommended as the antiseptic solution that can be used on this catheter.

Clean the skin around the catheter. Cover exit site with an occlusive dressing. Leave the extensions, clamps, adapters, and caps exposed for access by the staff.

Wound dressings must be kept dry. Patient must not swim, shower, or soak dressing while bathing. If adhesion of dressing is compromised by profuse perspiration or accidental wetting, the dressing must be changed by the medical or nursing staff under sterile conditions.

INSUFFICIENT FLOWS

Excessive force should not be used to flush an obstructed lumen. Insufficient blood flow may be caused by occluded arterial holes resulting from a clot or by side holes contacting the wall of the vein. If manipulation of the catheter through rotation (except single lumen catheters) or reversing arterial and venous lines does not help, then the physician may attempt to dissolve the clot with a thrombolytic agent. Physician discretion is advised.

MANAGEMENT OF ONE-WAY OBSTRUCTION

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 the patient.
 - Have the 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.

WARNING:

ONLY A PHYSICIAN SHOULD ATTEMPT THE FOLLOWING PROCEDURES

-Withdraw the catheter slightly to reposition the tip. Caution: Do not insert the catheter further into the vein.

-Reverse the bloodlines. If the previous methods fail to resolve a one-way obstruction, the patient may be dialyzed by connecting the arterial bloodline to the venous adapter and the venous bloodline to the arterial adapter. A significant increase in recirculation may occur.

-Never forcibly flush an obstructed lumen. If either lumen develops a thrombus, first attempt to aspirate the clot with a syringe. If aspiration fails, the physician may consider using a thrombolytic agent to dissolve the clot.

INFECTION

Due to the risk of exposure to HIV (Human Immunodeficiency Virus) or other blood borne pathogens, health care workers should routinely use **universal blood and body-fluid precautions** in the care of all patients. Sterile technique must be strictly adhered to during the entire procedure

Clinically recognized infection at the catheter site should be treated with an appropriate antibiotic. If a fever occurs in a patient with a catheter in place, take at least two blood cultures from a site distant from the catheter site. If a blood culture is positive, the catheter should be removed and appropriate antibiotic therapy initiated. Wait 48 hours before inserting another catheter. Insertion should be made only on the side opposite the site which became infected.

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. Cut sutures from suture wing. Follow hospital protocol for removal of skin sutures.
2. Withdraw catheter through the exit site.
3. Apply pressure to exit site for approximately 10-15 minutes or until bleeding stops.
4. Apply dressing in a manner to promote optimal healing.

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.

Captive® J-Straightener is a registered trademark of Lake Region Manufacturing, Inc.

Medcomp® and Hemo-Cath® are registered trademarks of Medical Components, Inc.

INDICACIONES DE USO

El catéter de silicona con lumen simple Hemo-Cath® de Medcomp® está diseñado para hemodiálisis y aférersis graves. La inserción puede ser percutánea y el lugar idóneo para colocar el catéter es la vena yugular interna. Aunque este catéter se puede colocar en la vena subclavia o femoral, el lugar recomendado es la vena yugular interna. Este catéter está indicado para un periodo de uso inferior a 30 días.

CONTRAINDICACIONES

Este catéter no está destinado para ningún otro uso que no sea el que se indica. No implante el catéter en vasos trombosados.

POSIBLES COMPLICACIONES

- Embolia gaseosa
- Bacteriemia
- Lesión del plexo braquial
- Arritmia cardíaca
- Taponamiento cardiaco
- 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 luminal
- 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
- Trombosis vascular
- Estenosis venosa

ADVERTENCIAS

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.

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 inmediatamente y adoptar todas las precauciones y medidas necesarias para impedir embolias gaseosas o pérdidas de sangre.

No haga avanzar la guía ni el catéter de acero inoxidable si encuentra una resistencia elástica 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 esto ocurriera, el catéter y la guía se deberán retirar conjuntamente.

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. El fabricante no se responsabiliza de ningún daño causado por la reutilización o reesterilización de este catéter o de sus accesorios. Su reutilización puede provocar infecciones, enfermedades o lesiones.



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

No utilice el catéter si el paquete ha sufrido algún daño o está abierto. No lo utilice si el catéter o los componentes muestran cualquier signo de daño (si están arrugados, aplastados, cortados, etc.).



PRECAUCIONES CON EL CATÉTER

No utilice instrumentos afilados o punzantes cerca de las líneas o los tubos de extensión. No utilice tijeras para quitar el vendaje, ya que esto podría cortar o dañar el catéter. No suture a través del catéter. Los tubos del catéter pueden rasgarse si se someten a demasiada fuerza o entran en contacto con bordes cortantes.

No coloque ningún clamp en la guía ya que se podría dañar el tubo con estilete.

Utilice solo fórceps de punta redondeada para pinzar en caso de que no utilice los clamps que se proporcionan con el catéter. Se recomienda que utilice solo los clamps de las extensiones que se proporcionan para pinzar. Si se colocan los clamps repetidamente en el mismo lugar del tubo, este se puede debilitar. Cambie la posición del clamp de forma regular para prolongar la vida del tubo. Evite pinzar el catéter cerca de los adaptadores y del conector del catéter. No pince la parte del lumen del catéter. Pince solo las extensiones. Examine el tubo después de cada tratamiento 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 de realizar el tratamiento y entre un tratamiento y otro.

Se recomienda usar solo conectores Luer Lock (con rosca) con este catéter (incluyendo jeringas, tubos sanguíneos, tubos intravenosos y tapones). 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. Compruebe con frecuencia si el catéter presenta muescas, rozaduras, cortes, etc. los cuales podrían afectar a su correcto funcionamiento.

PUNTOS DE INSERCIÓN

YUGULAR

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.

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 esté colocado correctamente antes de proceder a su uso.

FEMORAL

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

NOTA: No se debe dejar implantado un catéter en la vena femoral más de 24-48 horas, ya que pueden producirse trombosis, infecciones o hemorragias.

SUBCLAVIA

El paciente debe estar en posición de Trendelenburg modificada, con la parte superior del pecho expuesta y la cabeza ligeramente inclinada hacia el lado opuesto al punto de inserción. Se puede colocar una pequeña toalla enrollada entre los omóplatos para facilitar la extensión de la zona del pecho. Detecte la posición de la vena subclavia, que es posterior a la clavícula, superior a la primera costilla y anterior a la arteria subclavia (e n un punto situado justo en el lateral del ángulo formado por la clavícula y la primera costilla).

NOTA: Los pacientes que requieran respiración asistida presentan un mayor riesgo de sufrir un neumotórax durante la canulación de la vena subclavia. El uso prolongado de la vena subclavia puede estar asociado a estenosis de la misma.

INDICACIONES PARA LA 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 que cuente con la autorización de un médico y que actúe bajo su supervisión pueden insertar, manipular o retirar el catéter. Las técnicas y procedimientos médicos descritos en estas instrucciones 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.

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 instrumentos, accesorios y gasas estériles. Rasure la piel por encima y por debajo del punto de inserción. Realice un lavado quirúrgico. Lleve bata, gorro, guantes
2. La elección de la longitud adecuada de la cánula depende únicamente del criterio del médico. Para colocar correctamente el extremo, es importante seleccionar la longitud del catéter adecuada según el caso. Tras la inserción inicial de este catéter, se debe realizar una radiografía rutinaria para confirmar que esté colocado correctamente antes de su uso.
3. Administre suficiente anestesia local para anestesiar por completo el punto de inserción.
4. En el lugar que corresponda, introduzca la aguja introductora con la jeringa conectada. Realice una aspiración para comprobar que está colocada correctamente.
5. Retire la guía de Captive® J-Straightener sujetando el hombro del enderezador y extrayéndola suavemente del fiador. NO extraiga la guía antes de liberar Captive® J-Straightener, ya que puede dañar la guía.



- Retire la jeringa y coloque el pulgar sobre el extremo para evitar embolias gaseosas o pérdidas de sangre. Introduzca el extremo flexible de la guía en el interior de la vena a través de la aguja.

Aviso: La longitud del cable introducido depende 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. Se pueden producir arritmias cardíacas si se deja que la guía pase al interior de la aurícula derecha. Se deberá sujetar firmemente la guía durante este procedimiento.

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

- Retire la aguja y deje la guía en la vena. Aumente el punto de punción cutánea con un bisturí.
- Introduzca el dilatador por la guía en el vaso sanguíneo (puede aplicar un ligero movimiento giratorio). Retire el dilatador cuando el vaso esté lo suficientemente dilatado y deje la guía colocada.

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.

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.

- Irrigue el catéter con jeringas llenas de solución salina. Reitre la jeringa. Una vez retirados los clamps de la extensión introduzca el extremo distal del catéter por la guía. Se puede girar el catéter suavemente durante la inserción hasta que el extremo esté colocado correctamente. Retire la guía y el estilete y cierre los clamps.
- Conecte las jeringas a ambas extensiones y abra los clamps. La sangre se debería poder aspirar fácilmente desde el catéter. Si el catéter presenta demasiada resistencia durante la aspiración de la sangre, es posible que haya que girar o volver a colocar el catéter para mantener los flujos de sangre adecuados. Cuando el flujo de sangre sea el adecuado, irrigue el lumen de nuevo con una jeringa llena de solución salina. Es necesario que se abran los clamps de extensión durante el procedimiento de irrigación. Cierre la extensión, retire la jeringa y coloque un tapón en cada conector luer-lock. Para evitar que se produzcan embolias gaseosas, mantenga siempre los clamps colocados en el tubo del catéter cuando no se utilicen y llene el catéter con solución salina antes de proceder a la utilización. Cada vez que se realice un cambio en las conexiones de los tubos, purgue el aire del catéter y de todos los tubos de conexión y de los tapones.
- No pince la parte del lumen del catéter. Pince solo las extensiones. No utilice fórceps dentados, utilice solo los clamps proporcionados.
- Confirme la correcta colocación del extremo del catéter a través de una radiografía inmediatamente después de insertarlo. Mantenga bajo vigilancia al paciente para observar si aparecen signos o síntomas de arritmia cardíaca provocada por el paso del catéter por la aurícula derecha. Si aparecen síntomas, tire hacia atrás de la punta del catéter hasta que desaparezcan.

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

- Suture el catéter a la piel mediante la pestaña circular. No suture el tubo del catéter. Cubra el punto de salida del catéter con un vendaje oclusivo.
- Siga los pasos 1-12 para colocar un catéter de lumen doble.

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

Antes de comenzar la diálisis, se deben examinar detenidamente todas las conexiones de los circuitos extracorpórales. Durante todos los tratamientos de diálisis se deben realizar inspecciones visuales con frecuencia para detectar fugas y evitar pérdidas de sangre o la entrada de aire en los circuitos extracorpórales. En el caso excepcional de que se produzca una fuga, se debe pinzar inmediatamente el catéter para cerrarlo. Antes de continuar el tratamiento de diálisis, se deben adoptar las medidas correctivas necesarias. Una pérdida de sangre excesiva puede provocar un shock al paciente.

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.
- Inyecte una solución de heparina en el lumen del catéter. Inyecte la heparina rápidamente para asegurarse de que el lumen se llena por completo. El volumen de la solución de heparina debe ser equivalente al volumen interno del lumen. El

lumen debe llenarse completamente con una solución de heparina.

- Cierre los clamps de la extensión, retire la jeringa y coloque un tapón o estéril en el conector luer-lock. Una vez que el lumen se haya heparinizado, mantenga colocados los clamps de la extensión cuando no estén sujetos a los tubos sanguíneos o a una jeringa. Si los clamps están abiertos, puede entrar sangre en la parte distal del catéter, provocando un trombo.
- 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 del catéter.
- Antes de proceder al tratamiento, se debe retirar la solución de heparina del lumen para evitar la heparinización sistémica del paciente. La aspiración se debe realizar según el protocolo de la unidad de diálisis.

Para mantener la permeabilidad del catéter, asegúrese de que se ha utilizado suficiente concentración de heparina. La concentración de heparina puede variar según la institución, por lo que debe consultar el protocolo de su hospital. Antes de perfundir heparina nueva, aspire la heparina que ya contiene el lumen y purge este último con solución salina estéril normal.

No fuerce la purga de un lumen obstruido. Si se forma un trombo en el lumen, primero intente aspirar el coágulo con una jeringa. Si la aspiración no surte efecto, el médico puede intentar usar una solución para disolver trombos.

CUIDADO DE LA ZONA

Advertencia: No utilice yodo ni productos a base de esta sustancia en este catéter, ya que su uso lo dañará. Se recomiendan las soluciones a base de alcohol como solución antiséptica para utilizar en el catéter.

Limpie la piel alrededor del catéter. Cubra el punto de salida con un vendaje oclusivo. Deje las extensiones, los clamps y los adaptadores descubiertos para que el personal sanitario pueda acceder a ellos.

Los vendajes de la herida se deben mantener secos. Los pacientes no deben nadar, ducharse ni mojar el vendaje si se bañan. Si la adherencia del vendaje se pone en peligro debido a una transpiración excesiva o a que el vendaje se moje accidentalmente, el personal sanitario debe cambiarlo en condiciones estériles.

FLUJOS INSUFICIENTES

No se debe purgar un lumen obstruido con demasiada fuerza. La insuficiencia de flujo sanguíneo se puede producir por una obstrucción de las cavidades arteriales debida a la formación de coágulos o porque las cavidades laterales entran en contacto con la pared de la vena. Si rotar el catéter (excepto en catéteres de lumen simple) o cambiar los tubos arterial y venoso no ayuda, el médico puede intentar disolver el coágulo con un agente trombolítico. Se recomienda seguir el criterio del médico.

TRATAMIENTO DE LAS OBSTRUCCIONES UNIDIRECCIONALES:

Las obstrucciones unidireccionales se producen cuando un lumen se puede purgar con facilidad pero la sangre no se puede aspirar. Normalmente estas se deben a una colocación incorrecta del extremo. Se puede resolver la obstrucción de una de las siguientes maneras:

-Cambio 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.

ADVERTENCIA:

LOS SIGUIENTES PROCEDIMIENTOS SOLO DEBE INTENTAR REALIZARLOS UN MÉDICO

-Retire una pequeña parte del catéter para cambiar la posición del extremo. Aviso: No introduzca el catéter a más profundidad en la vena.

-Cambio los tubos sanguíneos. Si estos métodos no ayudan a deshacer la obstrucción unidireccional, el paciente debe someterse a diálisis y se debe conectar el tubo sanguíneo de la arteria al adaptador de la vena y el tubo sanguíneo de la vena al adaptador de la arteria. Se debe producir un aumento significativo de la recirculación.

-No fuerce la purga de un lumen obstruido. Si se forma un trombo en cualquiera de los lúmenes, primero intente aspirar el coágulo con una jeringa. Si la aspiración no surte efecto, el médico puede intentar usar agentes trombolíticos para disolver el coágulo.

INFECCIÓN

Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) y a otros patógenos contenidos en la sangre, los profesionales sanitarios deben adoptar siempre las precauciones **universales para la manipulación de fluidos corporales y sangre en el tratamiento** de todos los pacientes. Se debe seguir estrictamente una técnica estéril durante todo el procedimiento.

Las infecciones clínicamente reconocidas en el punto de salida del catéter se deben tratar 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 introducir otro catéter. La inserción se debe realizar en el lado opuesto al que se ha infectado.

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. Corte las suturas de la pestaña de sutura. Siga el protocolo del hospital para retirar los puntos de sutura de la piel.
2. Retire el catéter por el punto de salida.
3. Aplique presión al punto de salida durante aproximadamente 10-15 minutos o hasta que deje de sangrar.
4. Vende la incisión de forma que se favorezca una cicatrización óptima.

GARANTÍA

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

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

Captive® J-Straightener es una marca comercial registrada de Lake Region Manufacturing, Inc.

Medcomp® y Hemo-Cath® son marcas comerciales registradas de Medical Components, Inc.

INDICATIONS D'UTILISATION :

Le cathéter Hemo-Cath® mono-lumière en silicium de Medcomp® est conçu pour l'hémodialyse aiguë et l'aphérèse. Il peut être inséré par voie percutanée, et est idéalement placé dans la veine jugulaire interne. Bien que ce cathéter puisse être inséré dans la sous-clavière ou la fémorale, la jugulaire interne reste le site privilégié. Ce cathéter est indiqué pour une durée inférieure à 30 jours.

CONTRE-INDICATIONS

Vous ne devez pas utiliser ce cathéter dans un but autre que celui pour lequel il est prévu. N'implantez pas le cathéter à l'intérieur de vaisseaux thrombosés.

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
- Thrombose vasculaire
- Sténose veineuse

MISES EN GARDE

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

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

Ne poussez pas le fil-guide en acier inoxydable ou le cathéter en cas de résistance élastique inhabituelle. Ne forcez pas lors de la pose ou du retrait du fil-guide sur un composant. Le fil pourrait se casser ou s'effiler, ce qui pourrait entraîner un retrait simultané du cathéter et du fil-guide.

La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Dispositif à usage unique. Ne restérialisez pas le cathéter ni les accessoires, quelle que soit la méthode de stérilisation employée. Le fabricant ne saurait être tenu responsable des dommages occasionnés par la réutilisation ou la restérialisation de ce cathéter ou des accessoires. Toute réutilisation peut être à l'origine d'une infection ou d'une maladie/lésion. 

Contenu stérile et apyrogène dans un emballage non ouvert intact.

STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE  STERILE EO



N'utilisez pas le cathéter si son emballage est ouvert ou détérioré. N'utilisez pas le cathéter ou ses composants s'ils présentent des signes d'endommagement (plissement, érastement, déchirure, etc.) 

PRÉCAUTIONS CONCERNANT LE CATHÉTER

N'utilisez pas d'instruments tranchants à proximité des sondes d'extension ou des tubulures. N'utilisez pas de ciseaux pour retirer le pansement, dans la mesure où cela risquerait de couper ou d'endommager le cathéter. Ne suturez aucune partie du cathéter. La tubulure du cathéter est susceptible de se déchirer si elle est exposée à une force excessive ou à des bords coupants.

Ne clampez pas sur le fil-guide ou le stylet, ce qui pourrait endommager la tubulure.

Pour le clampage, utilisez uniquement des pinces à mors émoussés si vous n'utilisez pas les clamps fournis avec le cathéter. Nous recommandons d'utiliser exclusivement les clamps de lignes d'extension qui ont été mis à disposition pour le clampage. Clamer le cathéter au même endroit à maintes reprises peut lui faire perdre de sa solidité. Changez régulièrement la position du clamp pour prolonger la durée de vie de la tubulure. Évitez tout clampage à proximité du raccord et de l'embase du cathéter. Ne clampez pas la partie de la lumière du cathéter. Clamez uniquement les extensions. À la fin de chaque traitement, examinez la tubulure afin de vérifier qu'elle n'est pas endommagée.

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

Il est recommandé d'utiliser uniquement des raccords Luer-Lock (filetés) avec ce cathéter (y compris les seringues, les lignes artérielles, les tubulures à perfusion et les bouchons obturateurs). Un serrage répété des liaisons sanguines, des seringues et des bouchons accentuera l'usure du connecteur et peut conduire à sa défaillance. Inspectez fréquemment le cathéter afin de détecter toute ébréchure, éraflure, ou coupure qui pourrait altérer ses performances.

POINTS D'INSERTION

JUGULAIRE

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

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.

FÉMORAL

Le patient doit être complètement couché sur le dos. Vous devez palper les deux veines fémorales pour la sélection du point d'insertion et l'évaluation des conséquences. Le genou situé du même côté que le point d'insertion doit être fléchi et la cuisse écartée de l'axe médian du corps. Placez le pied en travers de la jambe opposée. La veine fémorale est alors postérieure/médiane à l'artère.

REMARQUE : Ne laissez pas les cathéters implantés par voie fémorale pendant plus de 24 à 48 heures en raison du risque de thrombose, d'infection et de saignements.

SOUS-CLAVIÈRE

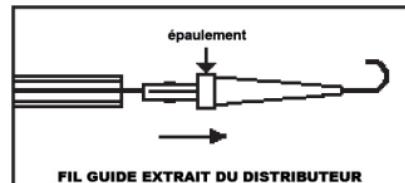
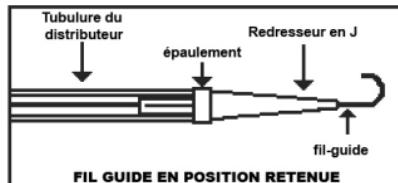
Le patient doit être en position de Trendelenburg modifiée, le torse découvert et la tête légèrement tournée dans la direction opposée au point d'insertion. Une petite serviette roulée peut être placée entre les omoplates pour faciliter l'extension du torse. Notez la position de la veine sous-clavière, postérieure à la clavicule, supérieure à la première côte, et antérieure à l'artère sous-clavière. (Elle se trouve à un point exactement latéral à l'angle de la clavicule et de la première côte).

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

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 uniquement introduit, manipulé et retiré par un médecin qualifié et agréé, ou par un autre membre du personnel de santé compétent autorisé et sous la direction d'un médecin. Les techniques et les procédures médicales décrites dans ce mode d'emploi ne représentent pas tous les protocoles acceptables au niveau médical et ne sont pas destinés à se substituer à l'expérience et au jugement du médecin pour le traitement d'un patient spécifique. Utilisez les protocoles standard de l'hôpital.

1. Il est important d'employer une technique aseptique stricte lors des procédures d'introduction, d'entretien et de retrait du cathéter. Assurez-vous que le champ opératoire est stérile. La salle d'opération est le lieu privilégié pour la mise en place d'un cathéter. Utilisez des champs opératoires, des instruments et des accessoires stériles. Rasez la peau située au-dessus et en dessous du point d'insertion. Procédez à un brossage chirurgical. Portez une blouse et un bonnet chirurgicaux, des gants et un masque. Veillez à ce que le patient porte un masque.
2. Le médecin est seul juge quant au choix de la longueur appropriée de la canule. Pour obtenir simultanément un positionnement approprié de l'embout, il est important de bien choisir la longueur adéquate du cathéter. Une radio de routine devrait toujours succéder à l'insertion initiale de ce cathéter pour confirmer la bonne mise en place avant utilisation.
3. Administrez une quantité d'anesthésique suffisante afin de complètement anesthésier le point d'insertion.
4. Insérez l'aiguille introductrice et la seringue qui lui est reliée dans le site sélectionné. Aspirez pour garantir la mise en place adéquate.
5. Retirez le fil-guide du redresseur Captive® J-Straightener en saisissant l'épaulement du redresseur et en le retirant avec précaution de la tubulure du distributeur. NE PAS tirer le fil-guide avant d'avoir relâché le redresseur Captive® J-Straightener pour éviter d'endommager le fil-guide.



- Retirez la seringue et appuyez le pouce sur l'extrémité de l'aiguille pour empêcher le sang de couler ou éviter une embolie gazeuse. Insérez l'extrémité flexible du fil-guide à travers l'aiguille et dans la veine.

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

Attention : lorsqu'une aiguille introductrice est utilisée, ne retirez pas le fil-guide contre le biseau de l'aiguille pour éviter l'éventuelle rupture du fil-guide.

- Retirez l'aiguille tout en laissant le fil-guide dans le vaisseau. Élargissez le site de la ponction cutanée avec un scalpel.
- Faites passer le dilatateur par le fil-guide dans le vaisseau (vous pouvez avoir recours à un léger mouvement de torsion). Retirez le dilatateur lorsque le vaisseau est suffisamment dilaté tout en laissant le fil-guide en place.

Attention : ne laissez pas le dilatateur en place comme un cathéter à demeure afin d'éviter une possible perforation de la paroi vasculaire.

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

- Le cathéter est irrigué au moyen de seringues remplies de solution saline. La seringue est retirée. Avec l'extension déclampeée, enflez l'extrémité distale du cathéter sur le fil-guide. Il est possible de tourner délicatement le cathéter pendant son insertion jusqu'à ce que l'extrémité soit correctement positionnée. Le fil-guide et le stylet intégral sont retirés et le clamp est fermé.
- Fixez les seringues à l'extension et ouvrez le clamp. L'aspiration du sang depuis le cathéter devrait s'effectuer facilement. Si le cathéter fait preuve d'une résistance excessive à l'aspiration sanguine, il est peut-être nécessaire de le faire pivoter ou de le repositionner pour obtenir des écoulements sanguins adéquats. Une fois qu'un écoulement sanguin adéquat a été obtenu, la lumière est de nouveau irriguée avec une seringue remplie de solution saline. Il est nécessaire d'ouvrir le clamp d'extension pendant la procédure d'irrigation. Clamez l'extension, retirez la seringue et placez un bouchon obturateur sur le raccord Luer-Lock. Évitez l'embolie gazeuse en maintenant constamment la tubulure d'extension clampée lorsque vous ne l'utilisez pas, puis irriguez le cathéter avec une solution saline avant chaque utilisation. Lorsque vous changez les raccords de la tubulure, purgez l'air du cathéter ainsi que tous les obturateurs et tubulures de raccord.
- Ne clamez pas la partie de la lumière du cathéter. Clamez uniquement l'extension. N'utilisez pas de pinces dentelées, utilisez uniquement les clamps en ligne fournis.
- Sitôt après l'introduction, confirmez le bon positionnement de l'embout du cathéter à l'aide d'une radiographie. Observez attentivement le patient afin de déceler tout signe ou symptôme d'arythmie cardiaque causée par le passage du cathéter dans l'oreillette droite. Dès l'apparition de symptômes, retirez l'embout jusqu'à leur disparition.

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

- Suturez le cathéter à la peau à l'aide de l'ailette de suture. Ne suturez pas la tubulure du cathéter. Recouvrez le point de sortie au moyen d'un pansement occlusif.

- Suivez les étapes 1 - 12 pour obtenir un double accès.

Enregistrez la longueur et le numéro de lot du cathéter à demeure sur la fiche du patient et vérifiez régulièrement la position du cathéter.

Avant que la dialyse ne commence, vous devez examiner scrupuleusement toutes les connexions du circuit extracorporel. Pendant toutes les procédures de dialyse, des inspections visuelles fréquentes s'imposent afin de détecter les fuites et d'empêcher les saignements ou les embolies gazeuses dans le circuit extracorporel. Dans le cas rare où une fuite se produirait, il est impératif de clamer le cathéter sur-le-champ. Il importe de prendre des mesures correctives avant de poursuivre la procédure de dialyse. Un saignement excessif peut entraîner un état de choc chez le patient.

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.

- Injectez une solution d'héparine dans la lumière du cathéter. Lors de l'injection de l'héparine, injectez rapidement l'héparine afin de veiller à ce qu'elle remplisse complètement la lumière du cathéter. Le volume total de la solution d'héparine doit être équivalent à celui du volume interne de la lumière. La lumière doit être complètement remplie au moyen d'une solution d'héparine.
- Clampez l'extension, retirez la seringue et placez un bouchon obturateur stérile sur le raccord Luer-Lock. Une fois que la lumière a été héparinisée, maintenez la tubulure d'extension clampée lorsqu'elle n'est pas fixée à une liaison sanguine ou à une seringue. Si le clamp est ouvert, du sang pourrait rentrer dans la portion distale du cathéter, finissant par provoquer la formation d'un caillot.
- Dans la plupart des cas, aucun ajout d'héparine n'est nécessaire pendant 48 à 72 heures, entendu que le cathéter n'a pas été aspiré ou nettoyé.
- 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.

Pour maintenir la perméabilité du cathéter, il convient d'utiliser une concentration d'héparine suffisante. Dans la mesure où cette concentration varie d'un établissement à l'autre, veuillez consulter le protocole de votre hôpital. Avant de perfuser de l'héparine fraîche, aspirez l'héparine résiduelle et rincez la lumière avec une solution stérile normale.

Ne forcez pas le rinçage d'une lumière bouchée. En cas de développement d'un caillot dans la lumière, essayez d'abord d'aspirer le caillot au moyen d'une seringue. Si l'aspiration ne fonctionne pas, le médecin pourra essayer d'utiliser une solution pour dissoudre le caillot.

SOINS DU POINT D'INSERTION

Mise en garde : N'UTILISEZ PAS d'iode ni de produits à base d'iode sur ce cathéter. Ceci entraînera une défaillance du cathéter. Nous recommandons l'usage de solutions à base d'alcool comme antiseptiques sur ce cathéter.

Nettoyez la peau autour du cathéter. Recouvrez le point d'émergence cutané au moyen d'un pansement occlusif. Laissez les extensions, les clamps, les adaptateurs et les obturateurs à découvert pour que le personnel puisse y accéder.

Les pansements doivent être gardés propres et secs. 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 les changer dans des conditions stériles.

ÉCOULEMENTS INSUFFISANTS

N'appliquez pas de force excessive pour rincer une lumière obstruée. Un flux sanguin insuffisant peut être causé par des orifices artériels bouchés à cause de la formation d'un caillot ou du fait que les orifices artériels latéraux entrent en contact avec la paroi de la veine. Si la manipulation du cathéter par rotation (sauf pour les cathétères mono-lumière) ou l'inversion des lignes artérielle et veineuse n'aide pas, alors le médecin peut essayer de dissoudre le caillot au moyen d'un agent thrombolytique.

Le médecin est seul juge quant au choix de la solution adaptée.

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. Un des ajustements suivants peut résorber l'obstruction :

-Repositionnez le patient.

-Faites tousser le patient.

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

MISE EN GARDE : SEUL UN MÉDECIN EST HABILITÉ À TENTER LES INTERVENTIONS SUIVANTES

-Retirez légèrement le cathéter pour repositionner l'embout. Attention : ne pas insérer le cathéter plus en avant dans la veine.

-Inversez les liaisons sanguines. Si les méthodes précédentes ne parviennent pas à solutionner une obstruction unilatérale, le patient est susceptible d'être dialysé en connectant la liaison sanguine artérielle à l'adaptateur veineux et la liaison sanguine veineuse à l'adaptateur artériel. Cette manipulation est susceptible de créer une augmentation de la circulation.

-Ne forcez jamais le rinçage d'une lumière obstruée. En cas de développement d'un caillot dans une lumière ou dans l'autre, essayez d'abord d'aspirer le caillot au moyen d'une seringue. En cas d'échec de l'aspiration, le médecin pourra envisager l'utilisation d'un agent thrombolytique pour dissoudre le caillot.

INFECTION

En raison du risque d'exposition au VIH (virus de l'immunodéficience humaine) ou à d'autres agents pathogènes transmis par le sang, le personnel de santé doit régulièrement 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 dans le cadre de la procédure.

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 du cathéter. Si l'hémoculture est positive, retirez immédiatement le cathéter et commencez le traitement antibiotique approprié. Attendez 48 heures avant d'insérer un autre cathéter. L'insertion doit se faire dans la zone opposée au niveau du site infecté.

RETRAIT DU CATHÉTER

Mise en garde : seul un médecin au fait des techniques adéquates est habilité à tenter les procédures 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. Coupez les sutures à partir de l'ailette de suture. Suivez le protocole de l'hôpital relatif au retrait des sutures cutanées.
2. Retirez le cathéter par le point d'émergence cutané.
3. Appuyez sur le point d'émergence cutané pendant environ 10 à 15 minutes ou jusqu'à ce que le saignement cesse.
4. Mettez un pansement de façon à favoriser une cicatrisation optimale.

GARANTIE

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

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

Captive® J-Straightener est une marque déposée de Lake Region Manufacturing, Inc.

Medcomp® et Hemo-Cath® sont des marques déposées de Medical Components, Inc.

INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere Medcomp® Hemo-Cath® in silicone a un lume è progettato per emodialisi ed aferesi in casi gravi. Può essere inserito per via percutanea e il sito preferito è la vena giugulare. Anche se questo catetere può essere inserito nella vena succavia o femorale, la giugulare interna è il sito privilegiato. Il catetere è indicato per una durata inferiore a (30) giorni.

CONTROINDICAZIONI

Questo catetere non può essere usato per procedure diverse da quelle indicate. Non impiantare il catetere in vasi colpiti da trombosi.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

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

AVVERTENZE

Per inserire il catetere è necessario avere dimestichezza con le potenziali complicazioni e i relativi trattamenti di emergenza se se ne verificano.

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

Non fare avanzare il filo guida in acciaio inox o il catetere se si incontra un'insolita resistenza elastica. Non inserire o estrarre con forza il filo guida dai componenti. Il filo potrebbe rompersi o attorcigliarsi, in questo caso il catetere e il filo guida vanno rimossi insieme.

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

Monouso. Non risterilizzare il catetere o gli accessori in nessun modo. Il produttore non potrà essere ritenuto responsabile dei danni causati dal riutilizzo o dalla risterilizzazione del catetere o degli accessori. Il riutilizzo può portare a infezioni o a malattie/lesioni.



Il contenuto della confezione integra e non aperta è sterile e apirogeno.

STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE

STERILE EO



Non utilizzare il catetere se la confezione è danneggiata o è stata aperta. Non usare se il catetere o i componenti mostrano segni di danneggiamenti (ondulazioni, schiacciate, tagli, ecc.)



PRECAUZIONI

Non usare strumenti appuntiti vicino alle prolunghe o ai tubi. Non utilizzare forbici per rimuovere la medicazione per evitare di danneggiare il catetere. Non suturare nessuna parte del catetere. I tubi del catetere possono lacerarsi quando sottoposti a forza eccessiva o bordi taglienti.

Non clampare sul filo guida o sul mandrino per evitare di danneggiare il tubo.

Utilizzare solo forcipi lisci per il fissaggio quando non si utilizza il morsetto fornito con il catetere. Per il clampaggio, si raccomanda di utilizzare solo i morsetti di prolunga del

tubo forniti. Il tubo potrebbe risultare indebolito in caso di ripetuto clampaggio nello stesso punto. Cambiare regolarmente la posizione del morsetto per prolungare la durata del tubo. Evitare il clampaggio in prossimità dell'adattatore e del perno del catetere. Non clampare la parte di lume del catetere. Clampare solo le prolunghe. Verificare che il tubo non presenti danni alla fine di ogni trattamento.

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

È consigliato di utilizzare solo connettori con attacco Luer (filettato) con questo catetere (inclusa siringhe, tubi endovenosi e tappi terminali). Il serraggio eccessivo e ripetuto di linee ematiche, siringhe e tappi riduce la durata del connettore e può portare alla potenziale rottura del connettore. Ispezionare frequentemente il catetere per urti, graffi, tagli, ecc, che potrebbero danneggiarlo.

PUNTI DI INSERIMENTO

GIUGULARE

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

Verificare la posizione finale del catetere con una radiografia al torace. Eseguire sempre una radiografia di routine dopo l'inserimento iniziale per verificare che sia posizionato correttamente prima dell'uso.

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: Non lasciare i cateteri con impianto femorale per più di 24-48 ore a causa del rischio di trombosi, infezione e sanguinamento.

SUCCALVIA

Il paziente deve essere in posizione di Trendelenburg modificata, con la parte superiore del torace esposta e la testa leggermente girata sul lato opposto rispetto al punto di inserimento.

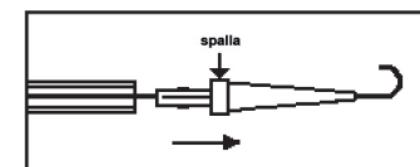
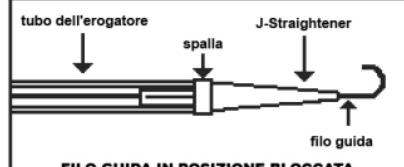
È possibile inserire un asciugamano arrotolato tra le scapole per facilitare l'estensione dell'area toracica. Notare la posizione della vena succalvia, che è posteriore alla clavicola, superiore alla prima costola e anteriore all'arteria succalvia (in un punto laterale all'angolo formato dalla clavicola e dalla prima costola).

NOTA: i pazienti sotto ventilazione sono maggiormente a rischio di pneumotorace durante l'incannulazione della vena succalvia. Un uso prolungato della vena succalvia può provocare una stenosi venosa.

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 e sotto la direzione di un medico. 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 Utilizzare i protocolli ospedalieri standard.

1. Durante le procedure di inserimento, manutenzione e rimozione del catetere, utilizzare una tecnica strettamente asettica. 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.
2. La scelta della lunghezza corretta per la cannula è a discrezione del medico. Per ottenere un corretto posizionamento della punta, è importante scegliere una giusta lunghezza del catetere. Eseguire sempre una radiografia di routine dopo l'inserimento iniziale di questo catetere per verificare che sia posizionato correttamente prima dell'uso.
3. Somministrare anestetico locale sufficiente per anestetizzare completamente il punto di inserimento.
4. Inserire l'ago introduttore con la siringa collegata all'interno della vena interessata. Aspirare per assicurare il corretto posizionamento.
5. Rimuovere il filo guida da Captive® J-Straightener afferrando la spalla del raddrizzatore e tirandolo delicatamente dal tubo dell'erogatore. NON tirare il filo guida prima di rilasciare il Captive® J-Straightener per evitare di danneggiare il filo guida.



6. Rimuovere la siringa e posizionare il pollice sopra l'estremità dell'ago, per evitare emorragie o embolie. Inserire l'estremità flessibile del filo guida attraverso l'ago e nella vena.

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

Attenzione: quando si utilizza un ago introduttore, per evitare di danneggiare gravemente il filo guida non retrarlo contro la smussatura dell'ago.

7. Rimuovere l'ago, lasciando il filo guida nel vaso. Allargare con il bisturi il punto di introduzione dell'ago.
8. Infilare i dilatatori sul filo guida all'interno del vaso (con un leggero movimento rotatorio). Rimuovere il dilatatore quando il vaso è sufficientemente dilatato, lasciando il filo guida in posizione.

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

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

9. Irrigare il catetere con siringhe riempite di soluzione salina. Rimuovere la siringa. Con la prolunga aperta, infilare la punta distale del catetere sopra il filo guida. Il catetere può essere ruotato con gentilezza durante l'inserimento fino ad ottenere il corretto posizionamento della punta. Rimuovere il filo guida e il mandrino integrato e chiudere il morsetto .
10. Collegare le siringhe alle prolunghe e aprire le pinze. Il sangue dovrebbe essere aspirato facilmente dal catetere. Se il catetere presenta eccessiva resistenza all'aspirazione del sangue, può essere necessario ruotarlo o riposizionarlo per ottenere un flusso sanguigno adeguato. Una volta ottenuta un'aspirazione adeguata, irrigare nuovamente il lume con una siringa riempita di soluzione salina. È necessario aprire i morsetti delle prolunghe durante la procedura di irrigazione. Clampare il morsetto delle prolunghe, rimuovere la siringa e posizionare un tappo terminale sul connettore Luer Lock. Evitare l'embolia mantenendo il tubo sempre clampato quando non lo si utilizza, e irrigando il catetere con la soluzione salina prima dell'uso. A ogni modifica nei collegamenti dei tubi, scaricare l'aria dal catetere e da tutti i tappi e tubi di collegamento.
11. Non clampare la parte di lume del catetere. Clampare solo le prolunghe. Non utilizzare forcipi serrati, usare solo i morsetti in linea forniti.
12. Immediatamente dopo l'inserimento, confermare radiologicamente il posizionamento corretto del puntale del catetere. Osservare attentamente il paziente per segni e sintomi di aritmia cardiaca causata dal passaggio del filo guida nell'atrio destro. Se si evidenziano i sintomi, estrarre la punta fino a quando non vengono eliminati.

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

13. Suturare il catetere sulla pelle usando l'aletta per la sutura. Non suturare il tubo del catetere. Coprire il punto di uscita con un bendaggio occlusivo.
14. Per ottenere il doppio accesso del puntale seguire i passaggi da 1 a 12.

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

Prima dell'inizio della dialisi esaminare attentamente tutte le connessioni ai circuiti extracorporei. Durante tutte le procedure di dialisi, è necessario effettuare frequenti ispezioni visive per rilevare perdite e prevenire la perdita di sangue o l'entrata di aria nel circuito extracorporeo. Nel raro caso in cui si riscontri una perdita, il catetere deve essere clampato immediatamente. È necessario adottare misure correttive prima di continuare la dialisi. L'eccessiva perdita di sangue può causare lo shock del paziente.

EPARINIZZAZIONE

Se il catetere non deve essere utilizzato immediatamente per il trattamento, seguire le istruzioni sulla pervietà del catetere suggerite:

- Per preservare la pervietà del catetere tra un trattamento e l'altro, è necessario creare un blocco di eparina in ogni lume.
- Iniettare una soluzione di eparina nel lume del catetere. Quando si inietta l'eparina, iniettarla rapidamente per assicurarsi che riempia completamente il lume del catetere. Il volume totale della soluzione di eparina deve essere uguale al volume interno del lume. Il lume deve essere completamente riempito con la soluzione di eparina.
- Clampare il morsetto delle prolunghe, rimuovere la siringa e collegare un tappo terminale sterile sul connettore Luer Lock. Quando il lume è stato eparinizzato, mantenere entrambe le prolunghe clampate quando non collegate a una linea ematica o a una siringa. Se il morsetto è aperto, il sangue può penetrare nella parte distale del catetere, potendo in ultima analisi causare un trombo.
- Nella maggior parte dei casi, non è necessaria ulteriore eparina per 48-72 ore, purché il catetere non sia stato né aspirato né irrigato.

- La soluzione di eparina deve essere rimossa dal lume prima del trattamento per evitare l'eparinizzazione sistematica del paziente. L'aspirazione deve basarsi sul protocollo stabilito dall'unità di dialisi.

Per mantenere la pervietà del catetere, assicurarsi di utilizzare una sufficiente concentrazione di eparina. Poiché questa concentrazione può variare da ospedale a ospedale, si prega di consultare il protocollo ospedaliero. Prima di iniettare nuova eparina, aspirare quella presente e irrigare il lume con soluzione salina sterile.

Non irrigare mai a forza un lume ostruito. Se il lume sviluppa un trombo, come prima cosa cercare di aspirare il coagulo con una siringa. Se l'aspirazione non riesce, il medico può tentare l'intervento con una soluzione trombolitica.

TRATTAMENTO DEL PUNTO DI USCITA DEL CATETERE

NON usare iodio o prodotti a base di iodio su questo catetere per non causare la rottura dello stesso Si raccomanda di usare soluzioni a base di alcol come soluzione antisettica su questo catetere.

Pulire la pelle attorno al catetere. Coprire il punto di uscita con un bendaggio occlusivo. Lasciare le prolunghe, le pinze, gli adattatori e i tappi esposti per consentire l'accesso da parte del personale medico.

Le medicazioni delle ferite devono essere mantenute asciutte. 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.

FLUSSI INSUFFICIENTI

Non applicare una forza eccessiva per irrigare un lume ostruito. Il flusso sanguigno insufficiente può essere causato da fori arteriosi occlusi derivanti da un coagulo o da fori laterali a contatto con il muro della vena. Se la manipolazione del catetere attraverso la rotazione (ad eccezione dei cateteri a un lume) o l'inversione delle linee arteriose e venose fallisce, il medico può tentare di sciogliere il coagulo con un agente trombolitico. Si consiglia di seguire il parere del medico.

GESTIONE DELLE OSTRUZIONI A UNA VIA

Le ostruzioni a una via consistono in un'ostruzione del lume facilmente irrigabile ma senza la possibilità di aspirare il sangue. Ciò in genere è causato da un errato posizionamento della punta. L'ostruzione può essere risolta in uno dei seguenti modi:

-Riposizionando il paziente.

-Facendo tossire il paziente.

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

AVVERTENZA:

LE SEGUENTI PROCEDURE POSSONO ESSERE ESEGUITE ESCLUSIVAMENTE DA MEDICI

-Sfilare leggermente il catetere per riposizionare la punta. Attenzione: Non inserire ulteriormente il catetere in vena.

-Invertire le linee ematiche. Se i metodi precedenti non riescono a risolvere un'ostruzione unidirezionale, il paziente può essere dializzato collegando la linea ematica arteriosa all'adattatore venoso e la linea ematica venosa all'adattatore arterioso. Un aumento significativo del ricircolo può verificarsi.

-Non irrigare mai a forza un lume ostruito. Se uno dei due lumi sviluppa un trombo, come prima cosa cercare di aspirare il coagulo con una siringa. Se l'aspirazione non riesce, il medico può provare a utilizzare un agente trombolitico per sciogliere il coagulo.

INFEZIONE

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

Le infezioni del punto di uscita del catetere clinicamente riconosciute devono essere trattate con un antibiotico appropriato. Se dopo l'inserimento del catetere dovesse insorgere febbre, eseguire minimo due colture ematiche prelevando il sangue a distanza dal punto di inserimento del catetere. Se la coltura ematica è positiva, il catetere deve essere rimosso immediatamente ed è necessario dare inizio a una terapia antibiotica appropriata. Attendere 48 ore prima di reinserire il catetere. L'inserimento deve essere eseguito sul lato opposto rispetto al punto infetto.

RIMOZIONE DEL CATETERE

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

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

1. Tagliare le suture dall'aletta. Seguire il protocollo ospedaliero per la rimozione delle suture cutanee.
2. Estrarre il catetere dal sito di uscita.

3. Esercitare pressione sul punto di uscita per circa 10-15 minuti o fino a quando l'emorragia non si arresta.
4. Effettuare la medicazione in modo da favorire una guarigione ottimale.

GARANZIA

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

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

Captive® J-Straightener è un marchio registrato della Lake Region Manufacturing, Inc.

Medcomp® e Hemo-Cath® sono marchi registrati della Medical Components, Inc.

EINSATZINDIKATIONEN

Der einlumige Medcomp Hemo-Cath Silikonkatheter ist für eine akute Hämodialyse und Apherese vorgesehen. Er kann perkutan eingeführt werden und wird idealerweise in der Vena jugularis platziert. Obwohl der Katheter auch in die Vena subclavia oder die Vena femoralis eingeführt werden kann, so sollte dennoch die Vena jugularis interna bevorzugt werden. Dieser Katheter ist für eine Dauer von weniger als (30) Tagen vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieser Katheter ist für keine anderen als die hier beschriebenen Zwecke vorgesehen. Setzen Sie den Katheter nicht in thrombosierte Gefäße.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

- Luftembolie
- Bakteriämie
- Verletzung des Plexus brachialis
- Herzarrhythmien
- Herztamponade
- Zentralvenenthrombose
- Endokarditis
- Infektion an der Austrittsstelle
- Exsanguinatio
- Blutungen der Arteria femoralis
- Beschädigung des Nervus femoralis
- Hämatome
- Hämorrhagie
- Hämatothorax
- Punktions der Vena cava inferior
- Gefäßlazeration
- Luminale Thrombose
- Mediastinalverletzung
- Gefäßperforation
- Pleuraverletzung
- Pneumothorax
- Retroperitoneale Blutungen
- Punktions des rechten Atriums
- Sepsis
- Punktions der Arteria subclavia
- Subkutane Hämatome
- Punktions der Vena cava superior
- Lazeration des Milchbrustganges
- Gefäßthrombose
- Venöse Stenosen

WARNHINWEISE

Vor dem Einführen sollten Sie mit den potenziellen Komplikationen und der entsprechenden Notfallbehandlung vertraut sein, falls diese auftreten sollten.

Sollte sich der Katheteranschluss oder der Konnektor während des Einführens oder danach lösen, müssen alle notwendigen Schritte und Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um Blutverlust und Luftembolien zu vermeiden. Des Weiteren sollte der Katheter umgehend entfernt werden.

Führen Sie den Edelstahl-Führungsdrähten oder den Katheter nicht weiter ein, wenn Sie auf ungewöhnlichen elastischen Widerstand stoßen. Führen Sie den Führungsdräht nicht gewaltsam ein und ziehen Sie ihn nicht gewaltsam aus einem Zubehörteil. Der Draht könnte brechen oder sich aufdrehen. Dann müssen Katheter und Führungsdräht gleichzeitig entfernt werden.

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

Nur für den einmaligen Gebrauch. Der Katheter und das Zubehör dürfen nicht wieder-sterilisiert werden, einerlei welche Methode Ihnen zur Verfügung steht. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch Wiederverwendung oder erneutes Sterilisieren des Katheters oder des Zubehörs auftreten. Eine Wiederverwendung kann zu Infektion oder Erkrankung/Verletzung des Patienten führen.



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

Verwenden Sie den Katheter nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Verwenden Sie das Kit nicht, wenn Katheter oder Zubehör Anzeichen einer Beschädigung aufweisen (eingedrückt, eingeschnitten etc.).



VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN KATHETER

Verwenden Sie keine scharfen Gegenstände in der Nähe der Verlängerungen oder der Schläuche. Verwenden Sie beim Entfernen des Verbandes keine Scheren. Sie könnten in den Katheter schneiden oder ihn anderweitig beschädigen. Nähen Sie nicht durch den Katheter. Die Katheterschläuche können reißen, wenn sie übermäßig beansprucht werden oder mit rauen Kanten in Berührung kommen.

Klemmen Sie nicht den Führungsdräht oder die Führungssonde ab - die Schläuche können so beschädigt werden.

Verwenden Sie nur glatte Pinzetten zum Abklemmen, sollten Sie nicht die mit dem Katheter gelieferten Klemmen nutzen. Wir empfehlen nur die mitgelieferten Verlängerungsklemmen zum Abklemmen zu nutzen. Ein wiederholtes Abklemmen des Katheters an derselben Stelle, kann zu Materialermüdung führen. Wechseln Sie die Position der Klammer regelmäßig um die Lebensdauer der Schläuche zu verlängern. Vermeiden Sie ein Abklemmen nahe des Adapters oder des Verbindungsstücks des Katheters. Klemmen Sie nicht die Katheterlumen ab. Klemmen Sie nur die Verlängerungen ab. Untersuchen Sie die Schläuche am Ende jeder Behandlung auf Schäden.

Prüfen Sie vor und zwischen den Behandlungen die Sicherheit aller Verschlusskonusen und Blutschlauchverbindungen, um Zwischenfälle zu vermeiden.

Es wird empfohlen, mit diesem Katheter nur die Luer-Lock-Verbinder (mit Gewinde) zu verwenden (auch für Spritzen, Blutschläuche, IV-Schläuche und Endkappen). Wiederholtes Überdrehen der Blutschläuche, der Spritzen oder der Konen kann die Funktionsdauer des Anschlusses verkürzen und zu dessen Ausfall führen. Überprüfen Sie den Katheter regelmäßig auf Knicke, Schrammen, Schnitte etc. Diese könnten seine Funktion behindern.

EINFÜHRUNGSSTELLEN

VENA JUGULARIS

Lassen Sie den Patienten den Kopf vom Bett heben, um den Musculus sternocleidomastoideus genau ausmachen zu können.

Legen Sie den Katheter an die Spitze des Dreiecks, das von den beiden Ansätzen des Musculus sternocleidomastoideus gebildet wird. Die Spitze sollte sich ungefähr drei Fingerbreit über dem Schlüsselbein befinden. Tasten Sie die Karotis mittig zur Position der Kathetereinführungsstelle ab

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.

VENA FEMORALIS

Der Patient sollte auf dem Rücken liegen. Beide Venen sollten abgetastet werden um die geeignete Stelle zu finden und die Konsequenzen abschätzen zu können. Das Knie, das sich auf der Körperseite der Einführungsstelle befindet, sollte gebeugt und der Oberschenkelmuskel abduziert sein. Legen Sie den Fuß auf das gegenüberliegende Bein. Die Vena femoralis ist dann posterior/medial zur Arterie.

ANMERKUNG: Femoral eingesetzte Katheter sollten aufgrund des Thrombose-, Infektions- und Blutungsrisikos nicht länger als 24-48 Stunden verbleiben.

VENA SUBCLAVIA

Der Patient sollte sich in einer modifizierten Trendelenburg-Lagerung befinden, der obere Brustkorb sollte frei und der Kopf leicht in die Richtung der Einführungsstelle abgewandten Seite geneigt sein.

Es kann ein kleines, gerolltes Handtuch zwischen die Schulterblätter gelegt werden, um eine Aufwölbung der Brust zu bewirken. Beachten Sie die Position der Vena subclavia, die sich hinter dem Schlüsselbein, oberhalb der ersten Rippe und vor der Arteria subclavia befindet (An einem Punkt, der direkt neben dem Winkel liegt, der von Schlüsselbein und erster Rippe gebildet wird).

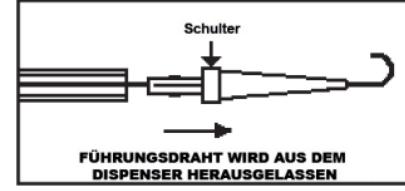
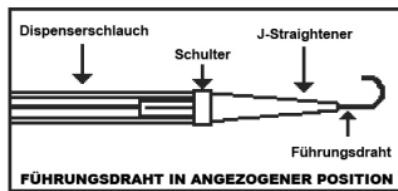
ANMERKUNG: Bei Patienten, die beatmet werden müssen, besteht während der Kanülierung der Vena subclavia ein erhöhtes Risiko für einen Pneumothorax. Eine übermäßige Beanspruchung der Vena subclavia kann zu einer Stenose der Vena subclavia führen.

ANWEISUNGEN FÜR EINEN SELDINGER-ZUGANG:

Lesen Sie vor Verwendung dieses Produkts die Anleitung aufmerksam durch. Der Katheter sollte nur von einem qualifizierten, approbierten Arzt oder qualifiziertem Gesundheitspersonal unter Anleitung eines Arztes oder nach Autorisierung durch eben diesen eingeführt, verändert oder entfernt werden. Die medizinischen Techniken und Methoden, die diese Gebrauchsanleitung beschreibt, stellen weder alle medizinisch zulässigen Vorgehensweisen dar, noch ersetzen sie die Erfahrung und das Urteilsvermögen eines Arztes bei der Behandlung eines Patienten. Wenden Sie die kliniküblichen Vorgehensweisen an.

1. Das Einsetzen und Entfernen des Katheters sowie dessen Versorgung sind unter aseptischen Bedingungen durchzuführen. Sorgen Sie für ein steriles Operationsfeld. Der Katheter sollte vorzugsweise in einem OP-Saal eingesetzt werden. Verwenden Sie sterile Tücher, Instrumente und Zubehör. Rasieren Sie die betreffende Körperstelle oberhalb und unterhalb des Katheterzugangs. Reinigen Sie sich vor dem Eingriff gründlich. Tragen Sie Arztkittel, Arztkappe, Handschuhe und Gesichtsmaske. Auch der Patient sollte einen Mundschutz tragen.
2. Die Auswahl der angemessenen Kanülenlänge liegt im alleinigen Ermessen des behandelnden Arztes. Die Auswahl der angemessenen Katheterlänge ist wichtig, um die Spitze richtig platzieren zu können. Eine routinemäßige Röntgenuntersuchung sollte nach der Kathetereinführung durchgeführt werden, um vor dem Gebrauch sicherzustellen, dass er richtig positioniert wurde.
3. Verabreichen Sie in ausreichender Menge ein lokales Anästhetikum, so dass die Eintrittsstelle vollständig anästhesiert ist.
4. Stechen Sie die Einführnadel mit der aufgesetzten Spritze in die Ziervene. Aspirieren Sie, um ein genaues Positionieren zu ermöglichen.

- Entfernen Sie den Führungsdräht vom Captive J-Straightener indem Sie das Ende des Straighteners packen und ihn vorsichtig aus dem Dispenserschlauch herausziehen. Ziehen Sie den Führungsdräht NICHT früher, als Sie den Captive J-Straightener loslassen, da dies den Führungsdräht beschädigen kann.



- Entfernen Sie die Spritze und legen Sie den Daumen auf das Ende um Blutverlust und Luftembolien zu vermeiden. Führen Sie das bewegliche Ende des Führungsdrähtes durch die Nadel und in die Vene ein.

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

Achtung: Während des Gebrauchs der Einführnadel sollte der Führungsdräht nicht entgegen der abgeschrägten Seite der Nadel herausgezogen werden, um ein mögliches Abtrennen des Führungsdrähtes zu vermeiden.

- Entfernen Sie die Nadel, belassen sie den Führungsdräht im Gefäß. Vergrößern Sie die Stelle der Hautpunktion mit einem Skalpell.
- Führen Sie den Dilatator (mit einer leichten Drehbewegung) über den Führungsdräht in das Blutgefäß ein. Bei ausreichender Gefäßdilatation kann der Dilatator herausgenommen werden. Der Führungsdräht bleibt an Ort und Stelle.

Achtung: Platzieren Sie den Gefäßdilatator nicht als Verweilkatheter um mögliche Gefäßwandperforationen zu vermeiden.

Achtung: Eine unzureichende Gewebedilatation kann zur Kompression der Katheterlumen gegen den Führungsdräht führen und so das Einführen und das Entfernen des Führungsdrähtes vom Katheter erschweren. Dies kann zum Verbiegen des Führungsdrähtes führen.

- Der Katheter wird von mit Kochsalzlösung gefüllten Spritzen gespült. Die Spritze wird entfernt. Führen Sie die distale Spitze des Katheters über den Führungsdräht ein, während die Verlängerungen offen sind. Der Katheter kann während des Einsetzens vorsichtig gedreht werden, bis die Spitze richtig positioniert ist. Der Führungsdräht und die eingegebauten Führungssonden werden entfernt. Die Klemmen geschlossen.
- Bringen Sie Spritzen an den Verlängerungen an und öffnen Sie die Klemmen. Das Blut sollte sich leicht vom Katheter aspirieren lassen. Wenn bei der Aspiration des Blutes auf einer Seite ein deutlicher Widerstand feststellbar ist, muss der Katheter möglicherweise neu positioniert oder gedreht werden, um den nötigen Blutfluss zu erhalten. Sobald der Blutfluss erreicht ist, wird das Lumen erneut mit einer Kochsalzlösung gefüllten Spritze gespült. Während der Spülung muss die Verlängerungsklemme geöffnet sein. Klemmen Sie die Verlängerung ab, entfernen Sie die Spritze und setzen Sie die Endkappe auf den Luer-Lock-Verbinder. Vermeiden Sie eine Luftembolie, indem die Katheterschlüsse immer dann abgeklemmt sind, wenn sie nicht gebraucht werden und indem der Katheter vor der Anwendung mit Kochsalzlösung gefüllt wird. Entfernen Sie bei jedem Wechsel der Schlauchanschlüsse die Luft aus dem Katheter und allen Anschlusschlüchen und Konen.
- Klemmen Sie die Katheterlumen nicht ab. Klemmen Sie nur die Verlängerungen ab. Verwenden Sie keine geriffelte Pinzette, sondern nur die mitgelieferten Klemmen.
- Unmittelbar nach dem Einsetzen des Katheters, sollte mit einer Röntgenuntersuchung festgestellt werden, ob die Spitze des Katheters richtig sitzt. Beobachten Sie den Patienten aufmerksam auf Anzeichen und Symptome von Herzrhythmusstörungen, die durch das Eindringen des Katheters in das rechte Atrium auftreten können. Treten Symptome auf, ziehen Sie die Spitze so weit zurück, bis keine Symptome mehr vorhanden sind.

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

- Vernähen Sie den Katheter mit der Halteplatte an der Haut. Vernähen Sie nicht die Katheterschlüsse. Decken Sie die Austrittsstelle mit einem Okklusivverband ab.

- Wenden Sie die Schritte 1 bis 12 an, um einen doppelten Zugang zu erreichen.

Notieren Sie die Länge und die Chargennummer des Verweilkatheters in der Patientenakte und kontrollieren Sie die Position regelmäßig.

Vor Dialysebeginn müssen alle Verbindungen zu extrakorporalen Kreisläufen aufmerksam geprüft werden. Über die Dauer aller Dialyseprozesse hinweg, sollten regelmäßige Sichtkontrollen auf Lecks durchgeführt werden um so Blutverlust oder das Eindringen von Luft in extrakorporale Kreisläufe zu vermeiden. Sollte ein Leck entdeckt werden, muss der Katheter unverzüglich abgeklemmt werden. Alle notwendigen Hilfsmittel müssen vor Wiederaufnahme der Dialyse durchgeführt werden. Ein starker Blutverlust kann beim Patienten zu einem Schock führen.

HEPARINISIERUNG

Sollte der Katheter nicht direkt zur Behandlung eingesetzt werden, halten Sie sich an die empfohlenen Richtlinien zur Durchgängigkeit von Kathetern:

- In jedes Katheterlumen muss ein Heparinblock gesetzt werden, um die Durchgängigkeit zwischen den Behandlungen aufrechtzuerhalten.
- Injizieren Sie eine Heparinlösung in die Katheterlumen. Bei der Injektion des Heparins sollten Sie darauf achten, schnell zu injizieren, damit das Heparin das Katheterlumen vollständig ausfüllt. Das Gesamtvolumen der Heparinlösung sollte dem inneren Lumenvolumen entsprechen. Das Lumen muss vollständig mit der Heparinlösung gefüllt werden.
- Klemmen Sie die Verlängerung ab, entfernen Sie die Spritze und setzen Sie eine sterile Endkappe auf den Luer-Lock-Verbinder. Sobald das Lumen heparinisiert ist, muss die Verlängerung abgeklemmt bleiben, wenn sie nicht mit einem Blutschlauch oder einer Spritze verbunden ist. Wenn die Klemme geöffnet wird, kann Blut in den distalen Teil des Katheters eindringen und einen Thrombus verursachen.
- In den meisten Fällen ist für 48 bis 72 Stunden kein weiteres Heparin nötig, sofern der Katheter nicht aspiriert oder gespült wird.
- Die Heparinlösung muss vor der Behandlung aus dem Lumen entfernt werden, um eine systemische Heparinisierung des Patienten zu vermeiden. Die Aspiration sollte auf dem Abteilungsprotokoll zur Dialyse basieren.

Um die Durchgängigkeit des Katheters aufrechtzuerhalten, müssen Sie sicherstellen, dass die Heparinkonzentration ausreichend ist. Da diese Konzentration von Institution zu Institution variieren kann, beachten Sie bitte Ihr Krankenhausprotokoll. Bevor Sie frisches Heparin infundieren, sollten Sie das vorhandene Heparin aspirieren und das Lumen mit steriler Standardkochsalzlösung spülen.

Spülen Sie ein geronnenes Lumen nie gewaltsam aus. Wenn ein Lumen einen Thrombus entwickelt, sollten Sie zunächst versuchen, das Gerinnel mit einer Spritze zu aspirieren. Gelingt die Aspiration nicht, kann der Arzt eine thrombuslösende Lösung ausprobieren.

PFLEGE DER ZUGÄNGE

Warnhinweis: Verwenden Sie mit diesem Katheter KEIN Iod und KEINE iodbasierten Produkte. Dies führt zum Versagen des Katheters. Als Antiseptikum zur Verwendung für diesen Katheter werden Lösungen auf Alkoholbasis empfohlen.

Säubern Sie die Haut um den Katheter. Decken Sie die Austrittsstelle mit einem Okklusivverband ab. Lassen Sie Verlängerungen, die Klemmen, Adapter und die Verschlusskonen frei zugänglich.

Die Wundverbände müssen trocken gehalten werden. Der Patient darf mit dem Verband nicht schwimmen oder duschen oder ihn beim Baden einweichen. Wenn starkes Schwitzen oder ein versehentliches Feuchtwerden die Adhäsion des Wundverbands verringert, muss er von medizinischem oder Pflegepersonal unter sterilen Bedingungen gewechselt werden.

UNGENÜGENDER DURCHFLUSS

Ein verstopftes Lumen sollte nicht mit übermäßigem Druck gespült werden. Unzureichender Blutfluss kann durch verstopfte arterielle Öffnungen hervorgerufen werden, die wiederum aus einem Gerinnel oder seitlichen Löchern resultieren, die die Venenwand berühren. Wenn die Veränderung des Katheters durch Drehen (außer bei einlumigen Kathetern) oder durch Umdrehen der arteriellen und venösen Verlängerungen keine Abhilfe schafft, kann der Arzt versuchen, das Gerinnel mit einem Thrombolytikum aufzulösen. Dies liegt, empfohlenermaßen, im Ermessen des Arztes.

UMGANG MIT EINSEITIGEN BLOCKADEN

Einseitige Blockaden liegen vor, wenn ein Lumen leicht gespült, jedoch kein Blut aspiriert 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 Patienten.
- Husten des Patienten.
- **Wenn kein Widerstand zu spüren ist**, sollten Sie den Katheter mit steriler Standardkochsalzlösung spülen um die Spitze von der Gefäßwand wegzubewegen.

WARNHINWEIS: DIE FOLGENDEN VERFAHREN SOLLTN NUR VON ÄRZTEN DURCHGEFÜHRT WERDEN

- Ziehen Sie den Katheter leicht heraus, um die Spitze neu zu positionieren. Achtung: Führen Sie den Katheter nicht weiter in die Vene ein.

- Drehen Sie die Blutschläuche um. Wenn diese Methoden die einseitige Blockade nicht lösen können, kann der Patient dialysiert werden, indem der arterielle Blutschlauch an den Venenadapter und der venöse Blutschlauch an den arteriellen Adapter angeschlossen wird. Es kann zu einem erheblichen Anstieg der Rezirkulation kommen.

- Spülen Sie ein verstopftes Lumen nie gewaltsam. Wenn ein Lumen einen Thrombus entwickelt, sollten Sie zunächst versuchen, das Gerinnel mit einer Spritze zu aspirieren. Falls die Aspiration nicht gelingt, sollte der Arzt ein Thrombolytikum in Erwägung ziehen, um das Gerinnel zu lösen.

INFektIONEN

Da das Risiko einer Exposition mit dem HI-Virus oder anderen, durch Blut übertragene Pathogenen besteht, sollte das medizinische Personal immer die allgemeingültigen Vorsichtsmaßnahmen für Blut und Körperflüssigkeiten (Universal Blood and Body Fluid Precautions) bei der Behandlung aller Patienten beachten. Halten Sie sich während der gesamten Behandlung strikt an sterile Verfahren.

Klinisch nachgewiesene Infektionen an der Katheteraustrittsstelle sollten mit einem entsprechenden Antibiotikum behandelt werden. Wenn ein Patient mit einem Katheter Fieber bekommt, entnehmen Sie mindestens zwei Blutkulturen von einer Stelle, die nicht direkt neben der Katheteraustrittsstelle liegt. Sollte die Blutkultur positiv sein, muss der Katheter entfernt und eine entsprechende Antibiotikabehandlung eingeleitet werden. Warten Sie 48 Stunden bevor der Katheter ersetzt wird. Das Einsetzen sollte dann nur auf der nicht-infizierten Seite vorgenommen werden.

ZIEHEN DES KATHETERS

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

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

1. Trennen Sie die Nähte der Halteplatte auf. Halten Sie sich an das klinikübliche Protokoll zum Entfernen von Hautnähten.
2. Ziehen Sie den Katheter durch die Austrittsstelle heraus.
3. Drücken Sie 10 bis 15 Minuten auf die Austrittsstelle bzw. so lange, bis die Blutung stoppt.
4. Legen Sie den Verband so an, dass der Heilungsprozess optimal unterstützt wird.

GARANTIE

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

Preise, Spezifikationen und die Verfügbarkeit der Modelle können sich ohne Vorankündigung wegen ständiger Produktverbesserung ohne Vorankündigung ändern. Medcomp behält sich das Recht vor, Produkte und Inhalte ohne Vorankündigung zu verändern.

Captive J-Straightener ist eine eingetragene Handelsmarke der Lake Region Manufacturing, Inc.

Medcomp und Hemo-Cath sind eingetragene Handelsmarken der Medical Components, Inc.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

Medcomp® Hemo-Cath® Silicone Single Lumen Catheter is designed for acuteär avsedd för akut hemodialys och aferes. Den kan sättas in perkutant och placeras idealiskt i vena jugularis. Även om katetern kan sättas in i vena subclavia eller vena femoralis, är vena jugularis att föredra. Katetern är indicerad för en tid kortare än (30) dagar.

KONTRAINDIKATIONER

Denna kateter är inte avsedd för annat bruk än som anges. Implantera inte katetern i trombotiserade kärl.

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER

- Luftemboli
- Bakteriemi
- Skada på plexus brachialis
- Hjärtarytm
- Hjärttamponad
- Central ventrombos
- Endokardit
- Infektion vid utgångsstället
- Blodförlust
- Blödning i arteria femoralis
- Skada på nervus femoralis
- Hematom
- Blödning
- Hemotorax
- Punktions av vena cava inferior
- Laceration av kärllet
- Lumentrombos
- Mediastinal skada
- Kärlperforation
- Pleuraskada
- Pneumotorax
- Retroperitoneal blödning
- Punktions av höger förmak
- Septikemi
- Perforation av arteria subclavia
- Subkutant hematom
- Punktions av vena cava superior
- Laceration av ductus thoracicus
- Vaskulär trombos
- Venstenos

VARNINGAR

Innan du försöker utföra insättningen, ska du se till att du känner till ovan angivna komplikationer och deras akuta behandling om någon av dem skulle inträffa.

I de sällsynta fall en nälfattning eller koppling lossnar från en annan komponent under införande eller användning, ska du vidta alla nödvändiga steg och försiktighetsåtgärder för att förhindra blodförlust eller luftemboli samt omedelbart avlägsna katetern.

För inte in ledaren av rostfritt stål eller katetern, om de möter oväntat elastiskt motstånd. För inte in eller dra tillbaka ledaren med våld från någon komponent. Ledaren kan gå av eller rivas upp, och i så fall måste både kateter och ledare dras ut tillsammans.

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

Endast för engångsbruk. Katetern och tillbehören får inte resteriliseras på något sätt. Tillverkaren ska inte hållas ansvarig för någon som helst skador som orsakats av återanvändning eller resterilisering av katetern eller tillbehören. Återanvändning kan leda till infektion eller sjukdom/skada.

Innehållet i öppnad och oskadad förpackning är steril och pyrogenfritt.
STERILISERAD MED ETYLENOXID STERILE EO



Använd inte katetern om förpackningen är skadad eller har öppnats. Använd inte om katetern eller komponenter visar tecken på skada (veckad, krossad, sönderskuren etc.).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR KATETERN:



Använd inte vassa instrument i närheten av förlängningar eller andra slangar. Använd inte sax för att avlägsna förband, eftersom det kan klippa av eller skada katetern. Suturera inte genom någon del av katetern. Kateterslangen kan slitas sönder, om den utsätts för starka krafter eller skarpa kanter.

Placera inte klämmor över ledare eller troakar. Det kan skada slangen.

Använd endast tång med släta käftar, om inte den klämma som medföljde katetern används. Vi rekommenderar användning enbart av de klämmor som levererats för stängning. Stängning av katetern med klämmor som hela tiden placeras på samma ställe kan försvaga slangen. Byt regelbundet pålats för klämmen för att förlänga slangen livslängd. Undvik att använda klämmorna nära kateterns adapter och nälfattning. Stäng inte kateterns lumendel med klämmor. Stäng enbart förlängningarna med klämmor. Undersök vid slutet av varje behandling slangarna med avseende på skador.

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

Det rekommenderas att endast luerlockanslutningar (gängade) används med denna kateter (inklusive sprutor, blodlinjer, IV-slang och ändhylsor). Upprepad hårdhänt sammanfogning av bodlinjer, sprutor och portar kommer att förkorta kopplingarnas livslängd och kan leda till potentiell felfunktion hos dessa. Inspektera regelbundet katatern med avseende på jack, avskrapningar, skärskador etc., som kan försämra dess funktion.

INFÖRINGSSTÄLLEN

VENA JUGULARIS

Låt patienten lyfta huvudet från sängen så att musculus sternomastoideus framträder. Katetrering utförs vid spetsen av den triangel som bildas mellan de två huvudena på musculus sternomastoideus. Triangeln spets bör befina sig ungefär tre fingerbredder ovanför nyckelbenet. Karotisartären bör kunna palperas medialt om införingspunkten för katatern.

Bekräfta kataterns slutliga position med bröströntgen. Rutinmässig röntgenundersökning ska alltid följa på det första införandet av denna kateter för att bekräfta korrekt läge före användning.

VENA FEMORALIS

Patienten ska ligga helt på rygg. Båda venae femorales ska palperas för val av ställe och bedömning av konsekvenserna. Knät på samma sida som ingångsstället ska vara böjt, och låret abducerat. Placerar foten över motsatta sidans ben. Vena femoralis kommer då att vara posteriort/medialt om artären.

OBSERVERA: Lämna inte katetrar impanterade i vena femoralis längre tid än 24–48 timmar på grund av risken för trombos, infektion och blödning.

VENA SUBCLAVIA

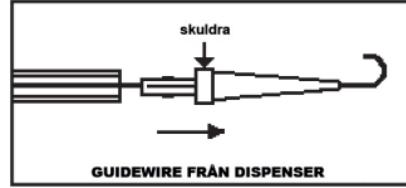
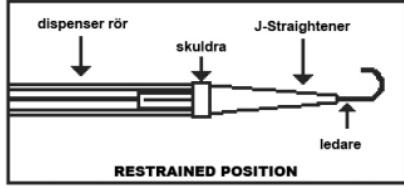
Patienten ska ligga i ett modifierat Trendelenburgläge med övre delen av bröstkorgen exponerad och huvudet vridet något bort från införingsområdet. En liten, rullad handduk kan föras in mellan skulderbladen för att underlätta utvidgningen av bröstkorgsområdet. Observera positionen av vena subclavia som är bakom nyckelbenet, över det det första revbenet och framför arteria subclavia. (Vid en punkt omedelbart lateralt om vinkelns som bildas av nyckelbenet och första revbenet.)

OBSERVERA: Patienter i behov av ventilatorstöd löper ökad risk för pneumotorax när vena subclavia kanyleras. Långvarig användning av vena subclavia kan vara förenat med stenos i vena subclavia.

ANVISNINGAR FÖR SELDINGER-INFÖRANDE

Läs anvisningarna noggrant innan produkten används. Kataterna ska föras in, manipuleras och tas ut enbart av en kvalificerad, legitimerad läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal under ledning av en dylik läkare. De medicinska tekniker och procedurer som beskrivs i denna bruksanvisning representerar inte alla medicinskt accepterade rutiner. Ej heller är de avsedda som ersättning för läkarens erfarenhet och omdöme i behandlingen av en viss patient. Använd gällande sjukhusrutiner.

1. Strikt aseptisk teknik ska användas vid införande, underhåll och avlägsnande av kataterna. Se till att operationsområdet är steril. 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. Sätt en ansiktsmask på patienten.
2. Valet av lämplig kateterlängd görs av läkaren. För att samtidigt uppnå korrekt läge av kateterspetsen och korrekt kateterlängd är detta val viktigt. Rutinmässig röntgen skall alltid utföras efter det initiala införandet av denna kateter för att bekräfta korrekt placering före användning.
3. Ge tillräckligt med lokalbedövning för att fullständigt bedöva ingångsstället.
4. För in införingsnålen med ansluten spruta i införingsstället. Aspirera för att säkerställa korrekt placering.
5. Avlägsna ledaren från Captive® J-Straightener genom att fatta tag i hylsan och försiktigt dra ut den från dispenserslangen. DRA INTE UT ledaren innan Captive® J-Straightener frigörs, eftersom det kan skada ledaren.



6. Avlägsna sprutan och sätt tummen mot näldens öppning för att förhindra blodförlust eller luftemboli. Föra in den böjliga änden av ledaren genom nälden och in i venen.

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

Försiktig: Om införingsnål används får inte ledaren dras ut mot nälkanten för att undvika möjlig skada på ledaren.

7. Ta bort nälen och lämna kvar ledaren i kärlet. Vidga införingsstället i huden med en skalpell.
8. Trä dilatatorn över ledaren och in i kärlet (en lätt vridande rörelse kan användas). Avlägsna dilatatorn när kärlet är tillräckligt dilaterat, och lämna ledaren kvar på plats.

Försiktig: Lämna inte en kärldilatator som kvarkateter fört att undvika en möjlig perforation av kärväggen.

Försiktig: O tillräcklig vävnadsdilatation kan orsaka kompression av kateterlumen lumen mot ledaren och framkalla svårigheter vid införandet och avlägsnandet av ledaren från katatern. Detta kan medföra att ledaren böjs.

9. Katatern spolas med sprutor fyllda med koksaltlösning. Sprutan avlägsnas. Klämmor tas bort från förlängningen, och kateters distala ände förs över ledaren. Katatern kan försiktigt roteras under införandet tills spetsen är korrekt placerad. Ledaren och den integrerade troakaren avlägsnas, och slangen stängs med klämman.
10. Anslut sprutor till båda förlängningsslängarna och öppna klämmorna. Blod bör lätt kunna aspireras från katatern. Om katatern uppvisar stort motstånd mot aspiration av blod, kan det vara nödvändigt att rotera eller placera om den för att bibehålla ett adekvat blodflöde. När ett adekvat blodflöde väl etablerats, spolas lumen åter med en spruta fylls med koksaltlösning. Det är nödvändigt att öppna klämman på förlängningen under spolningen. Stäng klämmorna på förlängningen, ta bort sprutan och placera en ändhylsa på varje luerlockanslutning. Undvik luftemboli genom att alltid hålla kateterslangen stängd med klämma när den inte används och genom att fylla katatern med koksaltlösning före användning. Varje gång slanganslutningarna ändras ska all luft tömmas ut ur katatern och ur alla anslutna slangar och portar.
11. Kläm inte ihop kataterns lumendel. Kläm endast ihop förlängningarna. Använd inte tandadstång utan endast de medföljande inlineklämmorna.
12. Omedelbart efter införande ska rätt placering av kateterspetsen bekräftas med röntgen. Observera patienten noggrant avseende tecken och symptom på hjärtarytm som orsakats av kateterpassage in i högra förmaket. Om symptom uppträder ska spetsen dras tillbaka tills symptomen försvunnit.

Försiktig: Underlätenhet att bekräfta kateterläget kan leda till allvarlig skada eller dödliga komplikationer.

13. Suturera katatern vid huden med användning av suturingfattningen. Suturera inte kateterslangen. Täck utgångsstället med ocklusivt förband.
14. Följ steg 1–12 för att få dubbel åtkomst.

Anteckna inneliggande längd på katatern och dess satsnummer i patientens journal och kontrollera kataterns läget rutinmässigt.

Innan dialysen påbörjas ska alla anslutningar till den extrakorporeala kretsen noggrant kontrolleras. Under alla dialysprocedurer ska frekventa visuella kontroller göras för att upptäcka läckor och förhindra blodförlust och inträngande av luft i den extrakorporeala kretsen. Om det ovanliga inträffar att läcka uppstår ska katatern omedelbart klämmas ihop. Nödvändiga avhjälplande åtgärder måste vidtas innan dialysproceduren återupptas. Kraftig blodförlust kan leda till att patienten drabbas av chock.

HEPARINISERING

Om katatern inte omedelbart ska användas för behandling, ska föreslagna riktlinjer för att hålla katatern öppen följas:

- För att hålla katatern öppen mellan behandlingar måste heparinlås anläggas i kateters lumen.
- Injicera en heparinlösning i kataterns lumen. Vid injektion av heparin görs detta snabbt för att säkerställa att heparin helt utfyller kataterns lumen. Totalvolymen av heparinlösningen ska motsvara lumens interna volym. Lumen måste vara helt fyllt med heparinlösning.
- Stäng förlängningen med en klämma, ta bort sprutan och fäst en steril ändhylsa på luerlock-anslutningen. När lumen väl har hepariniserats hålls förlängningen stängd med klämma när den inte är ansuten till en blodlinje eller spruta. Om klämman är öppen kan blod komma in i kataterns distala del och i vst6a fall framkalla trombos.
- I de flesta fall krävs inget ytterligare heparin under 48–72 timmar, under förutsättning att katatern inte har aspirerats eller spolats.
- Heparinlösningen måste avlägsnas från båda lumina före behandlingen för att förhindra systemisk heparinisering av patienten. Aspiration skall ske enligt dialysavdelningens fastställda rutiner.

Se till att en tillräcklig heparinkoncentration används för att säkerställa öppnenhet i katatern. Eftersom denna koncentration kan variera från institution till institution bör du kontrollera i sjukhusets riktlinjer. Innan du infunderar nytt heparin, ska du aspirera i katatern befintligt heparin och spola lumen med koksaltlösning.

Spola aldrig med tvång ett lumen tillräckligt av koagel. Om lumen blir trombotiserat, försök första att aspirera koaglet med en spruta. Om aspirationen misslyckas, kan läkaren försöka använda en tromblösande lösning.

SKÖTSEL AV INFÖRINGSSTÄLLET

Warning Använd INTE jod eller jodbaserade produkter på denna kateter. Felfunktion i blir följdens. Alkoholbaserade lösningar rekommenderas som antiseptisk lösning att användas på denna kateter.

Rengör huden runt katetern. Täck utgångsstället med ett ocklusivt förband. Lämna förlängningar, klämmor, adaptrar och portar blottade så att de är åtkomliga för personalen.

Sårforband måste hållas torra. Patienten får inte simma, duscha eller blöta ned förbandet under under bad. Om förbandets vidhäftning störs av profus svettning eller oavsiktlig nedblötning, måste förbandet bytas av sjukvådspersonalen under sterila förhållanden.

OTILLRÄCKLIGA FLÖDEN

Använd inte för mycket kraft för att spola ett kateterlumen som är igensatt. Otillräckligt blodflöde kan orsakas av att artärhål täpps till av ett koaglet eller av sidohål i kontakt med venväggen. Om manipulering av katetern genom rotation (gäller ej enkellumenkatetrar) eller backning av arteriell och venös lina, måste läkaren försöka lösa upp koaglet med ett trombolytiskt medel. Detta avgörs av läkaren.

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:

-Flytta på patienten.

-Be patienten hosta.

-**Under förutsättning att det inte förekommer något motstånd**, spola katetern kraftigt med steril, fysiologisk koksaltlösning för att försöka flytta spetsen från kärväggen.

VARNING: ENDAST EN LÄKARE BÖR FÖRSÖKA FÖLJANDE PROCEDURER

-Dra tillbaka katetern något för att flytta spetsen. Försiktig: För inte in katetern längre i venen.

- Vänd flödet i blodlinorna. Om denna metod inte klarar av envägsobstruktionen, kan patienten dialyseras genom anslutning av den arteriella blodlinan till venadaptern och den venösa blodlinan till den arteriella adaptorn. En signifikant ökning av recirkulationen kan bli följdens.

- Spola aldrig ett tilläppt lumen med tvång. Försök först aspirera koaglet med en spruta, om något lumen blir trombotiserat. Om aspirationen misslyckas, kan läkaren överväga att använda ett trombolytiskt medel för att lösa upp koaglet.

INFJEKTION

På grund av risken att exponeras för HIV (Humant Immundefekt Virus) eller andra blodburna patogener ska sjukvådspersonal rutinmässigt använda **för blod och kroppsvätskor allmänt gällande försiktighetsåtgärder** vid vårdten av alla patienter. Steriltekniker måste strikt användas under hela proceduren.

Kliniskt klara infektioner vid utgångsstället för en kateter ska omgående behandlas med lämpligt antibiotikum. Om feber drabbar en patient med inneliggande kateter, ska minst två blododlingar tas från ett ställe på avstånd från kateterns ingångsställe. Om en blododling är positiv, ska katetern avlägsnas och adekvat antibiotikabehandling inledas. Vänta 48 timmar före insättning av ny kateter. Insättning ska ske enbart på sidan motsatt den som blev infekterad.

BORTTAGNING AV KATETERN

Warning: Endast en läkare väl förtrogen med adekvata tekniker bör försöka sig på följande ingrepp.

Försiktig: Gå alltid igenom sjukhusets eller klinikens riklinjer, tänkbara komplikationer och deras behandling, varningar och försiktighetsåtgärder innan du avlägsnar katetern,

1. Klipp bort suturerna från suturingsfattningen. Följ sjukhusets fastställda rutiner för borttagning av hudsuturer.
2. Dra ut katetern via utgångsstället.
3. Applicera tryck på utgångsstället i ca 10–15 minuter eller tills blödningen avstannar.
4. Lägg på förband på ett sätt som främjar optimal läkning.

GARANTI

Medcomp® GARANTERAR ATT DENNA PRODUKT HAR TILLVERKATS ENLIGT TILLÄMPLIGA STANDARDER OCH SPECIFIKATIONER. PATIENTENS TILLSTÅND, KLINISKA BEHANDLING OCH PRODUKTUNDERHÅLL KAN PÅVERKA DEN EFFEKT SOM PRODUKTEN GER. PRODUKTEN SKALL ANVÄNDAS I ENLIGHET MED TILLHANDAHÄLLNA ANVISNINGAR OCH SÅ SOM ANVISATS AV DEN ORDINERANDE LÄKAREN.

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

Captive® J-Straightener är ett registrerat varumärke tillhörande Lake Region Manufacturing, Inc.

Medcomp® och Hemo-Cath® är registrerade varumärken tillhörande Medical Components, Inc.

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

The Medcomp® Hemo-Cath® siliconen enkele lumen katheter is ontworpen voor acute hemodialyse en aferese. Hij kan percutaan worden ingebracht en wordt voornamelijk geplaatst in de jugulaireader. Alhoewel deze katheter kan worden ingebracht in de subclaviale of Femorale, heeft de jugulaireplaats de voorkeur. Deze katheter is bedoeld voor een duur van minder dan (30) dagen.

CONTRA-INDICATIES

Deze katheter is niet bedoeld voor enig ander gebruik dan het aangegeven gebruik. Plaats de katheter niet in vaten met trombose.

MOGELIJKE COMPLICATIES

- Luchtembolie
- Bacteremie
- Letsel aan de brachiale plexus
- Hartaritmie
- Harttamponade
- Centraal veneuze trombose
- Endocarditis
- Infectie van de uitgangsplaats
- Exsanguinatie
- Femorale slagaderbloeding
- Beschadiging van de femorale zenuw
- Hematoom
- Hemorragie
- Hemothorax
- Punctie van de vena cava inferior
- Laceratie van het bloedvat
- LUMINALE THROMBOSE
- 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 vena cava inferior
- Laceratie van het borstlymfevat
- Vasculaire trombose
- Veneuze stenose

WAARSCHUWINGEN

Voordat geprobeerd wordt om de katheter in te brengen, dient u te verzekeren dat u vertrouwd bent met bovengenoemde complicaties en hun noodbehandeling mocht één van hen zich voordoen.

In het zeldzame geval dat een hub of connector van een component losgaat tijdens inbrengen of gebruik, dient u alle noodzakelijke stappen en voorzorgsmaatregelen uit te voeren om bloedverlies of luchtembolie te voorkomen en de katheter onmiddellijk te verwijderen.

De voerdraad of katheter niet opvoeren als ongewone weerstand wordt gevoeld. De voerdraad niet met kracht in een component brengen of er uit terugtrekken. De draad kan breken of rafelen; in dat geval dienen zowel katheter als voerdraad gelijktijdig te worden verwijderd.

Volgens de Amerikaanse (federale) wet mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrijf van een arts worden.

Alleen voor enkel gebruik. De katheter of accessoires op geen enkele wijze opnieuw steriliseren. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enige schade veroorzaakt door hergebruik of opnieuw steriliseren van deze katheter of accessoires. Hergebruik kan leiden tot infectie of ziekte/letsel.

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

Gebruik de katheter niet als de verpakking beschadigd is of is geopend. Niet gebruiken wanneer katheter of componenten tekenen van beschadigingen (gekrompen, geplet, ingesneden, etc.) vertoont.

KATHETER VOORZORGSMATREGELEN:

Geen scherpe instrumenten in de buurt van de verlenglijnen of -slangen gebruiken. Gebruik geen schaar bij het verwijderen van het verband omdat dit de katheter mogelijk kan beschadigen. Niet door delen van de katheter hechten. De slangen van de katheter kunnen scheuren als gevolg van uitzonderlijke krachten of ruwe randen.

Niet klemmen boven voerdraad of stiel - de slangen kunnen beschadigd raken. Gebruik alleen forceps met zachte tanden voor het klemmen wanneer u de klem die bij de katheter werd geleverd niet gebruikt. Wij adviseren om alleen lijn verlengklemmen

te gebruiken die voor het klemmen zijn verstrekt. Als de katheter herhaaldelijk op dezelfde plek wordt geklemd kunnen de slangen verzwakken. Wijzig de positie van de klem regelmatig om het leven van de slangen te verlengen. Vermijd klemmen in de buurt van adapter en aanzetstuk van de katheter. Klem niet het gedeelte van de katheter met het lumen af. Klem alleen de verlengstukken af. Onderzoek de slangen aan het einde van elke behandeling op schade.

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

Aangeraden wordt om voor deze katheter uitsluitend luerlock-verbindingen (met schroefdraad) te gebruiken (inclusief spuiten, bloedlijnen, IV-slangen en afsluitdopjes). Herhaaldelijk te ver vastdraaien van bloedlijnen, spuiten en doppen verkort de levensduur van het verbindingsstuk en kan tot mogelijk falen van het verbindingsstuk leiden. Inspecteer de katheter regelmatig op knikken, krassen, snedes, etc, die de prestaties kunnen beïnvloeden.

INBRENGPLAATSEN

JUGULAIR

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

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

FEMORAAL

De patiënt dient volledig op zijn/haar rug te liggen. Beide vena femoralis dienen te worden gepalpeerd voor zijselectie en consequentiebeoordeling. De knie aan dezelfde kant van de inbrengplaats dient gebogen en de dij geabduceerd te zijn. Plaats de voet over het andere been. De vena femoralis is dan posterieur/mediaal aan de slagader.

OPMERKING: Laat katheters niet langer dan 24-48 uur femoraal geïmplanteerd zijn vanwege het risico op trombose, infectie en bloeding.

SUBCLAVIAAL

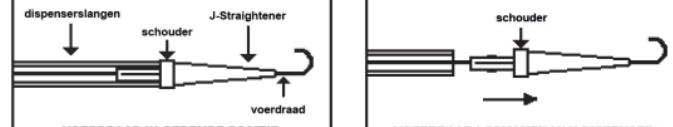
De patiënt dient in een gemodificeerde Trendelenburg-positie te liggen, met het bovenlichaam ontbloot en het hoofd enigszins naar de kant tegenover het inbrenggebied gedraaid. Er kan een kleine, opgerolde handdoek tussen de schouderbladen worden gelegd om de extensie van het borstgebied te bevorderen. Merk de positie van de vena subclavia op die posterieur is aan het sleutelbeen, superieur aan de eerste rib en anterius aan de subclaviale slagader. (Op een punt net lateraal aan de door het sleutelbeen en de eerste rib gevormde hoek.)

OPMERKING: Patiënten die ondersteuning van een ademhalingstoestel nodig hebben, hebben een groter risico van pneumothorax tijdens cannulatie van de vena subclavia. Langdurig gebruik van de vena subclavia kan worden geassocieerd met stenose van de vena subclavia.

AANWIJZINGEN VOOR SELDINGERINBRENGING:

Lees de aanwijzingen zorgvuldig door alvorens dit instrument te gebruiken. De katheter dient ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd te worden door een bevoegde, gediplomeerde arts of andere bevoegde deskundige in de gezondheidszorg onder toezicht van een dergelijke arts. De in deze gebruiksaanwijzing beschreven medische technieken en procedures zijn niet representatief voor alle medisch aanvaarde protocollen en zijn ook niet bedoeld als vervanging van de ervaring en beoordeling van een arts bij de behandeling van een bepaalde patiënt. Gebruik de standaard protocollen van het ziekenhuis.

1. Strikte aseptische technieken moeten worden gebruikt tijdens de procedures voor het inbrengen, onderhouden en verwijderen. Zorg voor een steriel operatiegebied. De operatiekamer verdient de voorkeur voor het plaatsen van de katheter. Gebruik steriele lakens, instrumenten en accessoires. Scheer de huid boven en onder de inbrengplaats. Voer een chirurgische handdesinfectie uit. Draag een OK-hemd, -muts, handschoenen en masker. Laat de patiënt een masker dragen.
2. De keuze van de geschikte katheterlengte is volledig naar goeddunken van de arts. Om de tip correct te kunnen plaatsen is de keuze van de juiste katheterlengte belangrijk. Een routine röntgenopname dient altijd na de eerste inbrenging van deze katheter te volgen om de juiste plaatsing vóór gebruik te bevestigen.
3. Breng een voldoende hoeveelheid plaatselijk verdovingsmiddel aan om de inbrengplaats volledig te verdoven.
4. Breng de introducernaald met bevestigde spuit in de geselecteerde plaats. Aspireer om voor de juiste plaatsing te zorgen.
5. Verwijder voerdraad van Captive® J-Straightener door de schouder van de straightener vast te pakken en deze zachtjes uit de slang van de dispenser te trekken. NIET aan de voerdraad trekken voordat de Captive® J-Straightener wordt losgemaakt omdat dit de voerdraad kan beschadigen.



- Verwijder de injectiespuit en plaats de duim over het eind van de naald om bloedverlies of luchtembolie te voorkomen. Voer het flexibele uiteinde van de voerdraad door de naald en in deader.

Let op: 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 rechter atrium terechtkomt. De voerdraad dient stevig vastgehouden te worden gehouden tijdens deze procedure.

Let op: Wanneer de introducernaald gebruikt wordt, de voerdraad niet tegen de schuine kant van de naald terugtrekken om mogelijk doorsnijden van de voerdraad te voorkomen.

- Verwijder de naald en laat de voerdraad in deader. Vergroot de cutane punctieplaats met scalpel.
- Rijg de dilatator(en) over de voerdraad in het bloedvat (er kan een lichte draaibeweging worden gebruikt). Verwijder de dilatator(en) wanneer het bloedvat voldoende opgerekt is en laat de voerdraad op zijn plaats.

Let op: Laat de vaatdilatator niet op zijn plek zitten als een interne katheter om mogelijke perforatie van deaderwand te voorkomen.

Let op: Onvoldoende weefselverwijding kan compressie van het katherlumen veroorzaken tegen de voerdraad waardoor het inbrengen en verwijderen van de voerdraad van de katheter wordt bemoeilijkt. Dit kan buigen van de voerdraad tot gevolg hebben.

- De katheter wordt besproeid met injectiespuiten gevuld met zoutoplossing. De injectiespuit wordt verwijderd. Met losgeklemde verlengstukken schuift u de distale tip van de katheter over de voerdraad. De katheter mag tijdens het inbrengen zachtjes worden gedraaid totdat de tip correct geplaatst is. De voerdraad en integrale stilet worden verwijderd en de klem gesloten.
- Bevestig injectiespuiten aan het verlengstuk en open de klem. Bloed moet eenvoudig van de katheter aspireren. Als de katheter uitzonderlijke weerstand vertoont tegen bloedaspiratie, dient deze te worden gedraaid of herplaatst om een adequate bloedstroom te genereren. Zodra een adequate bloedstroom is verkregen, wordt de lumen opnieuw besproeid met een met zoutoplossing gevulde injectiespuit. Het is nodig om de verlengstukklem te openen tijdens de sproeiprocedure. Klem de verlenging vast, verwijder de spuit en bevestig een afsluitdopje op de luerlock-verbinding. Voorkom luchtembolie door de slangen van de katheter te allen tijde afgeklemd te houden wanneer ze niet worden gebruikt en door de katheter vóór gebruik te vullen met een zoutoplossing. Wanneer slangverbindingen veranderen, dient u lucht uit de katheter en alle aangesloten slangen en doppen te verwijderen.
- Klem niet het gedeelte van de katheter met het lumen af. Klem alleen de verlengstukken af. Geen getande forceps gebruiken; gebruik uitsluitend de meegeleverde in-lijn klemmen.
- Bevestig onmiddellijk na het inbrengen de juiste plaatsing van de tip van de katheter met röntgenopname. Observeer de patiënt zorgvuldig op tekenen van hart-aritmie veroorzaakt door de passage van de katheter in de rechter atrium. Indien symptomen verschijnen, de tip naar achteren trekken totdat ze verdwenen zijn.

Let op: Nalaten de plaatsing van de katheter te controleren kan resulteren in ernstig trauma of fatale complicaties.

- Hecht de katheter op de huid door de hechtvleugel te gebruiken. De slangen van de katheter niet hechten. Bedek de uitgangsplaats niet met afsluitend verband.
- Volg de stappen 1 - 12 om dubbele toegang te verkrijgen.

Leg de interne lengte van de katheter en het partijnummer vast op de status van de patiënt en controleer de plaats regelmatig.

Alvorens met dialyse te beginnen, moeten alle verbindingen naar de katheter en circuits buiten het lichaam zorgvuldig nagekeken worden. Tijdens alle dialyseprocedures, dienen er regelmatig visuele inspecties te worden uitgevoerd om lekkages op te sporen en bloedverlies en binnenkomst van lucht in het circuit buiten het lichaam te voorkomen. In het zeldzame geval van een lek dient de katheter onmiddellijk te worden afgeklemd. De noodzakelijke herstelactie moet worden ondernomen voordat de dialysebehandeling wprdt hervat. Door bovenmatig bloedverlies kan de patiënt in shock raken.

HEPARINISATIE

Als de katheter niet onmiddellijk voor behandeling gebruikt gaat worden, volg dan de voorgestelde richtlijnen voor katheter doorgankelijkheid.

- Om de doorlaatbaarheid tussen behandelingen te handhaven, moet er een heparineafsluiting worden gecreëerd in elke lumen van de katheter.
- Injecteer een heparine-oplossing in de lumen van de katheter. Injecteer bij het injecteren van de heparine snel om ervoor te zorgen dat de heparine de lumen van de katheter volledig vult. Het totale volume van de heparine-oplossing dient gelijk te zijn aan het interne volume van de lumen. De lumen dient volledig gevuld te zijn met een heparine-oplossing.
- Klem de extensie vast, verwijder de injectienaald en bevestig een steriel afsluitdopje op de Luerlock-connector. Zodra de lumen is voorzien van heparine, houdt u het verlengstuk afgeklemd wanneer dit niet is bevestigd aan bloedlijn of een

injectiespuit. Wanneer de klem is geopend, kan er bloed binnendringen in het distale deel van de katheter en uiteindelijk een trombus veroorzaken.

- In de meeste gevallen is er geen verdere heparine nodig gedurende 48-72 uur, ervan uitgaande dat de katheter niet is geaspireerd of gespoeld.
- De heparineoplossing moet uit elk lumen worden verwijderd voorafgaand aan de behandeling om systemische heparinisatie van de patiënt te voorkomen. Aspiratie dient gebaseerd te zijn op het protocol van het dialysecentrum.

Om de katheter doorgankelijkheid te behouden, dient u ervoor te zorgen dat er voldoende heparine-concentratie is gebruikt. Omdat deze concentratie van instituut tot instituut kan variëren, dient u het protocol van uw ziekenhuis te raadplegen. Voordat u verse heparine infuseert, aspireert u interne heparine en spoelt de lumen met een steriele normale zoutoplossing.

Nooit een geronnen lumen geforceerd spoelen. Als de lumen een trombus ontwikkelt, probeer dan eerst om het stolsel te aspireren met een injectiespuit. Als het aspireren mislukt, kan de arts dit proberen met behulp van een trombus oplossende oplossing.

VERZORGING VAN DE INBRENG- EN UITGANGSPLAATSEN

Waarschuwing: Gebruik GEEN jodium of op jodium gebaseerde producten voor deze katheter. De katheter zal defect raken. Oplossingen op alcoholbasis worden aanbevolen als de antiseptische oplossing die gebruikt kan worden op deze katheter.

Reinig de huid rondom de katheter. Dek de uitgangsplaats af met een afsluitend verband. Laat de verlengstukken, klemmen, adapters en doppen open liggen zodat ze toegankelijk zijn voor het personeel.

Het wondverband moet droog gehouden worden. De patiënt mag niet zwemmen, douchen, of het verband tijdens het baden doorweken. Als de kleefkracht van het verband wordt aangetast door overmatig transpireren of per ongeluk nat worden, dient het verband te worden verwisseld door het medische of verpleegkundige personeel onder steriele omstandigheden.

ONVOLDOENDE FLOWS:

Er mag geen bovenmatige kracht worden gebruikt om een verstopt lumen te spoelen. Onvoldoende bloedstroom kan worden veroorzaakt afgesloten arteriële gaten die voortvloeien uit een stolling of door zijgaten die contact maken met de aderwand. Als bewegen van de katheter door middel van roteren (behalve enkele lumen katherers) of het omkeren van arterieel en veneus materiaal niet helpt, kan de arts proberen om het stolsel op te lossen met een trombolytisch middel. Discretie arts wordt geadviseerd.

BEHEER VAN EENRICHTINGSOBSTRUCTIE

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

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

WAARSCHUWING: DE VOLGENDE PROCEDURES MOGEN ALLEEN DOOR EEN ARTS WORDEN UITGEVOERD

-De katheter langzaam terugtrekken om de tip opnieuw te plaatsen. Let op: De katheter niet verder in deader brengen.

-De bloedlijnen omkeren. Wanneer de vorige methoden een eenrichtingsobstructie niet verhelpen, kan de patiënt godialyseerd worden door de arteriële bloedlijn met de veneuze adapter en de veneuze bloedlijn met de arteriële adapter te verbinden. Er kan een aanzienlijke toename van recirculatie ontstaan.

-Nooit een belemmerde lumen geforceerd spoelen. Wanneer een lumen een trombus ontwikkelt, probeer dan eerst om het stolsel met een injectiespuit te aspireren. Wanneer aspiratie mislukt, kan de arts overwegen om een trombolytische agent te gebruiken om het stolsel op te lossen.

INFECTIE

Vanwege het risico op blootstelling aan HIV (Human Immunodeficiency Virus) of andere bloedgedragen pathogenen, moeten gezondheidswerkers altijd **universeel bloed lichaamsvloeistof voorzorgsmaatregelen** gebruiken bij de zorg voor alle patiënten. Tijdens de hele procedure dient steriele techniek strikt te worden nageleefd

Een klinisch herkende infectie bij een katheteruitgangsplaats dient onmiddellijk te worden behandeld met passende antibiotica. Als een patiënt die een katheter heeft koortst krijgt, dienen minimaal twee bloedkweken te worden gemaakt van een plaats die ver bij de katheterplaats vandaan is. Indien de bloedkweek positief is, dient de katheter onmiddellijk te worden verwijderd en met de juiste antibioticatherapie te worden begonnen. Wacht 48 uur voordat u een andere katheter inbrengt. Het inbrengen mag alleen aan de andere kant van de plaats die geïnfecteerd raakte.

VERWIJDEREN VAN DE KATHETER

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

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

1. Knip de hechtingen van de hechtvleugel door. Volg ziekenhuisprotocol voor het verwijderen van hechtingen.
2. Trek de katheter terug door de uitgangsplaats.
3. Pas ongeveer 10-15 minuten lang of tot het bloeden stopt druk toe op de uitgangsplaats.
4. Breng het verband aan zodat een optimale genezing mogelijk is.

GARANTIE

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

Omdat de producten voortdurend verbeterd worden, kunnen prijzen, specificaties en de verkrijgbaarheid van modellen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. Medcomp® behoudt zich het recht voor haar producten of inhoud zonder voorafgaande kennisgeving te modificeren.

Captive® J-Straightener is een geregistreerd handelsmerk van Lake Region Manufacturing, Inc.

Medcomp® en Hemo-Cath® zijn geregistreerde handelsmerken van Medical Components, Inc.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Cateter de Lúmen Simples de Silicone® Hemo-Cath® da Medcomp destina-se à hemodiálise aguda e aférese. Pode ser inserido por via percutânea e é idealmente colocado na veia jugular. Embora este cateter possa ser inserido na veia subclávia ou femoral, a veia jugular interna é a localização mais indicada. Este cateter está indicado para uma duração inferior a (30) dias.

CONTRAINDICAÇÕES

Este cateter não deve ser utilizado para outros fins que não os indicados. Não implante o cateter em vasos trombosados.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

- Embolia gasosa
- Bacteriemia
- Lesão do plexo braquial
- Arritmia cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Trombose Venosa Central
- Endocardite
- Infecção 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 Luminal
- 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
- Trombose vascular
- Estenose Venosa

AVISOS

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

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 hemorragias ou embolia gasosa e remova o cateter imediatamente.

Não avance o fio-guia de aço inoxidável ou o cateter se detetar uma resistência elástica invulgar. Não insira nem remova à força o fio-guia de qualquer componente. O fio pode partir ou desfazer-se, em cujo caso, tanto o cateter como o fio-guia têm que ser retirados simultaneamente.

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

Apenas de utilização única. Não volte a esterilizar o cateter ou os acessórios através de qualquer método. O fabricante não será responsável por quaisquer danos causados pela reutilização ou nova esterilização do cateter ou acessórios. A Reutilização pode provocar infecções ou doenças/lesões. 

Conteúdo esterilizado e apirogénico numa embalagem fechada e intacta.

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO  STERILE EO



Não utilize o cateter se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta. Não utilize se o cateter ou os componentes apresentarem quaisquer sinais de danos (amolgados, esmagados, cortados, etc.) 

PRECAUÇÕES A TER COM O CATETER

Não use instrumentos afiados perto das linhas ou tubos de extensão. Não utilize tesouras para remover pensos, visto que isto poderia possivelmente cortar ou danificar o cateter. Não suture através de qualquer parte do cateter. O tubo do cateter pode rasgar-se quando submetido a uma força excessiva ou arestas ásperas.

Não pince sobre o fio-guia ou estilete - o tubo pode danificar-se.

Use apenas forceps com mandíbulas suaves para pinçar quando não estiver a usar a pinça fornecida com o cateter. Recomendamos usar somente pinças de extensão de linha que tenham sido fornecidas para pinçar. Pinçar o cateter repetidamente no mesmo local pode enfraquecer o tubo.

Mude a posição da pinça regularmente para prolongar a vida útil do tubo. Evite apertar perto do adaptador e do conector do cateter. Não pince a parte de lúmen do cateter. Pince apenas as extensões. Examine o tubo quanto a danos no final de cada tratamento. Para evitar acidentes, garanta a segurança de todas as tampas e das ligações da linha sanguínea, antes e entre tratamentos.

Recomenda-se que se utilize apenas conexões luer lock (roscas) com este cateter (incluindo seringas, linhas sanguíneas, linhas IV e tampas). O aperto excessivo repetido de linhas sanguíneas, seringas e tampas irá reduzir a vida útil do conector, podendo causar uma potencial falha dos mesmos. Inspecione o cateter regularmente quanto a entalhes, arranhões, cortes, etc. que possam comprometer o seu desempenho.

LOCais DE INSERÇÃO

JUGULAR

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

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 antes da utilização.

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: Não deixe os cateteres implantados numa localização femoral durante mais de 24-48 horas devido ao risco de trombose, infecção e hemorragia.

SUBCLÁVIA

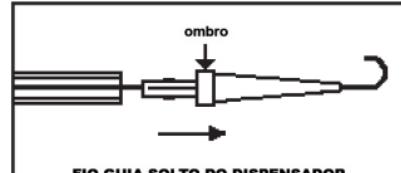
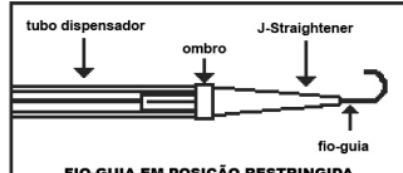
O paciente deve estar numa posição de Trendelenburg modificada, com a parte superior do tórax exposta e a cabeça virada ligeiramente para o lado oposto à área de inserção. Pode ser colocada uma pequena toalha enrolada entre as omoplatas de modo a facilitar a extensão da área do tórax. Repare na posição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

NOTA: Os pacientes que necessitem de ventilação assistida estarão expostos a um risco mais elevado de pneumotórax durante a canulação da veia subclávia. O uso prolongado da veia subclávia pode estar associado com a estenose da veia subclávia.

INDICAÇÕES PARA A INSERÇÃO PELA TÉCNICA DE SELDINGER:

Leia atentamente as instruções antes de utilizar este dispositivo. 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 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.

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. O paciente deve usar uma máscara.
2. A seleção do comprimento adequado da cânula fica exclusivamente ao critério do médico. Para conseguir a colocação adequada da ponta, é importante efetuar a seleção adequada do comprimento do cateter. Deverá ser sempre efetuado um raio-X após a inserção inicial deste cateter para confirmar a correta colocação antes da utilização.
3. Administre anestesia local suficiente para anestesiarm completamente o local de inserção.
4. Insira a agulha introdutora ligada à seringa na veia pretendida. Aspire para assegurar uma correta colocação.
5. Retire o fio-guia Captive® J-Straightener agarrando o ombro do alisador e puxando-o delicadamente do tubo dispensador. NÃO puxe o fio-guia antes de soltar o Captive® J-Straightener, visto que isso pode danificar o fio-guia.



6. Retire a seringa colocando o polegar sobre a ponta para prevenir uma perda de sangue ou embolias gasosas. Insira a extremidade flexível do fio-guia através da agulha e na veia.

Atenção: O comprimento do fio inserido é determinado pela constituição

do paciente. Monitorize o paciente quanto a sinais de arritmia durante este procedimento. 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.

Atenção: Se utilizar uma agulha introdutora, não levante o fio-guia contra o bisel da agulha para evitar possíveis cortes no fio-guia.

7. Retire a agulha, deixando o fio-guia no vaso. Amplie o local de punção cutânea com o bisturi.
8. Passe o dilatador sobre o fio-guia para o vaso (pode ser utilizado um ligeiro movimento de torção). Retire o dilatador quando o vaso estiver suficientemente dilatado, deixando o fio-guia no lugar.

Atenção: Não deixe o dilatador do vaso no local como cateter interno, para evitar uma possível perfuração da parede do vaso.

Atenção: Uma dilatação insuficiente de tecido pode conduzir à compressão do lumen do cateter contra o fio-guia, causando dificuldades na inserção e remoção do mesmo, a partir do cateter. Tal pode fazer com que o fio-guia fique dobrado.

9. O cateter é irrigado com seringas enchidas com solução de soro fisiológico. A seringa é removida. Retirada a pinça da extensão, passe a ponta distal do cateter sobre o fio-guia. O cateter pode ser rodado suavemente durante a inserção até que a ponta esteja corretamente posicionada. O fio-guia e o estilete integral são removidos e a pinça é fechada.
10. Conecte as seringas na extensão e abra a pinça. O sangue deve ser facilmente aspirado a partir do cateter. Se o cateter apresentarem uma resistência excessiva à aspiração do sangue, pode ser necessário rodar ou reposicionar o cateter de modo a sustentar um fluxo de sangue adequado. Assim que o fluxo sanguíneo adequado tenha sido estabelecido, o lumen é irrigado novamente com uma seringa cheia com solução de soro fisiológico. É necessário abrir a pinça de extensão durante o procedimento de irrigação. Pince a extensão, remova a seringa e coloque uma tampa no conector luer lock. Evite a ocorrência de uma embolia gasosa, mantendo o tubo do cateter sempre fechado quando não estiver em utilização e enchendo o cateter com soro fisiológico antes de cada utilização. A cada alteração nas ligações do tubo, purgue o ar do cateter e de todos os tubos de ligação e tampas.
11. Não pince a parte de lumen do cateter. Pince apenas a(s) extensão(ões). Não utilize fórceps dentados, use apenas as pinças de linha fornecidas.
12. Imediatamente após a inserção, confirme a colocação adequada da ponta do cateter com um raio-X. Verifique cuidadosamente se o paciente apresenta sinais e sintomas de arritmia cardíaca causada pela passagem do cateter pela aurícula direita. Se aparecerem sintomas, puxe a ponta para trás até serem eliminados.

Atenção: A não verificação da colocação do cateter pode causar um grave traumatismo ou complicações fatais.

13. Suture o cateter à pele, utilizando a aba rotativa. Não suture o tubo do cateter. Cubra o local de saída com um penso oclusivo.
14. Siga o passo 1-12 para obter um acesso duplo.

Registe o comprimento do cateter interno e o número de lote do mesmo na ficha do cliente e verifique a posição do cateter.

Antes do início da diálise, todas as ligações ao circuito extracorpóreo devem ser cuidadosamente examinadas. Durante todos os procedimentos de diálise, deve-se efetuar uma inspeção visual frequente para detetar fugas e evitar a perda de sangue ou entrada de ar no circuito extracorpóreo. Nos raros casos em que se encontre uma fuga, o cateter deve ser pinçado imediatamente. É necessário tomar medidas de reparação antes da continuação do tratamento de diálise. A perda excessiva de sangue pode fazer com que o paciente entre em choque.

HEPARINIZAÇÃO

Se o cateter não for imediatamente utilizado para tratamento, siga as diretrivas de desobstrução do cateter sugeridas.

- Para manter a desobstrução entre tratamentos, tem que se criar um fecho de heparina no lumen do cateter.
- Injetar uma solução de heparina no lumen do cateter. Ao injetar a heparina, injete rapidamente para garantir que a heparina enche completamente o lumen do cateter. O volume total da solução de heparina deve ser igual ao volume interno do lumen. O lumen tem que estar completamente cheio com uma solução de heparina.
- Pince a extensão, remova a seringa e coloque uma tampa esterilizada no conector luer lock. Assim que o lumen tiver sido heparinizado, mantenha a extensão pinçada quando não ligada à linha de sangue ou a uma seringa. Se a pinça estiver aberta, o sangue pode entrar na porção distal do cateter, acabando por causar um trombo.
- Na maior parte dos casos, não é necessária mais heparina durante as 48-72 horas seguintes, desde que o cateter não tenha sido aspirado ou irrigado.
- A solução de heparina tem que ser removida do lumen antes do tratamento para evitar a heparinização sistémica do paciente. A aspiração deve basear-se no protocolo da unidade de diálise.

Para manter a desobstrução do cateter, certifique-se de que é utilizada uma concentração de heparina suficiente. Visto que esta concentração pode variar de

instituição para instituição, consulte o protocolo do seu hospital. Antes da infusão de heparina fresca, aspire a heparina interna e irrigue o lúmen com solução de soro fisiológico normal estéril.

Nunca irrigue forçadamente um lúmen entupido. Se o lúmen desenvolver um trombo, tente primeiro aspirar o coágulo com uma seringa. Se a aspiração falhar, o médico pode tentar usar uma solução que dissolva o trombo.

CUIDADOS NO LOCAL

Aviso: NÃO UTILIZE iodo nem produtos à base de iodo neste cateter. Tal provocará uma falha do cateter. Recomendam-se soluções à base de álcool uma vez que a solução anti-séptica pode ser utilizada neste cateter.

Limpe a pele em volta do cateter. Cubra o local de saída com um penso oclusivo. Deixe as extensões, pinças, adaptadores e tampas expostos para acesso do pessoal.

Os pensos de feridas devem ser mantidos secos. O paciente não deve nadar, tomar duche nem molhar o penso ao tomar banho. Se a perspiração profusa ou humidade accidental comprometer a aderência do curativo, o pessoal médico ou de enfermagem tem que mudar o curativo em condições esterilizadas.

FLUXOS INSUFICIENTES

Não se deve aplicar demasiada força ao irrigar um lúmen obstruído. Um fluxo sanguíneo insuficiente pode ser causado por orifícios arteriais obstruídos devido a um coágulo ou através de orifícios laterais que entram em contacto com a parede da veia. Se a manipulação do cateter através de rotação (exceto cateteres de lúmen único) ou a inversão das linhas arterial e venosa não ajuda, então o médico pode tentar dissolver o coágulo com um agente trombolítico.

Aconselha-se o critério do médico.

GESTÃO DE OBSTRUÇÕES UNIDIRECIONAIS

As obstruções unidireccionais existem quando um lúmen pode ser facilmente irrigado, mas o sangue não é aspirado. Tal deve-se geralmente a uma má colocação da ponta. Um dos seguintes ajustes pode resolver a obstrução:

- Coloque o paciente noutra posição.
- Peça ao paciente para tossir.

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

AVISO:

SOMENTE UM MÉDICO DEVE TENTAR OS PROCEDIMENTOS SEGUINTE

-Retirar o cateter ligeiramente para reposicionar a ponta. Atenção: Não insira o cateter ainda mais na veia.

- Inverter as linhas sanguíneas. Se os métodos anteriores não resolverem uma obstrução unidirecional, o paciente pode receber diálise conectando-se a linha sanguínea arterial ao adaptador venoso e a linha sanguínea venosa ao adaptador arterial. Pode ocorrer um aumento significativo da recirculação.

- Nunca aplique força ao irrigar um lúmen obstruído. Se qualquer lúmen desenvolver um trombo, tente primeiro aspirar o coágulo com uma seringa. Se a aspiração não funcionar, o médico pode considerar usar um agente trombolítico para dissolver o coágulo.

INFECÇÃO

Devido ao risco de exposição ao VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou outros agentes patogénicos do sangue, os profissionais de cuidados de saúde de cuidados de saúde deverão seguir **como rotina as precauções** universais relativas a fluidos corporais e sangue no tratamento de todos os pacientes. Deve-se cumprir estritamente com uma técnica asséptica durante todo o procedimento.

A infecção clinicamente reconhecida no local do cateter deve ser tratada com um antibiótico adequado. Caso exista febre num paciente com um cateter colocado, faça pelo menos duas colheitas de sangue num local distante do local do cateter. Caso a colheita de sangue seja positiva, o cateter tem que ser removido, devendo-se iniciar a terapia antibiótica adequada. Aguardar 48 horas antes de inserir outro cateter. A inserção só deve ser feita no lado oposto do local que ficou infectado.

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. Corte as suturas da aba de sutura. Para remoção de suturas de pele, siga o protocolo hospitalar.
2. Retire o cateter pelo local de saída.
3. Aplique pressão no local de saída durante cerca de 10-15 minutos ou até que a hemorragia pare.
4. Aplique um penso de modo a promover uma cura eficaz.

GARANTIA

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

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

Captive® J-Straightener é uma marca registada de Lake Region Manufacturing, Inc.

Medcomp® e Hemo-Cath® são marcas registadas de Medical Components, Inc.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο καθετήρας οιλικόνης μονού αυλού Hemo-Cath® της Medcomp® είναι σχεδιασμένος για οξεία αιμοκάθαρση και αφαίρεση. Μπορεί να εισαχθεί διαδερμικά και ιδανικά τοποθετείται στη σφαγίτιδα φλέβα. Αν και αυτός ο καθετήρας μπορεί να εισαχθεί στην υποκλείδια ή μηριαία, η εσωτερική σφαγίτιδα είναι η προτιμώμενη θέση. Αυτός ο καθετήρας ενδέικνυται για διάρκεια μικρότερη των (30) ημερών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτός ο καθετήρας προορίζεται αποκλειστικά και μόνο για τη χρήση για την οποία ενδείκνυται. Μην εμφυτεύετε τον καθετήρα σε φλέβες με θρόμβωση.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

- Αερώδης εμβολή
- Βακτηριαψία
- Τραυματισμός του βραχιονίου πλέγματος
- Καρδιακή αρρυθμία
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Κεντρική φλεβική θρόμβωση
- Ενδοκαρδίτιδα
- Λοίμωξη θέσης εξόδου
- Αφαίμαξη
- Αιμορραγία μηριαίας αρτηρίας
- Βλάβη μηριαίου νεύρου
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία
- Αιμοθώραξ
- 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
- Σημψατιμία
- Διάτρηση υποκλείδιας αρτηρίας
- Υποδόριο αιμάτωμα
- Διάτρηση της άνω κοιλης φλέβας
- Ρήξη του θωρακικού πόρου
- Αγγειακή θρόμβωση
- Φλεβική στένωση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Πριν από την εισαγωγή, βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με τις παραπάνω επιπλοκές και τη σχετική θεραπεία έκτακτης ανάγκης εάν συμβούν.

Στη σπάνια περίπτωση όπου κάποια πλήμνη ή σύνδεσμος διακωριστεί 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 άμεσα.

Μην πρωθείτε το οδηγό σύρμα από ανοξείδωτο αισάλι ή τον καθετήρα σε περίπτωση ασυνήθιστης ελαστικής αντίστασης. Μην εισάγετε ή αφαιρείτε το οδηγό σύρμα δια της βίας από κανένα εξάρτημα. Το σύρμα μπορεί να υποστεί ρήξη ή να ξετυλιχτεί, και στην περίπτωση αυτή τόσο ο καθετήρας όσο και το οδηγό σύρμα θα πρέπει να αφαιρεθούν άμεσα.

Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Προϊόν μίας μόνο χρήσης. Μην επαναποστειρώνετε τον καθετήρα ή τα παρελκόμενά του με κανέναν τρόπο. Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για βλάβες που προκαλούνται από την επαναχρησιμοποίηση ή την επαναποστείρωση του καθετήρα ή των παρελκόμενών του ή επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη ή ασθένεια / τραυματισμό.



Το περιεχόμενο της συσκευασίας είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία παραμένει κλειστή και ακέραια.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ STERILE EO

Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα αν η συσκευασία του είναι ανοιγμένη ή φθαρμένη. Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα εξαρτήματα εάν εμφανίζουν ενδείξεις ζημιάς (πτύχωση, σύνθλιψη, εγκοπή, κ.λπ.).



ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Μη χρησιμοποιείτε αιχμηρά όργανα κοντά στους σωλήνες προέκτασης ή τη σωλήνωση. Μην χρησιμοποιείτε ψαλίδι για να αφαιρέσετε επιδέσμους για την αποφυγή κοπής ή πρόκλησης ζημιάς στον καθετήρα. Μην ράβετε οποιοδήποτε τιμήμα του καθετήρα. Η σωλήνωση του καθετήρα μπορεί να σχιστεί σε περίπτωση υπερβολικής πίεσης ή επαφής με αιχμηρά αντικείμενα.

Μην τοποθετείτε σφιγκτήρα επάνω στο οδηγό σύρμα ή το στιλέτο - μπορεί να προκληθεί ζημιά στη σωλήνωση.

Χρησιμοποιείτε μόνο λαβίδα με ομαλούς σιαγόνες για την τοποθέτηση σφιγκτήρων όταν δεν χρησιμοποιείτε το σφιγκτήρα που παρέχεται με τον καθετήρα. Συστήνουμε τη χρήση μόνο των σφιγκτήρων για τις γραμμές προέκτασης που παρέχονται για τη σύσφιξη. Η επαναλαμβανόμενη σύσφιξη του καθετήρα στο ίδιο σημείο μπορεί να αποδυναμώσει τη σωλήνωση. Άλλάζετε τακτικά τη θέση του σφιγκτήρα για να επιμηκύνετε τη διάρκεια ζωής της σωλήνωσης. Αποφύγετε τη σύσφιξη κοντά στον προσαρμογέα και την πλήρην του καθετήρα. Μην τοποθετείτε σφιγκτήρα στο τμήμα του καθετήρα που φέρει τον αυλό. Τοποθετείτε σφιγκτήρα μόνο στις προεκτάσεις. Ελέγχετε τη σωλήνωση για τυχόν ζημιές στο τέλος κάθε θεραπείας.

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

Με αυτόν τον καθετήρα συστήνεται η χρήση μόνο συνδέσμων luer-lock (με σπείρωμα) (συμπεριλαμβάνονται οι σύριγγες, οι γραμμές αίματος, οι ενδοφλέβιες σωληνώσεις και τα καπάκια άκρου). Η επανειλημμένη υπερβολική σύσφιξη των γραμμών αίματος, των συρίγγων και των πωμάτων μειώνει τη διάρκεια ζωής των συνδέσμων και μπορεί να οδηγήσει σε πιθανή αστοχία του καθετήρα. Ελέγχετε συχνά τον καθετήρα για εγκοπές, γδαρσίματα, κ.λπ που μπορούν να μειώσουν την απόδοσή του.

ΘΕΣΕΙΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

ΣΦΑΓΙΤΙΔΑ

Ζητήστε από τον ασθενή να ανασηκώσει το κεφάλι του από το κρεβάτι προκειμένου να ορίσετε τον στερνομαστοειδή μυ.

Ο καθετηριασμός πρέπει να γίνει στην κορυφή του τριγώνου που σχηματίζεται μεταξύ των δύο κεφαλών του στερνομαστοειδούς μυός. Η κορυφή αυτή θα πρέπει να βρίσκεται περίπου τρία δάκτυλα επάνω από την κλείδα. Η καρωτίδα αρτηρία πρέπει να ψηλαφείται στο μέσο του σημείου εισαγωγής του καθετήρα.

Επιβεβαιώστε την τελική θέση του καθετήρα με ακτινογραφία θώρακα. Να πραγματοποιείται πάντοτε ακτινογραφικός έλεγχος ρουτίνας για την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης του καθετήρα, πριν τη χρήση.

ΜΗΡΙΑΙΑ

Ο ασθενής πρέπει να είναι εντελώς ξαπλωμένος / η. Θα πρέπει να ψηλαφούνται και οι δύο μηριαίες φλέβες για την επιλογή της θέσης και την εκτίμηση των συνεπειών. Το γόνατο στην πλευρά της θέσης εισαγωγής πρέπει να είναι σε κάμψη και ο μηρός σε θέση απαγωγής. Τοποθετήστε το πέλμα εγκάρσια στο αντίθετο πόδι. Η μηριαία φλέβα βρίσκεται πλέον πίσω από και στο μέσον της αρτηρίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην αφήνετε τους καθετήρες εμφυτευμένους μηριαία για περισσότερες από 24-48 ώρες λόγω του κινδύνου θρόμβωσης, λοιμωξης και αιμορραγίας.

ΥΠΟΚΛΕΙΔΙΟΣ

Ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται σε τροποποιημένη θέση Trendelenburg, με το πάνω μέρος του θώρακα εκπεθειμένο και το κεφάλι γυρισμένο ελαφρά προς την πλευρά που είναι αντίθετη από την προοριζόμενη θέση εισαγωγής του καθετήρα.

Μπορείτε να τοποθετήσετε μια μικρή πετσέτα, τυλιγμένη σε ρολό, μεταξύ των ωμοπλατών ώστε να διευκολύνετε την έκταση της περιοχής του θώρακα. Σημειώστε τη θέση της υποκλειδίας φλέβας, η οποία είναι πίσω από την κλείδα, επάνω από την πρώτη πλευρά και μπροστά από την υποκλειδία αρτηρία. (Σε σημείο πλάγιο προς τη γωνία που σχηματίζεται από την κλείδα και το πρώτο πλευρό).

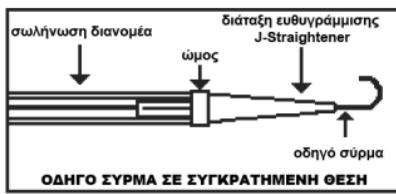
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι ασθενείς που χρήζουν υποστήριξης από μηράνημα αερισμού διατέρχουν αυξημένο κίνδυνο πνευμοθώρακα κατά τη διάρκεια της διασωλήνωσης της υποκλειδίας φλέβας. Η μακρόχρονη χρήση της υποκλειδίου φλέβας μπορεί να συσχετίζεται με στένωση της υποκλειδίου φλέβας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΜΕ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ SELDINGER:

Διαβάστε προεκτικά 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 αντιτροσωπεύουν όλα τα ιατρικά αποδεκτά πρωτόκολλα, ούτε και υποκαθιστούν την πείρα και την κρίση του ιατρού στη θεραπεία του εκάστοτε ασθενούς. Εφαρμόζετε τα πρότυπα νοσοκομειακά πρωτόκολλα.

1. Χρησιμοποιείτε αυστηρά άσηπη τεχνική κατά την εισαγωγή, το χειρισμό και την αφαίρεση του καθετήρα. Εξασφαλίζετε στείρο χειρουργικό πεδίο. Το χειρουργείο είναι ο προτιμώμενος χώρος για την τοποθέτηση καθετήρα. Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένα χειρουργικά οθόνια, όργανα και παρελκόμενα. Συρίστε το δέρμα επάνω και κάτω από τη θέση εισαγωγής. Εκτελέστε διαδικασία προεγχειρητικού καθαρισμού. Φοράτε ποδιά, σκούφο, γάντια και μάσκα. Ζητήστε από τον ασθενή να φορέσει μάσκα.
2. Η επιλογή του κατάλληλου μήκους κάνουλας εναπόκειται στην κρίση του ιατρού. Για την επίτευξη σωστής τοποθέτησης του άκρου, η σωστή επιλογή του μήκους του καθετήρα είναι σημαντική. Μετά την αρχική εισαγωγή αυτού του καθετήρα πρέπει πάντοτε να ακολουθεί ακτινογραφικό έλεγχος ρουτίνας για την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης πριν από τη χρήση.
3. Χορηγήστε επαρκή ποσότητα τοπικού αναισθητικού για να αναισθητοποιήσετε πλήρως τη θέση εισαγωγής.
4. Τοποθετήστε τη βελόνα του εισαγωγέα, με προσαρτημένη σύριγγα, στην επιλεγμένη θέση. Προβείτε σε αναρρόφηση για επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης.
5. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα από τη διάταξη ευθυγράμμισης Captive® J-Straightener

πάνοντας τον ώμο της διάταξης ευθυγράμμισης και τραβώντας προσεκτικά από τη σωλήνωση διανομές. MHN τραβάτε το οδηγό σύρμα πριν απελευθερώσετε το τη διάταξη ευθυγράμμισης Captive® J-Straightener καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο οδηγό σύρμα.



6. Αφαιρέστε τη σύριγγα, τοποθετώντας τον αντίκειρα στο άκρο για να εμποδίσετε τυχόν απώλεια αίματος ή αερώδη εμβολή. Εισάγετε το εύκαμπτο άκρο του οδηγού σύρματος μέσω της βελόνας και μέσα στη φλέβα.

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. Ο ασθενής θα πρέπει να συνδεθεί με συσκευή παρακολούθησης της καρδιακής λειτουργίας κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας. Καρδιακές αρρυθμίες μπορεί να προκύψουν εάν το οδηγό σύρμα περάσει μέσα στο δεξιό κόλπο. Το οδηγό σύρμα θα πρέπει να κρατιέται σταθερά και με ασφάλεια κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας.

Προσοχή: Όταν χρησιμοποιείτε τη βελόνα του εισαγωγέα, μην αφαιρείτε το οδηγό σύρμα έναντι της γωνίας της βελόνας προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν αποκοπή του οδηγού σύρματος.

7. Αφαιρέστε τη βελόνα, αφήνοντας το οδηγό σύρμα μέσα στο αγγείο. Διευρύνετε τη θέση δερματικής παρακέντησης με νυστέρι.
8. Περάστε το διαστολέα επάνω από το οδηγό σύρμα στο εσωτερικό του αγγείου (με μια ελαφρά περιστροφική κίνηση). Αφαιρέστε το διαστολέα όταν το αγγείο έχει διαταθεί επαρκώς, αφήνοντας το οδηγό σύρμα στη θέση του.

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

Προσοχή: Τυχόν ανεπαρκής διάταση του ιστού μπορεί να προκαλέσει συμπίεση του αυλού του καθετήρα επί του σύρματος οδηγού και να δυσχεράνει την εισαγωγή και αφαίρεση του οδηγού σύρματος από τον καθετήρα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει την κάρψη του οδηγού σύρματος.

9. Ο καθετήρας καταιονίζεται με προγεμισμένες σύριγγες φυσιολογικού ορού. Η σύριγγα αφαιρείται. Με την προέκταση χωρίς σύσφιξη, περάστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα επάνω από το οδηγό σύρμα. Ο καθετήρας μπορεί να περιστραφεί με προσοχή κατά την εισαγωγή μέχρι το άκρο να τοποθετηθεί στη σωστή θέση. Το οδηγό σύρμα και το ακέραιο στιλέτο αφαιρούνται και ο σφιγκτήρας κλείνεται.
10. Συνδέστε σύριγγες και στις δύο προεκτάσεις και ανοίξτε το σφιγκτήρα. Η αναρρόφηση αίματος πρέπει να γίνεται εύκολα από τον καθετήρα. Εάν ο καθετήρας παρουσιάζει υπερβολική αντίσταση στην αναρρόφηση αίματος, ίσως χρειαστεί να περιστραφεί ή να επαναποθετηθεί για την εξασφάλιση επαρκούς ροής αίματος. Αφού έχει εξασφαλιστεί επαρκής ροή αίματος, ο αυλός καταιονίζεται ξανά με προγεμισμένη σύριγγα φυσιολογικού ορού. Θα πρέπει να ανοίξετε τον σφιγκτήρα της προέκτασης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας καταιονισμού. Σφίξτε την προέκταση με σφιγκτήρα, αφαιρέστε τη σύριγγα και τοποθετήστε ένα καπάκι άκρου στον σύνδεσμο luer-lock. Αποφύγετε την αερώδη εμβολή διατρώντας πάντα σφιγκτήρες στη σωλήνωση του καθετήρα όταν δεν χρησιμοποιείται και γεμίζοντας τον καθετήρα με φυσιολογικό ορό πριν από τη χρήση του. Με κάθε αλλαγή στις συνδέσεις της σωλήνωσης, αφαιρείτε τον αέρα από τον καθετήρα, καθώς και όλους τους σωλήνες και τα πώματα σύνδεσης.
11. Μην τοποθετείτε σφιγκτήρα στο τμήμα του καθετήρα που φέρει τον αυλό. Τοποθετείτε σφιγκτήρα μόνο στην προέκταση. Μη χρησιμοποιείτε λαβίδα με οδόντωση αλλά μόνο τους σφιγκτήρες που παρέχονται.
12. Αμέσως μετά την εισαγωγή, επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα με ακτινογραφία. Παρακολουθείτε προσεκτικά τον ασθενή για ενδείξεις και συμπτώματα καρδιακής αρρυθμίας που προκαλείται από τη διέλευση του καθετήρα μέσα στο δεξιό κόλπο. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, σπρώξτε το άκρο του καθετήρα προς τα πίσω, έως ότου εξαλειφθούν.

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

13. Συρράψτε τον καθετήρα στο δέρμα χρησιμοποιώντας το πτερυγιό στερέωσης ραμμάτων. Μην συρράπτετε τη σωλήνωση του καθετήρα. Καλύψτε τη θέση εξόδου με στεγανή επίδεση.
14. Ακολουθήστε τα βήματα 1 - 12 για την επίτευξη διπλής πρόσβασης.

Καταγράψτε το μήκος του καθετήρα και τον αριθμό της παρτίδας του καθετήρα στο διάγραμμα του ασθενούς και ελέγχετε σε τακτική βάση.

Πριν από την έναρξη της αιμοκάθαρσης, ελέγχετε προσεκτικά όλες τις συνδέσεις στο κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας. Κατά τη διάρκεια όλων των διαδικασιών αιμοκάθαρσης, θα πρέπει να διενεργείται συχνός οπτικός έλεγχος για τον εντοπισμό διαρροών και την αποτροπή απώλειας αίματος ή εισόδου αέρα στο εξωσωματικό κύκλωμα. Στη σπάνια περίπτωση διαρροής, ο καθετήρας πρέπει να ασφαλίζεται αμέσως με σφιγκτήρα. Πρέπει να πραγματοποιηθούν διορθωτικές ενέργειες πριν από τη συνέχιση της διαδικασίας αιμοκάθαρσης. Η υπερβολική διαρροή αίματος μπορεί να προκαλέσει καταπληξία στον ασθενή.

ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΟΣ

Εάν δεν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα αμέσως για θεραπεία, ακολουθήστε τις συνιστώμενες κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με τη βατότητα του καθετήρα:

- Για να διατηρήσετε τη βατότητα του καθετήρα μεταξύ θεραπειών, δημιουργήστε ένα φράγμα ηπαρίνης στον αυλό του καθετήρα.
- Προβείτε σε έγχυση διαλύματος ηπαρίνης στον αυλό του καθετήρα. Κατά την έγχυση ηπαρίνης, φροντίστε για ταχεία έγχυση ώστε να εξασφαλιστεί ότι η ηπαρίνη θα γεμίσει εντελώς τον αυλό του καθετήρα. Ο συνολικός όγκος διαλύματος ηπαρίνης πρέπει να ισούται με τον εσωτερικό όγκο του αυλού. Ο αυλός πρέπει να είναι εντελώς γεμάτος με διάλυμα ηπαρίνης.
- Σφίξτε την προέκταση με σφιγκτήρα, αφαιρέστε τη σύριγγα και τοποθετήστε ένα στείρο καπάκι άκρου στον σύνδεσμο luer-lock. Αφού πραγματοποιηθεί ο ηπαρινισμός του αυλού, διατηρήστε το σφιγκτήρα στην προέκταση εάν δεν είναι συνδεδεμένη σε γραμμή αίματος ή σύριγγα. Εάν ο σφιγκτήρας ανοίξει, μπορεί να εισέλθει αίμα στο περιφερικό τμήμα του καθετήρα, προκαλώντας θρόμβιο.
- Στην πλειονότητα των περιπτώσεων, δεν χρειάζεται περαιτέρω έγχυση ηπαρίνης για 48-72 ώρες, με την προϋπόθεση ότι δεν έχει γίνει αναρρόφηση ή έκπλυση του καθετήρα.
- Το διάλυμα ηπαρίνης πρέπει να αφαιρείται από τον αυλό πριν από τη θεραπεία για να αποφευχθεί ο συστημικός ηπαρινισμός του ασθενούς. Η αναρρόφηση πρέπει να βασίζεται στο πρωτόκολλο της μονάδας αιμοκάθαρσης.

Για τη διατήρηση της βατότητας του καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται επαρκής συγκέντρωση ηπαρίνης. Επειδή αυτή η συγκέντρωση μπορεί να διαφέρει από το ένα ίδρυμα στο άλλο, συμβουλεύετε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου σας. Πριν από την έγχυση νέας ηπαρίνης, αναρροφήστε την υφιστάμενη ηπαρίνη και προβείτε σε έκπλυση του αυλού με στείρο φυσιολογικό ορό.

Μην εκτελείτε ποτέ δια της βίας έκπλυση σε αυλό όπου έχουν σχηματιστεί θρόμβοι. Εάν ο αυλός σχηματίσει θρόμβο, προσπαθήστε πρώτα να αναρροφήσετε το θρόμβο με σύριγγα. Εάν η αναρρόφηση αποτύχει, ο γιατρός μπορεί να προσπαθήσει να χρησιμοποιήσει ένα διάλυμα διάλυσης θρόμβων.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΗΣ ΘΕΣΗΣ ΕΞΟΔΟΥ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Προειδοποίηση: ΜΗ χρησιμοποιείτε ιώδιο ή προϊόντα με βάση το ιώδιο σε αυτόν τον καθετήρα. Θα προκληθεί αισθοία του καθετήρα. Με αυτόν τον καθετήρα συνιστάται η χρήση διαλυμάτων με βάση την αλκοόλη ως αντισηπτικά διαλύματα.

Καθαρίστε το δέρμα γύρω από τον καθετήρα. Καλύψτε την θέση εξόδου με στεγανό επιδέσμο. Αφήστε τις προεκτάσεις, τους σφιγκτήρες, τους προσαρμογείς και τα πώματα εκτεθειμένα για πρόσβαση από το προσωπικό.

Οι επίδεσμοι των τραυμάτων πρέπει να διατηρούνται στεγνοί. Ο ασθενής δεν πρέπει να κολυμπά, να κάνει ντους ή να βρέχει τον επίδεσμο όταν κάνει μπάνιο. Εάν ο επίδεσμος δεν εφαρμόζει καλά λόγω υπερβολικής εφιδρωσης ή ακούσιας ύγρανσης, απαιτείται αλλαγή του επιδέσμου από ειδικευμένο ιατρικό ή νοσηλευτικό προσωπικό υπό συνθήκες ασηψίας.

ΑΝΕΠΑΡΚΗΣ ΡΟΗ

Δεν πρέπει να ασκείται υπερβολική πίεση για την έκπλυση ενός αυλού που έχει υποστεί απόφραξη. Η ανεπαρκής αιματική ροή ενδέχεται να οφείλεται σε απόφραξη των αρτηριακών οπών λόγω θρόμβωσής ή επαφής των πλευρικών οπών με το τοίχωμα της φλέβας. Εάν δεν αρκεί η περιστροφή του καθετήρα (εξαιρουμένων των καθετήρων μονού αυλού) ή η αντιστροφή της αρτηριακής και της φλεβικής γραμμής, ο ιατρός μπορεί να επικειρήσει διάλυση του θρόμβου με θρομβολυτικό παράγοντα.

Εναπόκειται στην κρίση του ιατρού.

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΩΝ ΜΟΝΟΔΡΟΜΗΣ ΑΠΟΦΡΑΞΗΣ

Μονόδρομη έμφραξη υφίσταται όταν είναι μεν δυνατή η εύκολη έκπλυση του αυλού, αλλά δεν είναι δυνατή η αναρρόφηση αίματος. Αυτό οφείλεται συνήθως σε κακή τοποθέτηση του άκρου. Για να αντιμετωπίσετε την απόφραξη, προβείτε σε μία από τις ακόλουθες ρυθμίσεις:

-Αλλάξτε τη θέση του ασθενούς.

-Ζητήστε από τον ασθενή να βήξει.

-Εφόσον δεν υπάρχει αντίσταση, αποπλύνετε τον καθετήρα έντονα με στείρο φυσιολογικό ορό σε μια προσπάθεια να απομακρύνετε το άκρο του καθετήρα από το τοίχωμα του αγγείου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

ΟΙ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΚΤΕΛΟΥΝΤΑΙ ΜΟΝΟΝ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟΥΣ

-Τραβήξτε τον καθετήρα ελαφρά προς τα έξω, για επανατοποθέτηση του άκρου. Προσοχή: Μην εισάγετε τον καθετήρα περισσότερο μέσα στη φλέβα.

-Αντιστρέψτε τις γραμμές αίματος. Αν οι παραπάνω μέθοδοι δεν αποκαταστήσουν το πρόβλημα της μονόδρομης απόφραξης, μπορείτε να προβείτε σε αιμοκάθαρση του ασθενούς, συνδέοντας την αρτηριακή γραμμή αίματος με το φλεβικό προσαρμογέα και τη φλεβική γραμμή αίματος με τον αρτηριακό προσαρμογέα. Μπορεί να προκύψει σημαντική αύξηση της επανακυκλοφορίας.

-Μην εκτελείτε ποτέ δια της βίας έκπλυση σε αποφραγμένο αυλό. Εάν κάποιος αυλός σχηματίσει θρόμβο, προσπαθήστε πρώτα να αναρροφήσετε το θρόμβο με σύριγγα. Αν η αναρρόφηση είναι ανεπιτυχής, ο ιατρός μπορεί να χρησιμοποιήσει θρομβολυτικό παράγοντα για τη διάλυση του θρόμβου.

ΔΟΙΜΩΣΗ

Λόγω του κινδύνου έκθεσης στον ιό HIV (Ιός ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας) ή άλλους παθογόνους οργανισμούς στο αίμα, οι εργαζόμενοι του κλάδου υγείας θα πρέπει να τηρούν τις **γενικές προφυλάξεις για το αίμα και τα σωματικά υγρά** κατά τη φροντίδα όλων των ασθενών. Η στέρια τεχνική θα πρέπει να ακολουθείται πάντοτε πιστά σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

Οι κλινικά αναγνωρισμένες λοιμώξεις στη θέση του καθετήρα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία. Σε περίπτωση που ασθενής με καθετήρα εκδηλώσει πυρετό, λάβετε τουλάχιστον δύο καλλιέργειες αίματος από ένα σημείο μακριά από τη θέση εξόδου του καθετήρα. Εάν η καλλιέργεια αίματος είναι θετική, ο καθετήρας θα πρέπει να αφαιρεθεί άμεσα και να ξεκινήσει η κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία. Περιμένετε 48 ώρες πριν από την εισαγωγή άλλου καθετήρα. Η εισαγωγή πρέπει να γίνεται στην αντίθετη πλευρά από το σημείο όπου εκδηλώθηκε η λοιμωξη.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

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

Προσοχή: Ανατρέχετε πάντοτε στο πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή της μονάδας, τις πιθανές επιπλοκές και τη θεραπεία τους, τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις προτού προβείτε σε αφαίρεση του καθετήρα.

1. Κόψτε τα ράμπατα από το πτερύγιο συρραφής. Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για την αφαίρεση των δερματικών ραμμάτων.

2. Αφαιρέστε τον καθετήρα μέσω της θέσης εξόδου.

3. Ασκήστε πίεση στη θέση εξόδου για περίπου 10-15 λεπτά ή έως ότου σταματήσει η αιμορραγία.

4. Τοποθετήστε έναν επίδεσμο με τρόπο ώστε να προάγει τη βέλτιστη επούλωση.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Medcomp® ΕΓΓΥΑΤΑΙ ΟΤΙ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΠΡΟΪΟΝ ΕΧΕΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΙΣΧΥΟΝΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ. Η ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ Η ΚΛΙΝΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ, ΚΑΙ Η ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΕΙΤΗ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. Η ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΥΜΦΩΝΗ ΜΕ ΤΙΣ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΤΟΥ ΘΕΡΑΠΟΝΤΟΣ ΙΑΤΡΟΥ.

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

To Captive® J-Straightener είναι καταχωρημένο εμπορικό σήμα της Lake Region Manufacturing, Inc.

Τα Medcomp® και Hemo-Cath® είναι καταχωρημένα εμπορικά σήματα της Medical Components, Inc.

INDIKACE

Silikonový katétr s jedním lumen Hemo-Cath® Medcomp® je určen pro akutní emodialýzu a aferézu. Lze ho zavést perkutánně a ideálně se zavádí do jugulární žily. I když lze tento katétr zavést i do podkličkové nebo femorální žily, preferovaným místem zavedení je vena jugularis interna. Tento katétr je indikován k použití kratšímu než (30) dní.

KONTRAINDIKACE

Tento katétr není určen pro jiné použití, než pro které je indikovaný. Neimplantujte katétr do cév s trombózou.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

- Vzduchová embolie
- Bakteriémie
- Poranění brachiálního plexu
- Srdeční arytmie
- Srdeční tamponáda
- Centrální žilní trombóza
- Endokarditida
- Infekce v místě výstupu
- Exsangvinace
- Krvácení z femorální tepny
- Poškození femorálního nervu
- Hematom
- Krvácení
- Hemotorax
- Punkce dolní duté žily
- Lacerace cévy
- Trombóza lumen
- Poranění mediastina
- Perforace cévy
- Poranění pleury
- Pneumothorax
- Retroperitoneální krvácení
- Punkce pravé sině
- Septikémie
- Punkce podkličkové tepny
- Subkutánní hematom
- Punkce horní duté žily
- Lacerace ductus thoracicus
- Cévní trombóza
- Žilní stenóza

UPOZORNĚNÍ

Před pokusem o zavedení se ujistěte, že jste obeznámeni s výše uvedenými komplikacemi a jejich neodkladnou léčbou pro případ, že některá z nich nastane.

Ve vzácných případech, kdy se během zavádění nebo používání oddělí rozbočovač nebo konektor od jakékoliv komponenty, podnikněte všechny nebytné kroky a bezpečnostní opatření, abyste zabránili krevní ztrátě nebo vzduchové embolii a ihned vyjměte katétr.

Nezasouvejte zaváděcí drát ani katétr, pokud se setkáte s neobvyklým odporem. Zaváděci drát nezavádějte ani nevytahujte z žádné komponenty násilně. Drát by se mohl zlomit nebo obnažit. V obou těchto případech je nutné katétr i zaváděcí drát odstranit jako jedne celek.

Federální zákony (USA) povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na objednávku lékaře.

Pouze pro jednorázové použití. Katétr ani příslušenství opakovaně nesterilizujte žádnou metodou. Výrobce nenese zodpovědnost za žádné poškození způsobené opakovaným použitím nebo opakovanou sterilizací tohoto katétru a jeho příslušenství. Opakované použití může vést k infekci nebo onemocnění/poškození.



Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení.

STERILIZOVÁNO ETHYLENOXIDEM STERILE EO

Nepoužívejte katétr, pokud je obal poškozený nebo byl otevřený. Katétr ani příslušenství nepoužívejte, pokud vykazuje známky poškození (pomačkání, rozrcení, proříznutí, atd.)

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO KATÉTR



Nepoužívejte ostré nástroje blízko vstupů nebo hadiček. Nepoužívejte nůžky pro odstraňování krytí, protože by to mohlo vést k roztržení nebo poškození katétru. Neprošijte žádnou část katétru. Hadička katétru se může odtrhnout, pokud je vystavena nadměrné síle nebo ostrým okrajům.

Nesvorkujte přes drátěný vodič nebo zavaděč - mohlo by dojít k poškození hadičky.

Pokud nepoužijete ke svorkování svorky dodávané s katérem, použijte výhradně kleště s hladkými čelistmi. Doporučujeme použít ke svorkování pouze přiložené lineární svorky. Opakované svorkování katétru na stejném místě může poškodit hadičku.

Polohu svorky pravidelně měňte, aby ste prodloužili životnost hadičky. Nesvorkujte v blízkosti adaptéru nebo rozbočovače katétru. Neaplikujte svorku na část katétru s lumen. Svorkujte pouze vstupy. Na konci každého zákroku zkontrolujte, zda nejsou hadičky poškozeny. Chcete-li předejít nehodám, zajistěte bezpečnost všech krytek a připojení krevních hadiček před zákrudem a mezi jednotlivými zákrudem.

S tímto katétem (včetně stříkaček, krevních linek, IV hadiček a koncových krytek) je doporučeno používat jen konektory Luer Lock (se závitem). Opakované nadmerné uťažení krevních hadiček, stříkaček a krytek sníží životnost konektoru a může vést k potenciálnímu selhání konektoru. Katér často vizuálně kontrolujte, zda není poškrábaný, odřený či profíznující, což by mohlo narušit jeho výkonné charakteristiky.

MÍSTA ZAVEDENÍ

JUGULÁRNÍ

Nechte pacienta zvednout hlavu z postele, aby se zvýraznil musculus sternocleidomastoideus. Katetrizace se provádí na vrcholu trojúhelníku, který tvoří obě hlavy musculus sternocleidomastoideus. Vrchol by měl být přibližně na šířce tří prstů nad kliční kostí. Arteria carotis by měla být hmatná mediálně od místa zavedení katétru.

Ověřte konečnou polohu katétru na rentgenu hrudníku. Po prvním zavedení tohoto katétru by mělo vždy následovat rutinní rentgenové vyšetření, aby se před použitím ověřilo jeho správné umístění.

FEMORÁLNÍ

Pacient by měl ležet na zádech. Na základě palpaci obou femorálních žil je třeba zvolit místo a posoudit důsledky. Na stejně straně jako místo zavedení je třeba ohnout koleno a stehno uložit do abdukce. Položte nohu přes druhou dolní končetinu. Femorální žila se tak dostane za tepnu nebo mediálně od ní.

POZNÁMKA: Katétry neponechávejte implantované ve femorální žile déle než 24-48 hodin z důvodu rizika trombózy, infekce a krvácení.

SUBKLOVIAVNÍ

Pacient by měl být v modifikované Trendelenburgově poloze s exponovanou horní částí hrudníku a hlavou mírně nakloněnou na druhou stranu, než je místo vstupu.

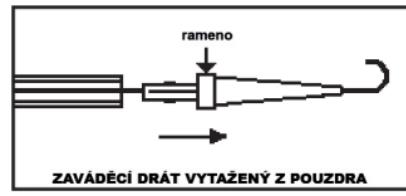
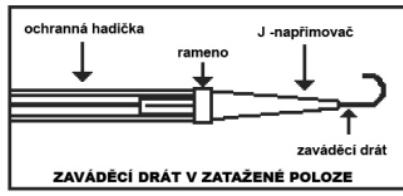
Mezi lopatky lze vložit malý srolovaný ručník, aby se usnadnilo rozevření hrudníku. Vena subclavia leží za kliční kostí, nad prvním žeberem a před arteria subclavia. (V místě ležícím těsně laterálně od úhlu tvořeného kliční kosti a prvním žeberem.)

POZNÁMKA: Pacienti vyžadující ventilační podporu jsou vystaveni zvýšenému riziku vzniku pneumothoraxu při kanylace podklíčkové žily. Nadmerné využití podklíčkové žily může být spojeno s její stenozou.

POKYNY PRO SELDINGEROVU TECHNIKU ZAVEDENÍ:

Před použitím tohoto prostředku si pozorně přečtěte pokyny. Katér by měl zavádět, manipulovat s ním a odstraňovat pouze kvalifikovaný lékař s licencí nebo jiný kvalifikovaný zdravotník pověřený takovým lékařem nebo pod jeho dohledem. Zdravotnické metody a postupy popsáne v tomto návodu k použití nepředstavují jediný medicínský akceptovatelný protokol, ani nemají nahradit zkušenosť a úsudek lékaře při léčbě konkrétního pacienta. Používejte standardní nemocniční protokoly.

1. Během zavádění, údržby a odstraňování katétru je nutné dodržovat přísný aseptický postup. Zajistěte sterilní operační pole. Nevhodnějším místem pro zavedení katétru je operační sál. Používejte sterilní roušky, nástroje a příslušenství. Oholte kůži nad a pod mistem zavedení. Proveďte chirurgické mytí. Obleče si plášt, čepici, rukavice a obličejo masku. Pacientovi nasadte masku.
2. Volba vhodné délky kanyly záleží výhradně na lékaři. Pro dosažení správného umístění hrotu, je důležité zvolit vhodnou délku katétru. Po prvním zavedení tohoto katétru by mělo vždy následovat rutinní rentgenové vyšetření, aby se před použitím potvrdilo správné umístění.
3. Podejte dostatek lokálního anestetika, aby ste dosáhli kompletní anestézie místa zavedení.
4. Zaveděte zaváděcí jehlu s připojenou stříkačkou do cílové žily. Aspirujte, aby ste ověřili správné umístění.
5. Odstraňte zaváděcí drát z Captive® J-Straightener uchopením ramene napřímovače a jeho jemným vytahením z původní hadičky. NEVYTAHUJTE zaváděcí drát před uvolněním Captive® J-Straightener, protože to může zaváděcí drát poškodit.



6. Odstraňte stříkačku a položte palec na konec jehly, aby ste předešli krevní ztrátě nebo vzduchové embolii. Zaveděte ohebný konec zaváděcího drátu skrz jehlu do žily.

Upozornění: Délka zavedeného drátu se stanoví podle velikosti pacienta.

Během tohoto zákrudu u pacienta monitorujte výskyt známk arytmie. Pacient by měl být během zákrudu připojen na monitor srdeční činnosti. Pokud zaváděcím drátem proniknete do pravé sině, může dojít k srdeční arytmi. Zaváděcí drát je třeba během tohoto zákrudu bezpečně držet.

Upozornění: Pokud se použije zaváděcí jehla, nevytahujte zaváděcí drát proti zkosení jehly, aby ste předešli možnému přeríznutí zaváděcího drátu.

- Odstraňte jehlu a zaváděcí drát ponechte v cévě. Zvětšete místo kožní punkce skalpelem.
- Našroubujte dilatátor přes zaváděcí drát do cévy (je možné použít mírný kroutivý pohyb). Když je céva dostatečně dilatovaná, odstraňte dilatátor a ponechte zavedený zaváděcí drát.

Upozornění: Neponechávejte cévní dilatátor zavedený jako permanentní katétr, abyste předešli možné perforaci cévní stěny.

Upozornění: Nedostatečná dilatace tkáně může vést ke stlačení lumen katétru proti zaváděcímu drátu a ztižit tak zavádění nebo vytažení zaváděcího drátu z katétru. To může vést k ohnutí zaváděcího drátu.

- Katétr se navlhčí stříkačkami s fyziologickým roztokem. Stříkačka se odstraní. Po odsvorkování vstupu našroubujte distální hrot katétru přes zaváděcí drát. Katérem je možné při zavádění jemně otáčet, dokud není hrot ve vhodné poloze. Zaváděcí drát a zabudovaný zavaděč se odstraní a uzavře se svorka.
- Připojte stříkačky na vstupy a otevřete svorku. Aspirace krve z katétru by měla být snadná. Pokud katétr vykazuje při aspiraci krve nadměrný odpor, bude možná nutné katétr otočit nebo změnit jeho polohu, aby se dosáhlo adekvátního průtoku krve. Jakmile dosáhnete adekvátní aspirace, obě lumen je třeba propláchnout stříkačkou s fyziologickým roztokem. Zajistěte, aby svorky vstupů byly během proplachování otevřené. Zavřete svorky nástavce, odstraňte stříkačky a umístěte koncovou krytku na každý konektor Luer Lock. Vzduchové embolii zabráněte, když budete udržovat hadičky vstupů zasvorkované po celou dobu, kdy se nepoužívají, a před každým použitím aspirujte a pak propláchnete katétr. Při každé změně připojení hadiček vytlačte vzduch z katétru a všech připojovacích hadiček a krytek.
- Nesvorkujte část katétru s lumen. Svorkujte pouze vstup. Nepoužívejte zubaté kleště, pouze přiložené lineární svorky.
- Ihned po zavedení ověrte správnou polohu hrotu katétru na rentgenu. U pacienta pečlivě sledujte projevy a příznaky srdeční arytmie vyvolané zasunutím katétru do pravé sině. Pokud se objeví příznaky, povytáhněte hrot, dokud neodezni.

Upozornění: Pokud neověříte polohu katétru, může dojít k závažnému poranění nebo smrtelným komplikacím.

- Příšijte katétr ke kůži pomocí fixačního křídla. Noprošíte hadičky katétru. Překryjte místo výstupu okluzivním krytem.
- Při dvojitém vstupu postupujte podle kroků 1 - 12.

Zaznamenejte délku permanentního katétru a číslo šarže katétru do dokumentace pacienta a rutinně kontrolujte polohu.

Před zahájením dialýzy je třeba pečlivě zkонтrolovat všechna spojení s mimotělním oběhem. Během dialýzy je třeba často vizuálně kontrolovat případný výskyt netěsnosti, a předejít tak ztrátě krve nebo průniku vzduchu do mimotělního oběhu. Ve vzácných případech netěsnosti by měl být katétr okamžitě zasvorkován. Před pokračováním v dialýzační léčbě je nutné provést nezbytná nápravná opatření. Nadměrná krevní ztráta může způsobit rozvoj šoku u pacienta.

HEPARINIZACE

Pokud nebude katétr okamžitě použit k léčbě, postupujte dle navržených doporučení pro průchodnost katétru:

- Abyste udrželi průchodnost mezi zádky, je třeba vytvořit v každém lumen katétru heparinovou zátku.
- Do lumen katétru injekčně vpravte heparinový roztok. Při injekční aplikaci heparinu postupujte rychle, aby se zajistilo, že heparin zcela vyplní lumen katétru. Celkový objem roztoku heparinu by měl odpovídat vnitřnímu objemu lumen. Lumen musí být zcela vyplněno roztokem heparinu.
- Zavřete nástavec svorkou, odstraňte stříkačku a na konektor Luer Lock připojte sterilní koncovou krytku. Jakmile je lumen heparinizováno, udržujte vstupy zasvorkované, pokud nejsou připojené ke krevní hadičce nebo stříkačce. Pokud jsou svorky otevřené, může se krev dostat do distální části katétru, což může následně vést k vytvoření trombu.
- Ve většině případů není další heparin nutný po dobu 48-72 hodin, za předpokladu, že neproběhne aspirace ani propláchnutí.
- Z lumen je třeba před léčbou odstranit heparin, aby se předešlo systémové heparinizaci pacienta. Aspirace má probíhat podle protokolu dialýzační jednotky.

Zajistěte použití dostatečné koncentrace heparinu, aby byla zachována průchodnost katétru. Vzhledem k tomu, že se tato koncentrace může v jednotlivých zdravotnických zařízeních lišit, nahlédněte prosím do nemocničního protokolu. Před infúzí čerstvého heparinu aspirujte přítomný heparin a propláchněte lumen sterilním fyziologickým roztokem.

Nikdy silou neproplachujte lumen se sraženinou. Pokud se v lumen vytvoří trombus, nejprve se pokuste sraženinu aspirovat stříkačkou. Pokud se aspirace nepodaří, lékař se může pokusit použít roztok na rozpuštění trombu.

LOKÁLNÍ PÉČE

UPOZORNĚNÍ: S tímto katétem NEPOUŽÍVEJTE jodové přípravky nebo přípravky na bázi jódu. Dojde k selhání katétru. Roztoky na bázi alkoholu jsou doporučené jako antiseptické roztoky, které lze s tímto katétem použít.

Očistěte kůži okolo katétru. Zakryjte místo výstupu okluzivním krytím. Ponechte vstupy, svorky, adaptéry a krytky odkryté pro přístup personálu.

Krytí rány je nutno udržovat suché. Pacient nesmí plavat, sprchovat se, ani namočit krytí v průběhu koupele. Pokud nadměrné pocení nebo nechtěné namočení naruší příplnuty krytí, musí lékař nebo zdravotní sestra krytí za sterilních podmínek vyměnit.

NEDOSTATEČNÝ PRŮTOK

K proplachování ucpaného lumen se nesmí používat nadměrná síla. Nedostatečný průtok krve může být způsoben okluzí arteriálních otvorů sraženinou nebo postranních otvorů kontaktem s žilní stěnou. Pokud nepomůže manipulace s katétem v podobě rotace (s výjimkou katétrů s jedním lumen) nebo povytažení arteriální a žilní trubičky, může se lékař pokusit rozpustit sraženinu trombolytikem.

Doporučuje se, aby situaci posoudil lékař.

ŘEŠENÍ JEDNOSMĚRNÉ OBSTRUKCE

Jednosměrná obstrukce se vyskytuje tehdy, pokud lumen snadno propláchnout, ale nelze aspirovat krev. To je obvykle způsobeno špatnou polohou hrotu. Obstrukci může vyřešit některá z následujících úprav:

-Změna polohy pacienta.

-Pacient zakaše.

-**Pokud není přítomen žádný odpor**, důkladně propláchněte katétr sterilním fyziologickým roztokem, a pokuste se tak odsunout hrot od cévní stěny.

UPOZORNĚNÍ: O NÁSLEDUJÍCÍ POSTUPY BY SE MĚL POKOUŠET POUZE LÉKAŘ

-Katétr jemně povytáhněte, abyste změnili polohu hrotu. Upozornění: Nezavádějte katétr hlouběji do žily.

-Otoče krevní hadičky. Pokud pomocí výše uvedených metod jednosměrnou obstrukci nevyřešíte, lze provést dialýzu u pacienta napojením arteriální krevní hadičky na žilní adaptér a žilní krevní hadičky na arteriální adaptér. Může dojít k významnému zvýšení recirkulace.

- Nikdy silou neproplachujte obliterované lumen. Pokud se v lumen vytvoří trombus, nejprve se pokuste sraženinu aspirovat stříkačkou. Pokud se aspirace nepodaří, může lékař zvážit použití roztoku na rozpuštění trombu.

INFEKCE

Z důvodu rizika expozice HIV (viru lidské imunodeficienze) nebo jiným krví přenosným patogenům by měli zdravotníci rutinně dodržovat při péči o všechny pacienty **univerzální bezpečnostní opatření** pro práci s krví a krevními tekutinami. Během celého postupu je třeba přísně dodržovat sterilní postupy.

Klinicky zjištěnou infekci v místě zavedení katétru je třeba léčit vhodným antibiotikem. Pokud se u pacienta se zavedeným katétem objeví teplota, odeberte minimálně dvě hemokultury z místa vzdáleného od místa zavedení katétru. Pokud je hemokultivace pozitivní, je třeba katétr odstranit a zahájit léčbu vhodnými antibiotiky. Počkejte 48 hodin, než zavedete nový katétr. Katétr se má zavést výhradně na opačnou stranu, než došlo k infekci.

VYJMUTÍ KATÉTRU

Upozornění: Pouze lékař se zkušenostmi s vhodnou technikou by se měl pokoušet o následující postupy.

Upozornění: Než odstranite katétr, vždy si nejprve projděte protokol nemocnice nebo jednotky, možné komplikace a jejich léčbu, upozornění a bezpečnostní opatření.

1. Přestříhněte steh na fixačním křidle. Při odstraňování kožních stehů postupujte dle nemocničního protokolu.
2. Vytáhněte katétr z místa výstupu.
3. Místo výstupu stlačte asi na 10–15 minut, nebo dokud nedojde k zastavení krvácení.
4. Aplikujte krytí způsobem, který podpoří optimální hojení.

ZÁRUKA

Medcomp® RUČÍ ZA TO, ŽE BYL TENTO PRODUKT VYROBEN V SOULADU S PLATNÝMI STANDARDY A SPECIFIKACEMI. NA VLASTNOSTI TOHOTO VÝROBKU MŮŽE MÍT VLIV STAV PACIENTA, KLINICKÁ LÉČBA A ÚDRŽBA VÝROBKU. TENTO VÝROBEK JE TŘEBA POUŽÍVAT V SOULADU S PŘILOŽENÝMI POKYNY A PODLE INSTRUKCÍ PŘEDEPISUJÍCÍHO LÉKAŘE.

Vzhledem ke stálému vylepšování výrobku podléhají ceny, specifikace a dostupnost modelů změnám bez předchozího oznámení. Medcomp® si vyhrazuje právo upravit své výrobky nebo jejich součásti bez předchozího oznámení.

Captive® J-Straightener je registrovaná ochranná známka společnosti Lake Region Manufacturing, Inc.

Medcomp® a Hemo-Cath® jsou registrované ochranné známky společnosti Medical Components, Inc.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Medcomp® Hemo-Cath® Silikon Tek Lümenli Kateter, akut hemodiyaliz ve aferez için tasarlanmıştır. Deri yoluyla yerleştirilebilir ve ideal olarak boyun toplardamarına yerleştirilir. Bu kateter, subklaviyan ya da femoral olarak yerleştirilebilse de boyun toplardamarı, tercih edilen yerdır. Bu kateter, (30) günden az süre kullanımda endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu kateter, belirtilen dışında herhangi bir kullanım için amaçlanmamıştır. Kateteri trombozu damarlara implante etmeyin.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

- Hava Embolizmi
- Bakteremia
- Brakial Pleksus Yaralanması
- Kardiyak Aritmi
- Kardiyak Tamponad
- Santral Venöz Tromboz
- Endokardit
- Çıkış Yeri Enfeksiyonu
- Eksanguinasyon
- Femoral Arter Kanaması
- Femoral Sinir Hasarı
- Hematom
- Hemoraj
- Hemotoraks
- inferiyor Vena Kava Delinmesi
- Damar Laserasyonu
- Luminal Tromboz
- Mediastinal Yaralanma
- Damar Perforasyonu
- Plöral Yaralanma
- Pnömotoraks
- Retroperitoneal Kanama
- Sağ Atriyal Delinme
- Septisemi
- Subklaviyan Arter Delinmesi
- Subkutan Hematom
- Süperiyor Vena Kava Delinmesi
- Torasik Kanal Laserasyonu
- Vasküler Tromboz
- Venöz Stenozu

UYARILAR

Giriş yapmadan önce, bunlardan herhangi birinin meydana gelmesi durumunda olası komplikasyonlar ve bunların acil durumda tedavileri konusunda bilgi sahibi olduğunuzdan emin olun.

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 paslanmaz çelik kılavuz teli ya da kateteri ilerletmeyin. Kılavuz teli zorlayarak yerleştirmeyin veya herhangi bir bileşenden zorlayarak çıkarmayın. Tel kırılabilir veya sökülebilir, bu durumda hem kateter hem de kılavuz telin eşzamanlı olarak çıkarılması gereklidir.

Federal yasalar (ABD) cihazın sadece hekim tarafından veya hekim reçetesi ile satılmasına izin verir.

Sadece tek kullanım içindir. Kateteri veya aksesuarları herhangi bir yöntemle yeniden sterilize etmeyin. Üretici, kateterin veya aksesuarlarının yeniden kullanımı veya yeniden sterilizasyondan kaynaklı hiçbir hasardan yükümlü olmayacağıdır. Yeniden Kullanılması enfeksiyona veya hastalığa/yaralanmaya yol açabilir.



Açılmamış, hasarsız ambalaj içerikleri sterilidir ve pirojenik değildir.

ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZİLE EDİLMİŞTİR **[STERILE EO]**

Ambalaj hasarlı veya aksa kateteri kullanmayın. Herhangi bir görünür hasar varsa (büükülme, ezilme, kesilme vb.) kateteri ya da bileşenleri kullanmayın.



KATETER ÖNLEMLERİ

Uzatma hatları veya tüplerinin yakınında keskin aletler kullanmayın. Bu, kateteri kesebileceği ya da katetere zarar verebileceği için sargıyı çıkarmak için makas kullanmayın. Kateterin herhangi bir parçasını sütüre etmeyin. Kateter tüpü, aşırı güç ya da sert kenarlara maruz kalırsa yırtılabilir.

Tüp hasar görebileceği için kılavuz tel ya da stile üzerinden kleplemeyein.

Kateter ile birlikte verilen klemp kullanılmayıken klepleme için yalnızca yumuşak çeneli forsesleri kullanın. Yalnızca klepleme için sağlanmış olan hat uzatma klemlerinin kullanılmasını öneririz. Kateteri tekrar aynı noktadan kleplemek,

tüpü gücsüzleştirebilir. Tüp sisteminin ömrünü uzatmak için düzenli olarak klempin konumunu değiştirin. Kateter adaptörü ve hub'ına yakın klempemle yapmaktan kaçının. Kateterin lümen kısmını klempemeyin. Sadece uzantıları klempelейin. Her bir tedavinin sonunda tüpü hasar açısından inceleyin.

Kazaları önlemek için tedaviler öncesinde ve tedavilerin arasında tüm kapakların ve kan hattı bağlantılarının sağlam olduğundan emin olun.

Bu kateter ile sadece luer kilit (dişli) bağlantıları (şiringalar, IV tüpler, kan boruları ve uç başlıklar dahil) kullanılması önerilir. Kan hatları, şiringalar ve kapakların tekrar tekrar aşırı sıkılması, konektör ömrünü kısaltır ve olası konektör arızasına yol açabilir. Kateteri, performansını olumsuz etkileyebilecek çentikler, sıyıklar, kesikler vb. açısından sık sık inceleyin.

GİRİŞ YERLERİ

BOYUN TOPLARDAMARI

Sternomastoid kasını belirlemek için hastanın başını 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.

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

Hasta tamamen sırt üstü uzanmalıdır. Her iki femoral damarın, yer seçimi ve sonuc değerlendirilmesi için elle muayene edilmesi gereklidir. Giriş yerinin aynı tarafındaki diz bükülmeli ve kalça dışarı doğru çekilmelidir. Ayağı zit bacağın üzerine yerleştirin. Femoral damar artere posteriyör/medyal konumda olur.

NOT: Tromboz, enfeksiyon ve kanama riski nedeniyle kateterleri femoral olarak 24-48 saatten uzun süreyle implante olarak bırakmayın.

SUBKAVIYAN

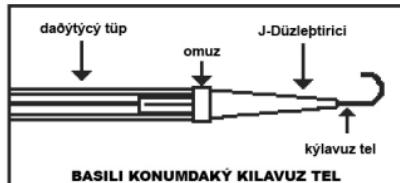
Hastanın, göğüsünün üst kısmı açık ve başı giriş alanının yanına hafifçe döndürülümuş olacak şekilde değiştirilmiş bir Trendelenburg pozisyonunda olması gereklidir. Göğüs alanının genişletilmesini kolaylaştırmak için kürek kemikleri arasına rulo haline getirilmiş küçük bir havlu yerleştirilebilir. Köprücük kemigine posterior, ilk kaburga kemigine superior ve subkaviyan artere anterior olan subkaviyan damarın konumuna dikkat edin. (Köprücük kemigi ve ilk kaburga kemigi ile oluşturulan açıya lateral olan noktada).

NOT: Havalandırma desteği gerektiren hastaların subkaviyan damar kanülasyonu sırasında pnömotoraks riski artar. Subkaviyan damarın uzun süreli kullanımı subkaviyan damar stenozu ile ilişkili olabilir.

SELLINGER GİRİŞİ TALİMATLARI:

Bu cihazı kullanmadan önce talimatları dikkatle okuyun. Kateterin yetkili, lisanslı bir hekim ya da söz konusu hekim denetimindeki başka bir yetkili sağlık bakım çalışanı tarafından yerleştirilmesi, hareket ettirilmesi ve çıkarılması gereklidir. Bu talimatlarda açıklanan tıbbi teknikler ve prosedürler tıbbi olarak kabul edilen tüm protokoller temsil etmez, ayrıca herhangi bir özel hastayı tedavide hekimin deneyimi ve kararının bir yedeği olarak da amaçlanmamıştır. Standart hastane protokollerini uygulayın.

1. Yerleştirme, sürdürme ve kateter çıkarma prosedürleri sırasında kesinlikle aseptik teknik kullanılmalıdır. Steril bir çalışma alanı sağlayın. Kateter yerleşimi için ameliyathane tercih edilen yerdır. Steril örtüler, aletler ve aksesuarlar kullanın. Giriş yerinin üstündeki ve altındaki cildi tıraş edin. Cerrahi yıkama gerçekleştirin. Önlük, başlık, eldivenler ve maske kullanın. Hastaya bir maske takın.
2. Uygun kanül uzunluğunun seçimi tamamen hekimin takdirine bağlıdır. Eşzamanlı olarak uygun uç konumlandırması elde etmek için uygun kateter uzunluğu seçimi önemlidir. Kullanım öncesinde uygun yerleşimi onaylamak üzere rutin röntgenin, bu kateterin başlangıç girişini her zaman izlemesi gereklidir.
3. Giriş yerini tamamen uyuşturmak için yeterli lokal anestezi uygulayın.
4. Seçilen yere şiringa takılı introdüsör iğneyi takın. Uygun yerleşim sağlamak için aspire edin.
5. Düzleştiricinin omuz kısmından kavrayarak ve bunu dağıtıcı tüpten yavaşça çekerek kılavuz teli Captive® J-Düzleştirici'den çıkarın. Bu, kılavuz tele zarar verebileceği için öncesinde Captive® J-Düzleştirici'yi serbest bırakmadan kılavuz teli ÇEKMEYİN.



6. Şiringayı, kan kaybını ya da hava embolizmini önlemek için baş parmağı iğnenin ucuna yerleştirerek çıkarın. Kılavuz teli esnek ucunu, iğne aracılığıyla damara yerleştirin.

Dikkat: Takılan teliin uzunluğu, hastanın boyutuna göre belirlenir.

Bu prosedür sırasında hastayı aritmi göstergeleri için izleyin. Hasta bu prosedür sırasında bir kardiyak monitöre bağlanmalıdır. Kılavuz telin sağ atriyuma girmesine izin verilirse kardiyak aritmiler ortaya çıkabilir. Kılavuz tel bu prosedür sırasında sağlam tutulmalıdır.

Dikkat: intodüser iğne kullanıldığından kılavuz teli, kılavuz telin kopmasını önlemek için iğnenin düz tarafına doğru çekmeyin.

7. Kılavuz teli damar içinde bırakarak iğneyi çıkarın. Skalpel ile kütanöz delik yerini genişletin.
8. Dilatörü, kılavuz tel üzerinden damara geçirin (hafif bir bükme hareketi uygulanabilir). Damar yeterince dilate edildiğinde kılavuz teli yerinde bırakarak dilatörü çıkarın.

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

Dikkat: Yetersiz doku dilasyonu, kateter lumeninin kılavuz tele doğru sıkışmasına ve bu nedenle de kılavuz telin katetere yerleştirilmesinde kateterden çıkarılmasında güçlüğü neden olur. Bu, kılavuz telin büükülmesine neden olabilir.

9. Kateter, salin ile doldurulmuş şiringalar ile yılanır. Şiringa çıkarılır. Uzantının klempi açıkken kateterin distal ucunu kılavuz tel üzerinden geçirin. Uç, doğru şekilde konumlandırılmışa kadar kateter giriş sırasında yavaşça döndürülebilir. Kılavuz tel ve entegral stile çıkarılır ve klemp kapatılır.
10. Şiringaları uzantıya takın ve klempi açın. Kanın, kateterden kolaylıkla aspire edilmesi gereklidir. Kateterin, kan aspirasyonuna aşırı direnç göstermesi durumunda yeterli kan akışını sürdürmek için kateterin döndürülmesi ya da yeniden konumlandırılması gerekebilir. Yeterli kan akışı sağlandığında lumen tekrar salin dolu şiring ile yılanır. Yıkama prosedürü sırasında uzatma klempini açmak gereklidir. Uzantıyi klempleyin, şiringayı çıkarın ve luer kilitli konektöre bir uç başlığı yerleştirin. Kullanımada değilken her zaman kateter tüpünü klempli tutarak ve kullanıldan önce kateteri salin ile doldurarak hava embolizminden kaçının. Tüp bağlantılardaki her bir değişiklik ile kateterden ve tüm bağlantı tüpleri ve kapaklarından havayı boşaltın.
11. Kateterin lumen kısmını klempemeyin. Sadece uzantıyı klempleyin. Tırtılı forseps kullanmayın, yalnızca birlikte verilen klempi kullanın.
12. Hemen giriş sonrasında kateter ucunun uygun yerleşimini röntgen ile onaylayın. Kateterin sağ atriyuma girişinden kaynaklanan kardiyak aritmi göstergeleri ve belirtileri için hastayı dikkatle gözlemleyin. Belirtiler görünürse bunlar ortadan kalkana kadar ucu geri çekin.

Dikkat: Kateter yerleşiminin doğrulanamaması, ciddi travma ya da ölümcül komplikasyonlar ile sonuçlanabilir.

13. Döner kanadı kullanarak kateteri, cilde sütürleyin. Kateter tüpünü sütüre etmeyin. Oklüzif sargı ile çıkış yerini kapatın.
14. İkili erişim elde etmek için 1 - 12 arasındaki adımları uygulayın.

Kalıcı kateter uzunluğunu ve lot numarasını hasta çizelgesine kaydedin ve konumu rutin olarak kontrol edin.

Diyaliz başlamadan önce ekstrakorporel devrelerdeki tüm bağlantılar dikkatlice incelenmelidir. Tüm diyaliz prosedürleri sırasında sizıntıları tespit etmek ve kan kaybını ya da ekstrakorporel devreye hava girişini önlemek adına sık görsel inceleme gerçekleştirilmelidir. Nadir bir sizıntı durumunda kateter hemen klempenmelidir. Diyaliz prosedürüne devam etmeden önce gerekli düzeltici işlemin gerçekleştirilmesi gereklidir. Aşırı kan sizıntısı hastada şoka yol açabilir.

HEPARİNİZASYON

Kateter, tedavi için hemen kullanılmayacaksa önerilen kateter patensi yönergelerini uygulayın:

- Tedaviler arasında patensiyi sürdürmek için kateter lumeninde bir heparin kilidi oluşturulmalıdır.
- Kateterin lumenine heparin solüsyonu enjekte edin. Heparini enjekte ederken heparinin, kateter lumenini tamamen doldurduğundan emin olmak için hızla enjekte edin. Heparin solüsyonunun toplam hacminin, lumenin dahili hacmine eşit olması gereklidir. Lumenin tamamen bir heparin solüsyonu ile doldurulması gereklidir.
- Uzantıyi klempleyin, şiringayı çıkarın ve luer kilitli konektöre steril bir uç başlığı takın. Lumen heparinize edildiğinde, kan hattına ya da bir şiringaya bağlı olmadığından uzantıyi klempli tutun. Klempin açık olması durumunda kan, kateterin distal kısmından girebilir ve nihai olarak bir trombüse neden olabilir.
- Çoğu durumda kateterin aspire edilmemesi ya da yikanmaması halinde 48-72 saat süreyle başka bir heparin gerekmek.
- Hastanın sistemik heparinizasyonunu önlemek için tedaviden önce heparin solüsyonu lümenden giderilmelidir. Aspirasyon diyaliz ünitesi protokolüne göre olmalıdır.

Kateter patensisini sürdürmek için yeterli heparin konsantrasyonunun kullanıldığından emin olun. Bu konsantrasyon kurumdan kuruma farklılık gösterebileceği için lütfen hastane protokolüne başvurun. Yeni heparini infüze etmeden önce mevcut heparini aspire edin ve lümeni steril normal salin ile yıkayın.

Tıkalı bir lümeni asla zorla yıkamayın. Lümende trombüs gelişmesi durumunda ilk

olarak tıkanıklığı bir şırınga ile aspire etmeyi deneyin. Aspirasyonun başarısız olması durumunda hekim, trombüs giderici bir solüsyon kullanmayı deneyebilir.

UYGULAMA YERİ BAKIMI

Uyarı: Bu kateterde iyodin ya da iyodin bazlı ürünler KULLANMAYIN. Kateter başarısız olacaktır. Bu kateterde kullanılabilecek antiseptik solüsyon olarak alkol bazlı solüsyonlar önerilir.

Kateter çevresindeki cildi temizleyin. Çıkış yerini oklüzif sargı ile kapatın. Uzantıları, klempleri, adaptörleri ve kapakları personel tarafından erişebilecek şekilde bırakın.

Yara sargılarının kuru tutulması gereklidir. Hasta yüzmemeli, duş almamalı veya yıkandığında sargıyı suya daldırmamalıdır. Sarginin adhezyonunun aşırı terleme ya da kazara ıslanmadan olumsuz etkilenmesi durumunda sarginin tıbbi personel ya da bakım personeli tarafından steril koşullar altında değiştirilmesi gereklidir.

YETERSİZ AKIŞLAR

Tikalı bir lümeni yıkamak için aşırı güç uygulanmamalıdır. Bir tıkanıklıktan ya da damar duvarına temas eden yan deliklerden kaynaklanan tikali arteriyel deliklerden kaynaklı yetersiz kan akışı meydana gelebilir. Arteriyel ve venöz hatların dönüşü (tek lümenli kateterler dışında) veya ters çevrilmesi ile kateterin manipülasyonu yardımcı olmazsa hekim, tıkanıklığı trombolitik ajan ile gidermeyi deneyebilir.

Hekim takdiri önerilir.

TEK YÖNLÜ OBSTRÜKSİYON YÖNETİMİ

Bir lümen kolayca yıkanabildiğinde ama kan aspire edilemediğinde, tek yönlü obstrüksiyonlar mevcuttur. Bu genellikle ucun yanlış konumlandırılmışından kaynaklanır. Aşağıdaki ayarlamalardan biri obstrüksiyonu giderebilir:

-Hastayı yeniden konumlandırın.

-Hastanın öksürmesini sağlayın.

-Hiçbir direnç olmaması durumunda damar duvarından ucu uzaklaştırmayı denemek için kateteri steril normal salin ile iyice yıkayın.

UYARI:

AŞAĞIDAKİ PROSEDÜRLERİ YALNIZCA BİR HEKİMIN DENEMESİ GEREKİR

-Ucu yeniden konumlandırmak için kateteri hafifçe geri çekin. Dikkat: Kateteri, damara daha fazla iletirmeyin.

-Kan hatlarını ters çevirin. Önceki yöntemlerin tek yönlü obstrüksiyonu çözmemesi durumunda hastanın, arteriyel kan hattı venöz adaptöre ve venöz kan hattı arteriyel adaptöre bağlanarak diyalize edilebilir. Devridaimde önemli bir artış meydana gelebilir.

-Tikalı bir lümeni asla zorla yıkamayın. Lümenlerden birinde bir trombüs gelişirse tıkanıklığı, ilk olarak bir şırınga ile aspire etmeyi deneyin. Aspirasyon başarısız olursa hekim, tıkanıklığı gidermek için trombolitik ajan kullanmayı düşünebilir.

ENFEKSİYON

HIV (insan immün Yetmezlik Virüsü) maruziyeti veya diğer kan yoluyla geçen patojenler riski nedeniyle sağlık bakım uzmanlarının rutin olarak **universal kan ve vücut sıvısı önemlerini** tüm hastaların bakımında kullanmaları gereklidir. Tüm prosedür sırasında steril teknik kesinlikle bağlı kalınmalıdır.

Kateter yerinde klinik olarak kabul edilen enfeksiyonun, uygun bir antibiyotik ile tedavi edilmesi gereklidir. Kateter yerindeyken hastanın atesi çıkarsa kateter yerinden uzak bir yerden en az iki kan kültürü alın. Bir kan kültürü pozitifse kateterin çıkarılması ve uygun antibiyotik tedavisine başlanması gereklidir. Bir başka kateteri yerleştirmeden önce 48 saat bekleyin. Girişin yalnızca enfekte olan yerin karşı tarafından gerçekleştirilmesi gereklidir.

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. Sütür kanadından sütürleri kesin. Cilt sütürlerinin çıkarılması için hastane protokolünü uygulayın.
2. Çıkış yeri boyunca kateteri geri çekin.
3. Yaklaşık 10-15 dakika ya da kanama durana kadar çıkış yerine basınç uygulayın.
4. Optimum iyileşmeyi sağlayacak tutumla sargı uygulayın.

GARANTİ

Medcomp® BU ÜRÜNÜN YÜRÜRLÜKTEKİ STANDARTLAR VE TEKNİK ÖZELLİKLERE GÖRE ÜRETİLDİĞİNİ GARANTİ EDER. HASTA DURUMU, KLINİK TEDAVİ VE ÜRÜNÜN BAKIMI BU ÜRÜNÜN PERFORMANSINI ETKİLEYEBİLİR. BU ÜRÜN VERİLEN TALİMATLARA UYGUN ŞEKİLDE VE TAVSİYE EDEN HEKİMİN TALİMATLARINA GÖRE KULLANILMALIDIR.

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

Captive® J-Straightener Lake Region Manufacturing, Inc'in tescilli ticari markasıdır.

Medcomp® ve Hemo-Cath® Medical Components, Inc'in tescilli ticari markalarıdır.

INDIKACIJE ZA KORIŠTENJE

Silikonski kateter Medcomp® Hemo-Cath® s jednim lumenom namijenjen je za akutnu hemodijalizu i aferezu. Može se uvoditi perkutano i idealan je za postavljanju u vratnu venu. Iako se ovaj kateter može uvoditi i u potključnu ili femoralnu krvnu žilu, poželjno je uvođenje u vratnu venu. Kateter je indiciran za trajanje kraće od (30) dana.

KONTRAINDIKACIJE

Ovaj kateter nije namijenjen ni jednoj drugoj svrsi osim onoj za koju je indiciran. Ne postavljajte kateter u krvne žile u kojima ima tromba.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

- zračna embolija
- bakteremija
- ozljeda brahijalnog pleksusa
- srčana aritmija
- kardijalna tamponada
- tromboza centralne vene
- endokarditis
- infekcija mjesta izlaza
- iskrvarenje
- krvarenje bedrene arterije
- oštećenje femoralnog živca
- hematom
- krvarenje
- hemotoraks
- probijanje donje šuplje vene
- razdiranje žile
- tromboza lumena
- ozljeda medijastinuma
- perforacija krvne žile
- ozljeda pleure
- pneumotoraks
- retroperitonealno krvarenje
- probijanje desne pretklijetke
- septikemija
- probijanje potključne arterije
- potkožni hematom
- probijanje gornje šuplje vene
- laceracija prsnog limfovoda
- vaskularna tromboza
- venska stenoza

UPOZORENJA

Prije pokušaja uvođenja upoznajte se s mogućim komplikacijama i njihovim hitnim liječenjem u slučaju da do njih dođe.

U rijetkim slučajevima odvajanja nastavka ili priključka od neke komponente tijekom uvođenja ili korištenja poduzmite sve potrebne korake i mјere opreza kako biste sprječili gubitak krvi ili zračnu emboliju te izvadite kateter.

Ako nađete na neuobičajen elastični otpor, nemojte nastaviti uvoditi vodilicu od nehrđajućeg čelika ni kateter. Nemojte silom uvoditi žicu vodilicu ni u jednu komponentu niti je izvlačiti iz njih. Žica bi mogla puknuti ili se rasplesti i u tom slučaju kateter i žica vodilica moraju se izvaditi istovremeno.

Savezni zakon (SAD-a) ograničava kupnju ovog uređaja samo na liječnika ili po njegovom nalogu..

Samo za jednokratnu uporabu. Kateter i pribor nemojte resterilizirati nikakvom metodom. Proizvođač ne snosi odgovornost ni za kakvu štetu uzrokovana ponovnim korištenjem ili resterilizacijom katetera ili pribora. Ponovno korištenje može izazvati infekciju ili bolest/ozljedu.

Sadržaj je sterilan i nepirogen pod uvjetom da pakiranje nije otvoreno ni oštećeno.
STERILIZIRANO ETILEN-ISKIDOM STERILE | EO

Ne koristite kateter ako je pakiranje oštećeno ili otvarano. Nemojte koristiti ako su kateter ili dijelovi oštećeni (savijeni, zgnječeni, odrezani itd.)

MJERE OPREZA ZA KATETER

Nemojte koristiti oštре instrumente blizu produžnih cjevčica ili lumena katetera. Zavoje nemojte skidati škarama jer tako možete prezrezati ili oštetiti kateter. Nemojte šivati preko bilo kojeg dijela katetera. Cijev katetera može se razderati ako se izloži prevelikoj sili ili oštrim rubovima.

Nemojte stezati žicu vodilicu ili stiletu – cijev se može oštetiti.

Kad za stezanje ne koristite stezaljke koje ste dobili zajedno s kateterom, koristite samo glatka klješta. Preporučujemo korištenje samo ravnih stezaljki koje su dio kompleta. Ponovljeno stezanje katetera na istom mjestu oslabljuje cijev. Redovito mijenjajte mjesto stezaljke kako biste produžili vijek trajanja katetera. Izbjegavajte stezanje u blizini adaptéra i naglavka katetera. Ne stežite lumen katetera. Stegnite samo produžetke. Na kraju svakog postupka provjerite oštećenjana cijevima.

Kako biste spriječili nezgode, provjerite sigurnost svih zatvarača i konekcija linija protoka krvi prije i tijekom trajanja dijalize.

Preporučujemo da s ovim kateterom upotrebljavate samo priključke luer lock (s navojem) uključujući štrcaljke, cijevi za protok krvi, infuzijske cijevi i završne poklopce. Učestalo pretjerano stezanje linija za protok krvi, štrcaljki i zatvarača skraćuje vijek trajanja priključka i može dovesti do njegovog kvara. Često provjeravajte kateter kako biste uočili zareze, ogrebotine, rezove itd. koji mogu narušiti njegovo funkcioniranje.

MJESTA INSERCIJE

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 oko tri širine prsta iznad ključne kosti. Potrebno je napipati karotidnu arteriju medijalno u odnosu na točku uvođenja katetera.

Provjerite konačni položaj katetera na rendgenskoj snimci prsnog koša. Rutinski rendgenski snimak uvijek bi trebao pratiti početno uvođenje katetera, kako bi se prije korištenja potvrdio valjani položaj.

FEMORALNA VENA

Bolesnik mora u potpunosti ležati na leđima. Potrebno je napipati obje bedrene vene radi odabira mjesta i procjene posljedica. Koljeno na strani mjesta uvođenja mora biti savijeno, a bedro odmaknuto. Postavite stopalo preko suprotne noge. Femoralna se vena tada nalazi posteriorno i medijalno od arterije.

NAPOMENA: Katetere nemojte ostavljati implantirane femoralno dulje od 24 – 48 sati radi opasnosti od tromboze, infekcije i krvarenja.

POTKLJUČNA VENA

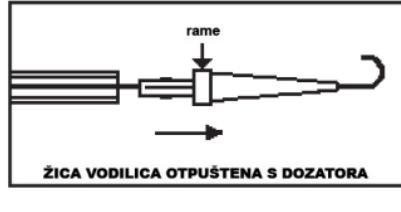
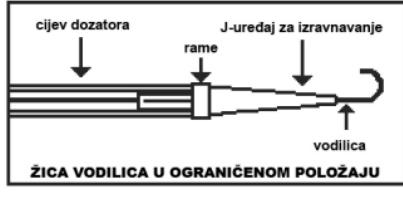
Bolesnik mora biti u modificiranom Trendelenburgovu položaju, s otkrivenim gornjim dijelom prsnog koša i glavom neznatno okrenutom na suprotnu stranu u odnosu na područje uvođenja. Mali smotan ručnik može se umetnuti između lopatica, kako bi se olakšalo širenje prsnog koša. Obratite pozornost na položaj potključne vene, koja se nalazi iza ključne kosti, iznad prvog rebra i ispred potključne arterije (u točki neposredno lateralno od kuta koji tvore ključna kost i prvo rebro).

NAPOMENA: Bolesnici kojima je potreban respirator tijekom kanulacije podključne vene izloženi su povećanom riziku od pneumotoraksa. Dugotrajno korištenje potključne vene može biti povezano sa stenozom potključne vene.

UPUTE ZA INSERCIJU PO SELDINGERU

Prije uporabe ovog uređaja pročitajte upute. Kateter treba uvoditi, njime upravljati i vaditi samo kvalificiran, licencirani liječnik ili zdravstveni djelatnik kojeg odobri ili koji radi pod izravnom upravom takvog liječnika. Medicinske tehnike i postupci opisani u ovim uputama ne predstavljaju sve medicinski prihvatljive protokole niti su oni namijenjeni kao zamjena za iskustvo liječnika i njegovu prosudbu u liječenju svakog bolesnika. Koristite standardne bolničke protokole.

1. Tijekom postupaka uvođenja, održavanja i uklanjanja katetera potrebno se strogo pridržavati aseptičke tehnike. Osigurajte sterilno operativno područje. Za uvođenje katetera kao poželjno mjesto preporučuje se operacijska dvorana. Koristite sterilne prekrivke, instrumente i pribor. Obrijte kožu iznad i ispod mjesta uvođenja. Obavite kirurško pranje ruku. Nosite ogrtač, kapu, rukavice i masku. Neka bolesnik nosi masku.
2. Odgovarajući duljinu kanile odabire liječnik po vlastitom nahođenju. Kako bi se postiglo ispravno pozicioniranje vrha, važno je odabrati ispravnu duljinu katetera. Inicijalno uvođenje uvijek treba pratiti rutinska rendgen snimka katetera kako bi se prije njegovog korištenja potvrdio željeni položaj.
3. Dajte bolesniku dovoljno lokalnog anestetikta kako bi mjesto uvođenja bilo potpuno anestezirano.
4. Uvedite iglu uvodnice u željenu venu uz pomoć pričvršćene štrcaljke. Aspirirajte kako biste osigurali ispravno postavljanje.
5. Žicu vodilicu izvadite iz instrumenta za izravnavanje Captive®, tako da uhvatite "rame" instrumenta i lagano ga izvučete iz cijevi. **NEMOJTE** povlačiti žicu vodilicu prije nego ste otpustili instrument za izravnavanje Captive®, jer time možete oštetići žicu vodilicu.



6. Izvadite štrcaljku, postavite palac preko otvora kako biste spriječili gubitak krvi ili zračnu emboliju. Savitljivi kraj žice vodilice umetnite kroz iglu i u venu.

Oprez: duljina uvedene žice ovisi o veličini bolesnika. Tijekom postupka pratite bolesnika kako biste na vrijeme uočili znakove aritmije. Bolesnik tijekom postupka mora biti priključen na srčani monitor. Ako se uvede u desnu pretklijetku, vodilica može izazvati srčane aritmije. tijekom postupka čvrsto držite žicu vodilicu.

Oprez: Kada se koristi igla uvodnice, nemojte povlačiti vodilicu prema natrag u

smjeru zakošenja na vrhu igle kako biste izbjegli moguće presijecanje vodilice.

7. Izvadite iglu, a žicu vodilicu ostavite u žili. Skalpelom proširite mjesto uboda.
8. Uvedite dilatore preko žice vodilice u žilu (može se koristiti pokret blagog zakretanja). Izvadite dilator kada se žila dovoljno proširi i ostavite žicu vodilicu na njezinu mjestu.

Oprez: Nemojte ostavljati dilatator na mjestu kao trajni kateter kako biste izbjegli moguću perforaciju stjenke krvne žile.

Oprez: Nedovoljno prošireno tkivo može uzrokovati kompresiju lumena katetera uz žicu vodilicu, uzrokujući otežano uvođenje i vađenje žice vodilice iz katetera. To može dovesti do savijanja žice vodilice.

9. Kateter se ispire štrcaljkama napunjennima fiziološkom otopinom. Štrcaljka se vadi. Otpustite produžetak i distalni vrh katetera navrnite na žicu vodilicu. Kateter se može lagano rotirati tijekom uvođenja, sve dok se vrh ne postavi na pravo mjesto. Žicu vodilicu i pripadajuću stiletu izvadite, a stezaljku zatvorite.
10. Na produžetak pričvrstite štrcaljke i otvorite stezaljku. Krv se treba lako aspirirati iz katetera. Ako se na kateteru primijeti otežana aspiracija krvi, kateter možda treba okrenuti ili premjestiti, kako biste postigli odgovarajući protok krvi. Kad se postigne odgovarajući protok krvi, lumen se ispire štrcaljkom napunjennom fiziološkom otopinom. Tijekom postupka ispiranja potrebno je otpustiti stezaljku produžetka. Stegnite produžetak, uklonite štrcaljku i postavite završni poklopac na priključak luer lock. Zračnu emboliju izbjegnjite tako da cijevi katetera budu uvijek stegnute kad se ne koriste i da prije uporabe kateter napunite fiziološkom otopinom. Pri svakoj promjeni priključaka cijevi ispustite zrak iz katetera te svih povezanih cijevi i zatvarača.
11. Ne stežite lumen katetera. Stežite samo produžetke. Nemojte korititi nazubljena klješta, koristite samo ravnu stezaljku koja je dio kompleta.
12. Neposredno nakon uvođenja, rendgenskom snimkom provjerite ispravno pozicioniranje vrha katetera. Pacijenta pažljivo motrite, kako biste na vrijeme primijetili simptome srčane aritmije koju izazva prolaska katetera u desni atrij. Ako se simptomi pojave, povucite vrh prema natrag dok ne nestanu.

Oprez: neprovjeravanje pozicije katetera može za posljedicu imati tešku traumu ili komplikacije sa smrtnim ishodom.

13. Prišijte kateter za kožu pomoću krilca za šavove. Nemojte šivati cijevi katetera. Prekrijte mjesto izlaza okluzivnim zavojima.
14. Za dvostruki pristup slijedite korake 1 - 12.

Na bolesnikov karton zapišite dužinu i serijski broj katetera i rutinski provjerite položaj katetera.

Prije početka dijalize svi priključci na izvantjelesni sustav trebaju se pažljivo provjeriti. Tijekom postupaka dijalize potrebno je često vršiti vizualne provjere, kako bi se utvrdilo curenje i spriječio gubitak krvi ili ulaz zraka u izvantjelesni sustav. U rijetkim slučajevima kada dođe do curenja, kateter je potrebno odmah stegnuti. Prije nastavka postupka dijalize potrebno je izvršiti popravak. Prevelik gubitak krvi može bolesnika dovesti u stanje šoka.

HEPARINIZACIJA

Ako se kateter ne koristi odmah za dijalizu, slijedite predložene smjernice za održavanje prohodnosti katetera.

- Kako biste zadržali prohodnost između postupaka, potrebno je lumene katetera napuniti heparinom.
- Otopinu heparina ubrizgajte u lumen katetera. Ubrizgavajte brzo, kako niste bili sigurni da je heparin porpuno ispunio lumen katetera. Ukupni volumen otopine heparina trebao bi biti jednak unutarnjem volumenu lumena. Lumen mora biti u potpunosti ispunjen otopinom heparina.
- Stegnite produžetak, uklonite štrcaljku i pričvrstite sterilni završni poklopac na priključak luer lock. Kad je lumen hepariniziran, neka stezaljka ostane na produžetku kao on nije priključen na liniju krvotoka ili štrcaljku. Ako je stezaljka otvorena, krv može ući u distalni dio katetera i u konačnici izazvati stvaranje tromba.
- U većini slučajeva dodatni heparin nije potreban iduća 48-72 sata, ako lumeni katetera nisu aspirirani ili ispirani.
- Otopinu heparina treba izvaditi iz lumena prije dijalize kako bi se spriječila sustavna heparinizacija bolesnika. Aspiracija mora biti utemeljena na protokolu uređaja za dijalizu.

Kako bi se zadržala prohodnost katetera, osigurajte uporabu dovoljne koncentracije heparina. Budući da koncentracija može varirati od ustanove do ustanove, provjerite bolnički protokol. Prije ubrizgavanja svježeg heparina, aspirirajte preostali heparin i lumen isperite normalnom sterilnom fiziološkom otopinom.

Začepljeni lumen nemojte nikada ispirati primjenom sile. Ako se u lumenu pojavi tromb, najprije ga pokušajte aspirirati štrcaljkom. Ako to ne uspije, liječnik može pokušati primjenom otopine za razgradnju troba.

ODRŽAVANJE MJESTA

Upozorenje: NEMOJTE koristiti jod niti sredstva na bazi joda za ovaj kateter. Kateter neće funkcionirati. Kao antiseptička otopina za ovaj kateter preporučuju se otopine na bazi alkohola.

Očistite kožu oko katetera. Pokrijte izlazno mjesto okluzivnim zavojem. Ostavite produžetke, stezaljke i zatvarače dostupne osoblju.

Zavoji za rane moraju uvijek biti suhi. Bolesnik ne smije plivati, tuširati se niti namakati zavoj tijekom kupanja. Ako izrazito znojenje ili nehotično vlaženje ugrozi prianjanje zavoja, medicinsko ili bolničko osoblje mora promijeniti zavoje u sterilnim uvjetima.

NEDOSTATAN PROTOK

Začepljeni se lumen ne smije pokušavati ispirati koristenjem prekomjerne sile. Nedovoljan protok može biti posljedica začepljениh arterijskih otvora uzrokovanih trombom ili ako bočni otvori dodiruju stijenu krvne žile. Ako okretanje katetera (osim kod katetera s jednim lumenom) ili zamjena arterijskih i venskih cijevi ne pomognu, liječnik može pokušati razgraditi tromb trombolitičkim lijekom. O postupku odlučuje liječnik.

POSTUPAK KOD JEDNOSMJERNIH OPSTRUKCIJA

Jednosmjerna su začepljena prisutna kada se lumen može jednostavno isprati, ali se krv ne može aspirirati. Uzrok je obično pogrešno postavljen vrh. Opstrukcija se može ukloniti jednim od sljedećih prilagođavanja:

- promjenom položaja pacijenta
- nakašljavanjem pacijenta.

-**ako nema otpora**, temeljito isperite kateter sterilnom običnom fiziološkom otopinom kako biste pokušali odmaknuti vrh od stijenke žile.

UPOZORENJE:

POSTUPKE OPISANE U NASTAVKU TREBAO BI IZVODITI SAMO LIJEČNIK

-Lagano izvucite kateter kako biste ponovno namjestili vrh. Oprez: kateter nemojte umetati dalje u venu.

-zamijenite linije za dotok krvi. Ako navedene metode ne riješe jednosmjernu opstrukciju, bolesnik se može dijalizirati priključivanjem arterijskog krvotoka na venski adapter i venskog krvotoka na arterijski adapter. Može nastupiti značajno povećanje recirkulacije.

- Začepljen lumen nemojte nikad ispirati na silu. Ako u bilo kojem lumenu nastane tromb, najprije ga pokušajte aspirirati štrcaljkom. Ako to ne uspije, liječnik može razmotriti primjenu trombolitičkog lijeka kako bi razgradio tromb.

INFEKCIJA

Zbog rizika izlaganja HIV-u (virusu humane imunodeficijencije ili drugim patogenim organizmima koji se prenose krvljу, tijekom brige za sve bolesnike zdravstveni djelatnici uvijek trebaju poduzimati **univerzalne mjere opreza propisane za krv i tjelesne tekućine**. Tijekom cijelog postupka potrebno je strogo primjenjivati sterilnu tehniku. Klinički prepoznatu infekciju na mjestu izlaza katetera treba liječiti odgovarajućom terapijom antibioticima. Ako se u bolesnika s kateterom pojavi grozlica, uzmite minimalno dvije kulture krvi s mesta udaljenog od mesta izlaza katetera. Ako je kultura pozitivna, kateter se mora izvaditi odmah i započeti s odgovarajućom terapijom antibioticima. Prije zamjene katetera pričekajte 48 sati. Uvođenje treba obaviti na strani koja je suprotna inficiranoj strani.

VAĐENJE KATETERA

Upozorenje: Samo liječnici koji poznaju odgovarajuće tehnike smiju obavljati sljedeće postupke.

Oprez: prije uklanjanja katetera uvijek pregledajte protokol bolnice ili jedinice, moguće komplikacije i načine njihova liječenja, upozorenja i mjere opreza.

1. Odrežite šavove od krila šava. Slijedite protokol bolnice za uklanjanje šavova na koži.
2. Izvucite kateter kroz mjesto izlaza.
3. Pritišćite mjesto izlaza približno 10 do 15 minuta ili dok ne zaustavite krvarenje.
4. Previjte ranu na način koji će povećati mogućnost optimalnog izlječenja.

JAMSTVO

Medcomp® JAMČI DA JE OVAJ PROIZVOD PROIZVEDEN U SKLADU S VAŽEĆIM NORMAMA I SPECIFIKACIJAMA. STANJE BOLESNIKA, KLINIČKO LIJEĆENJE I ODRŽAVANJE PROIZVODA MOGU UTJECATINA FUNKCIONIRANJE OVOG PROIZVODA. OVAJ PROIZVOD TREBA SE KORISTITI U SKLADU S UPUTAMA I ODREDBAMA ORDINIRAJUĆEG LIJEĆNIKA.

Zbog trajnog usavršavanja proizvoda, cijene, specifikacije i dostupnost modela podliježu promjenama bez prethodne obavijesti. Medcomp® zadržava pravo izmjene proizvoda ili sadržaja bez obavijesti.

Captive® J-Straightener registrirana je robna marka tvrtke Lake Region Manufacturing, Inc.

Medcomp® i Hemo- Cath® registrirane su robne marke 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

5.1.1 	Manufacturer *	5.6.3 	Non-pyrogenic *
5.1.4 	Use-by Date *	5.3.2 	Keep Away from Sunlight *
5.4.2 	Do Not Re-use *	5.2.6 	Do Not Resterilize *
5.3.4 	Keep Dry *	Rx Only	Prescription Use Only ***
5.1.5 	Batch/Lot Number *	5.1.6 REF	Catalogue Number *
5.2.8 	Do Not Use if Package is Damaged *		
5.1.2 	Authorized Representative in the European Community *		
5.2.3 	Sterilized Using Ethylene Oxide *		
5.4.3 	Consult Instructions for Use *		
5.4.4 	Caution, consult Accompanying Documents *		

* This symbol is in accordance with ISO 15223-1.
*** FDA guidance Use of Symbols in Labeling.

MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels
Germany

CE
2797