



## SIDE BY SIDE DOUBLE LUMEN CATHETER

### INDICATIONS FOR USE

The Medcomp® Side by Side Double 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

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.

### WARNINGS

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 and 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.

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 injection 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: For femoral placement, monitor patient closely for thrombosis, infection, and bleeding.

#### SUBCLAVIAN

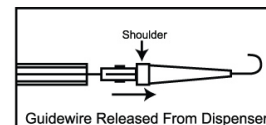
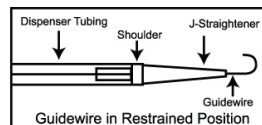
The patient should be in a modified Trendelenburg position, with the upper chest exposed and the head turned slightly to the side opposite that of the insertion area. A small rolled towel may be inserted between the shoulder blades to facilitate the extension of the chest area. Note the position of the 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 syringes are removed and the arterial extension is clamped. With the venous 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 is removed, and the venous clamp is closed.
10. Attach syringes on both extensions and open clamps. Blood should aspirate easily from both venous and arterial sides. If either side exhibits excessive resistance to blood aspiration, the catheter may need to be rotated or repositioned to sustain adequate blood flow. Once adequate blood flow has been established, both lumens are irrigated again with saline-filled syringes. It is necessary to open the extension clamps during the irrigation procedure. Clamp the extensions, remove the syringes and place an injection cap on each 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 dual lumen portion of the catheter. Clamp only the extensions. Do not use serrated forceps, use only the in-line clamp(s) provided.
12. Immediately after insertion, confirm proper placement of the tip of the catheter with x-ray. The catheter tip should lie at the junction of the superior vena cava and the right atrium. 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. Femoral tip placement to be determined by physician.

**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.

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 each lumen of the catheter.
- **INJECT A HEPARIN SOLUTION INTO EACH 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 EACH HEPARIN SOLUTION SHOULD BE EQUAL TO THE INTERNAL VOLUME OF EACH LUMEN. EACH LUMEN MUST BE COMPLETELY FILLED WITH A HEPARIN SOLUTION.**
- Clamp the arterial and venous extension pieces, remove syringe, and attach a sterile injection cap to each luer lock connector. Once the lumina have been heparinized, keep both extensions clamped when not attached to bloodlines or a syringe. If either clamp is opened, blood may enter the distal portion of the catheters, 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 each 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 each lumen with sterile normal saline.

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

## SITE CARE

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**

-Rotate the catheter to reorient the tip position with respect to vascular anatomy. In subclavian and jugular insertion, tip malposition usually can be avoided if the venous adapter is oriented toward the midline on insertion. This positions the arterial inlet away from the wall of the superior vena cava, allowing free blood flow into the arterial lumen.

-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 adaptor 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 AFFECT 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® is a registered trademark of Medical Components, Inc.

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 *		
5.3.7 	Upper and Lower Temperature Limits *		
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.

**Note: Temperature symbols : "This symbol only applies to kits with drugs".**



**Medical Components, Inc.**

1499 Delp Drive  
Harleysville, PA 19438 U.S.A.

Tel: 215-256-4201

Fax: 215-256-1787

www.medcompnet.com



## SIDE BY SIDE 이중 내강 카테터

### 적응증:

Medcomp® Side by Side 이중 내강 카테터는 급성 혈액투석 및 성분채집술에서 사용하도록 제작되었습니다. 경피적으로 삽입할 수 있고 원칙적으로 경정맥에 배치됩니다. 이 카테터는 쇄골하 또는 대퇴부에 삽입할 수 있지만 내경정맥이 선호되는 부위입니다. 이 카테터는 (30일) 미만의 기간 동안 사용할 수 있습니다.

### 금기사항

이 카테터는 명시된 용도 이외의 목적으로 사용해서는 안 됩니다. 혈전증이 있는 혈관에 카테터를 이식하지 마십시오.

### 잠재 합병증

공기 색전증	혈관 열상
세균혈증	내강 혈전증
팔신경얼기 손상	종격 손상
심장 부정맥	혈관 천공
심장놀림증	늑막 손상
중심 정맥 혈전증	기흉
심장 내막염	후복막 출혈
출구 부위 감염	우심방 천공
방혈	패혈증
대퇴동맥 출혈	쇄골하 동맥 천공
대퇴신경 손상	피하 혈종
혈중	상대정맥 천공
출혈	흉관 열상
혈흉증	정맥 혈전증
하대정맥 천공	

삽입을 시도하기 전에 위의 합병증을 숙지하고 이 합병증이 발생할 경우 시행해야 하는 응급 처치에 대해 잘 알고 있어야 합니다.

드물게 발생하지만 삽입이나 사용 중에 허브나 커넥터가 구성 요소와 분리되는 경우, 혈액 손실이나 공기 색전증이 발생하지 않도록 필요한 모든 조치 및 예방 조치를 수행하고 카테터를 즉시 제거합니다.

비정상적인 탄성 저항이 발생하는 경우 스테인리스강 가이드와이어나 카테터를 진행시키지 마십시오. 구성 요소에서 가이드와이어를 강제로 삽입하거나 빼내서는 안 됩니다. 와이어가 끊어지거나 풀릴 수 있으며, 이 경우에 카테터와 가이드와이어를 동시에 제거해야 합니다.

### 경고

미국 연방법에서는 장치 판매를 의사나 의사 주문으로 제한합니다.

일회용으로만 사용해야 합니다. 어떤 방법으로도 카테터나 부속품을 재멸균하지 마십시오. 제조사는 이 카테터 또는 부속품을 재사용하거나 재멸균하여 발생한 손해에 대해 책임을 지지 않습니다.



재사용할 경우 감염이나 질병/부상을 유발할 수 있습니다.

손상되지 않은 미개봉 패키지는 비발열성 멸균 내용물이 들어 있습니다.

산화에틸렌으로 멸균됨. **STERILE EO**

패키지가 개봉되어 있거나 손상된 경우 카테터나 부속품을 사용하지 마십시오. 카테터나 구성 요소에 손상 징후(주름이 있거나 눌리거나 절단된 경우 등)가 있으면 사용하지 마십시오.



### 카테터 예방 조치

익스텐션 라인이나 튜브 근처에서 날카로운 기기를 사용하지 마십시오. 가위를 사용하여 드레싱을 제거하지 마십시오. 카테터가 잘리거나 손상될 수 있습니다. 카테터의 일부를 통과하여 봉합해서는 안 됩니다. 카테터 튜브가 과도한 힘이나 거친 모서리로 인해 파열될 수 있습니다.

카테터와 함께 제공된 클램프를 사용하지 않을 때에는 매끄러운 Jaw형 겹차만을 사용하여 고정합니다. 고정 용도로 제공된 라인 익스텐션 클램프만 사용하는 것이 좋습니다. 동일한 위치에 반복적으로 카테터를 고정하면 튜브가 약해질 수 있습니다. 튜브의 수명을 연장하려면 클램프의 위치를 정기적으로 바꿉니다. 카테터의 어댑터 및 허브 근처에 고정하지 않도록 합니다. 카테터의 내강 부분을 클램프로 고정하지 마십시오. 익스텐션 부분만 클램프로 고정합니다. 각 치료가 끝날 때마다 튜브가 손상되지 않았는지 검사합니다.

사고를 예방하려면 치료 전과 치료가 끝날 때마다 모든 캡과 혈액회로 연결부의 안전을 확인해야 합니다.

이 카테터에는 루어락(나사형) 연결부(주사기, 혈액회로, IV 튜브, 주사 캡 포함)만 사용하는 것이 좋습니다. 혈액회로, 주사기 및 캡을 반복적으로 과도하게 조이면 커넥터 수명이 단축되고 커넥터 고정으로 이어질 수 있습니다. 카테터를 자주 검사하여 성능을 저하시킬 수 있는 베인 자국, 굽힌 자국, 절단 등이 없는지 확인합니다.

### 삽입 부위

#### 경정맥

환자가 침대에서 머리를 들어 흉쇄유돌근이 명확하게 표시되도록 합니다. 카테터 삽입은 흉쇄유돌근의 두 머리 부분 사이에 있는 삼각형 모양의 정점에서 수행됩니다. 이 정점은 쇄골에서 약 세 손가락 너비 위에 있을 것입니다. 경동맥은 카테터 삽입 지점까지 내측으로 촉진되어야 합니다.

흉부 X선으로 카테터의 최종 위치를 확인합니다. 일반 X선이 항상 이 카테터의 초기 삽입을 따라가므로 사용 전 적절한 위치를 확인해야 합니다.

### 대퇴부

환자는 등을 바닥에 대고 완전히 누워야 합니다. 양쪽 대퇴정맥은 부위 선택 및 결과 평가를 위해 촉진되어야 합니다. 삽입 부위와 동일한 쪽에 있는 무릎은 구부리고 허벅지는 벌려야 합니다. 발을 반대편 다리를 가로지르도록 놓습니다. 그리고 나면 대퇴정맥은 동맥 후방/내측에 있게 됩니다.

참고: 대퇴부 배치의 경우 혈전, 감염 및 출혈이 있는지 환자를 면밀히 모니터링합니다.

### 쇄골하

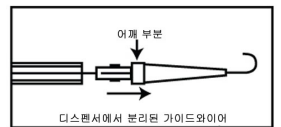
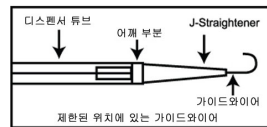
환자는 수평된 트렌델렌버그 자세를 취한 채로 상부 가슴을 노출하고 머리를 삽입 부위 반대쪽으로 약간 돌려야 합니다. 가슴 부위의 연장이 수월하도록 어깨뼈 사이에 작은 타월을 말아서 끼워 넣을 수 있습니다. 쇄골 후방에 있으면서 첫째 늑골보다 위에 있고, 쇄골하 동맥 전방에 있는 쇄골하 정맥의 위치를 기록합니다. (쇄골과 첫째 늑골로 형성된 각도의 외측 지점.)

참고: 산소호흡기가 필요한 환자는 쇄골하 정맥 관삽입술 중에 기흉 위험이 높아집니다. 쇄골하 정맥의 장기간 사용은 쇄골하 정맥 협착과 관련이 있을 수 있습니다.

### 셀딩거 삽입 지침:

이 장치를 사용하기 전에 지침을 주의 깊게 읽어 주시기 바랍니다. 카테터는 면허가 있는 적격 의사나 공인된 의사만이 직접 혹은 그러한 의사의 지시에 따라 삽입, 조작 및 제거해야 합니다. 본 지침에 설명된 의료 기법 및 절차는 의학적으로 수용 가능한 모든 프로토콜을 나타내지 않으며, 특정 환자를 치료하는 데 있어 의사의 경험과 판단을 대신하지 않습니다. 표준 병원 프로토콜을 사용하십시오.

- 삽입, 유지관리 및 카테터 제거 절차에는 엄격한 무균 기법을 사용해야 합니다. 멸균 수술 현장을 마련해야 합니다. 수술실은 카테터 배치에 선호되는 장소입니다. 멸균 드레이프, 기구 및 부속품을 사용해야 합니다. 삽입 부위 위쪽과 아래쪽 피부를 연도합니다. 수술용 스크럼을 실시합니다. 가운, 모자, 장갑, 마스크를 착용합니다. 환자에게 마스크를 착용하도록 지시합니다.
- 적절한 삽입관 길이는 의사의 단독 재량에 따라 선택됩니다. 이와 동시에 올바르게 팀을 배치하려면 적절한 카테터 길이를 선택해야 합니다. 일반 X선이 항상 이 카테터의 초기 삽입을 따라가므로 사용 전 적절한 위치를 확인해야 합니다.
- 삽입 부위가 완전히 마취되도록 국소 마취제를 충분히 투여합니다.
- 주사기가 부착된 유도 바늘을 선택한 부위에 삽입합니다. 흡인을 통해 적절한 배치를 보장합니다.
- Captive J-Straightener에서 가이드와이어를 제거하려면 스트레이트너의 어깨 부분을 잡고 디스펜서 튜브에서 살짝 당깁니다. Captive J-Straightener를 풀기 전에 가이드와이어를 당기지 마십시오. 가이드와이어가 손상될 수 있습니다.



- 주사기를 제거하고 엄지손가락을 끝 부분 위에 두어 혈액 손실이나 공기 색전증을 예방합니다. 가이드와이어의 유연한 끝 부분을 바늘로 통과시켜 정맥에 삽입합니다.

**주의: 삽입된 와이어의 길이는 환자의 체격에 따라 결정됩니다. 이 시술 내내 환자에게 부정맥이 발생하지 않는지 모니터링합니다. 이 시술 중에 환자에게 심장 모니터를 부착해야 합니다. 가이드와이어가 우심방을 통과할 경우 심장 부정맥이 발생할 수 있습니다. 이 시술 중에 가이드와이어를 잘 고정해야 합니다.**

**주의: 유도 바늘을 사용하는 경우 가이드와이어의 절단을 방지하기 위해 바늘 베벨에 대고 가이드와이어를 빼서는 안 됩니다.**

- 가이드와이어는 혈관에 그대로 두고 바늘을 제거합니다. 메스로 피하 천공 부위를 확장합니다.
- 확장기를 가이드와이어 위로 끼워 혈관에 삽입합니다(살짝 돌리는 동작 사용 가능). 혈관이 충분히 확장되면 가이드와이어는 그대로 두고 확장기를 제거합니다.

**주의: 혈관 벽의 천공을 예방하기 위해 혈관 확장기를 유치 카테터로 두지 마십시오.**

**주의: 조직이 불충분하게 확장되면 가이드와이어에 대해 카테터 내강 압축이 발생하여 카테터에서 가이드와이어를 삽입 및 제거하기 어려울 수도 있습니다. 이로 인해 가이드와이어가 휘어질 수도 있습니다.**

- 카테터는 식염수로 채운 주사기로 세척됩니다. 주사기를 제거하고 동맥 익스텐션을 고정합니다. 정맥 익스텐션을 고정하지 않은 상태로 카테터의 원위부 팀을 가이드와이어 위로 끼웁니다. 팀이 올바르게 배치될 때까지 삽입하는 동안 카테터를 살짝 회전할 수 있습니다. 가이드와이어를 제거하고 정맥 클램프를 닫습니다.
- 익스텐션과 개방형 클램프 모두에 주사기를 연결합니다. 혈액은 정맥과 동맥 양쪽에서 쉽게 흡인되어야 합니다. 어느 한쪽에서 혈액 흡인에 과도한 저항이 나타나는 경우 적절한 혈류를 유지하기 위해 카테터를 회전하거나 위치를 변경해야 할 수도 있습니다. 적절한 혈류가 확보되면, 양쪽 내강을 식염수로 채운 주사기로 다시 세척해야 합니다. 세척 절차 중에 익스텐션 클램프가 열려 있어야 합니다. 익스텐션을 클램프로 고정하고, 주사기를 제거한 후 각 루어락 커넥터에 주사 캡을 놓습니다. 사용하지 않을 때는 항상 카테터 튜브를 클램프로 고정하고, 사용 전에 식염수로 카테터를 채워 공기 색전증을 예방합니다. 튜브 연결부를 교체할 때마다 카테터 및 모든 연결 튜브와 캡에서 공기를 제거해야 합니다.



11. 카테터의 이중 내강 부분을 클램프로 고정하지 마십시오. 익스텐션 부분만 클램프로 고정합니다. 튜브형 경자를 사용하지 말고, 제공된 인라인 클램프만 사용합니다.
12. 삽입 직후 X선을 사용하여 카테터 팁을 올바르게 배치했는지 확인합니다. 카테터 팁은 상대정맥과 우심방이 결합된 부위에 있어야 합니다. 환자를 주의 깊게 관찰하면서 카테터를 우심방으로 통과시켜 발생하는 심장 부정맥의 징후와 증상을 확인합니다. 증상이 나타나면 증상이 없어질 때까지 팁을 당깁니다. 대퇴부 팁 배치는 의사가 결정합니다.

**주의: 카테터 배치를 확인하지 않을 경우 심각한 외상이나 치명적인 합병증이 발생할 수 있습니다.**

13. 회전 날개부를 사용하여 카테터를 피부에 통합합니다. 카테터 튜브를 통합하지 말고, 출구 부위를 폐쇄 드레싱으로 덮습니다.

환자 차트에 유지 카테터 길이와 카테터 로트 번호를 기록하고 정기적으로 위치를 확인합니다.

투석 시작 전에 체외 회로의 모든 연결부를 주의 깊게 검사해야 합니다. 모든 투석 시술 중에 누출을 감지하고 혈액 손실이나 체외 회로의 공기 유입을 예방할 수 있도록 육안 검사를 자주 실시해야 합니다. 드물게 발생하지만, 누출이 발생하면 카테터를 즉시 클램프로 고정해야 합니다. 투석 시술을 재개하기 전에 필요한 교정 조치를 취해야 합니다. 과다 혈액 누출로 인해 환자에게 쇼크가 발생할 수 있습니다.

## 헤파린화

치료 시 카테터를 바로 사용하지 않을 경우 권장 카테터 개방성 지침을 따릅니다.

- 각 치료 사이에 개방성을 유지하려면 카테터의 각 내강에 헤파린 잠금을 만들어야 합니다.
- **카테터의 각 내강에 헤파린 용액을 주입합니다. 헤파린을 주입할 때에는 헤파린이 카테터의 내강을 완전히 채우도록 빠르게 주입합니다. 각 헤파린 용액의 총 부피는 각 내강의 내부 부피와 같아야 합니다. 각 내강을 헤파린 용액으로 완전히 채워야 합니다.**
- 동맥 및 정맥 익스텐션 부분을 클램프로 고정하고, 주사기를 제거한 후 각 루어락 커넥터에 멸균 주사 캡을 연결합니다. 내강을 헤파린화하고 나면 혈액회로나 주사기를 연결하지 않은 상태에서 양쪽 익스텐션을 모두 클램프로 고정시킵니다. 한쪽 클램프가 열리면 카테터의 원위부로 혈액이 유입되어 혈전이 발생할 수 있습니다.
- 대부분의 경우, 카테터가 흡인되거나 세척되지 않았으면 **48~72시간** 동안 추가 헤파린이 필요하지 않습니다.
- 치료 전에 각 내강에서 헤파린 용액을 제거하여 환자의 전신 헤파린화를 예방해야 합니다. 흡인은 투석실 프로토콜을 따라야 합니다.

카테터 개방성을 유지하려면 충분한 헤파린 농도를 사용해야 합니다. 이 농도는 병원별로 다르므로 병원 프로토콜을 참조하십시오.

새 헤파린을 주입하기 전에 내재하는 헤파린을 흡인하고 각 내강을 일반 멸균 식염수로 세척합니다.

막힌 내강을 강제로 세척해서는 안 됩니다. 만약 어느 한쪽 내강에 혈전증 발생하면, 먼저 주사기로 응고 덩이를 흡인해 보십시오. 흡인에 실패하면, 의사는 이 응고 덩이를 녹이기 위해 혈전용해제 사용해 볼 수 있습니다.

## 부위 관리

카테터 주변 피부를 세척합니다. 출구 부위를 폐쇄 드레싱으로 덮습니다. 의료진이 접근할 수 있도록 익스텐션, 클램프, 어댑터, 캡을 노출시킵니다.

상처 드레싱은 청결하게 건조 상태를 유지해야 합니다. 환자는 수영이나 샤워를 해서는 안 되며 목욕하는 동안 드레싱을 적서서는 안 됩니다. 땀이 많이 나거나 살수로 씻어 드레싱의 접착력이 저하될 경우 의사 또는 간호사가 멸균 상태로 드레싱을 교체해야 합니다.

## 불충분한 혈류량

막힌 내강을 세척하기 위해 과도한 힘을 가해서는 안 됩니다. 혈류량이 부족한 것은 응고로 인한 동맥 구멍 폐쇄나 정맥의 벽에 접촉하는 측면 구멍으로 인한 것일 수 있습니다. 회전하거나 동맥 및 정맥 라인을 뒤집어서 카테터(단일 내강 카테터 제외)를 조작해도 도움이 되지 않는 경우 의사는 혈전용해제를 사용하여 응고를 용해하려고 할 수 있습니다. 의사의 재량이 필요합니다.

## 단방향 폐쇄 관리

단방향 폐쇄는 내강이 쉽게 세척되지만 혈액을 흡인할 수 없는 경우에 발생합니다. 이것은 보통 팁의 이상 위치로 인해 발생합니다. 다음 조정 방법 중 하나를 통해 폐쇄를 해결할 수 있습니다.

-환자 위치 조정.

-환자에게 기침 유도.

-**지향이 없는 경우**, 카테터를 일반 멸균 식염수로 강하게 씻어내어 혈관 벽에서 팁을 이동시켜 봅니다.

**경고:**  
**의사만이 다음 절차를 시도해야 합니다.**

-카테터를 회전시켜 혈관 해부 구조와 관련하여 팁 위치의 방향을 변경합니다. 쇄골하 삽입 및 경정맥 삽입에서는 일반적으로 정맥 어댑터가 삽입 시 정중선을 향할 경우 팁의 위치를 바로잡을 수 있습니다. 이 위치에서는 동맥 입구가 상대정맥의 벽에서 떨어져 있어 혈액이 동맥 내강으로 자유롭게 흐를 수 있습니다.

-카테터를 살짝 빼서 팁 위치를 수정합니다. 주의: 카테터를 정맥으로 더 삽입하지 마십시오.

-혈액회로를 뒤집습니다. 이전 방법이 단방향 폐쇄를 해결하지 못하는 경우 동맥 혈액회로를 정맥 어댑터에 연결하고 정맥 혈액회로를 동맥 어댑터에 연결하여 환자 혈액을 투석할 수 있습니다. 재순환이 상당히 증가할 수 있습니다.

-막힌 내강을 강제로 세척해서는 안 됩니다. 만약 어느 한쪽 내강에 혈전증 발생하면, 먼저 주사기로 응고 덩이를 흡인해 보십시오. 흡인에 실패하면, 의사는 이 응고 덩이를 녹이기 위해 혈전용해제 사용을 고려할 수 있습니다.

## 감염

HIV(Human Immunodeficiency Virus) 또는 다른 혈액 매개 병원균에 노출될 위험으로 인해 의료 종사자들은 일반적으로 환자를 치료할 때 **범용 혈액 및 체액 예방 조치(Universal Blood and Body Fluid Precautions)**를 사용해야 합니다. 시술 내내 멸균 기법을 항상 철저하게 준수해야 합니다.

카테터 부위에서 임상적으로 인지되는 감염은 적절한 항생제를 통해 신속하게 치료해야 합니다. 카테터를 배치한 환자에게 열이 나는 경우 카테터 위치에서 멀리 떨어진 부위에서 최소 2개의 혈액 배양을 채취합니다. 혈액 배양이 양성이면 카테터를 즉시 제거하고 적절한 항생제 치료를 시작해야 합니다. 다른 카테터를 삽입하기 전까지 **48시간** 동안 대기합니다. 원래 감염된 부위 반대쪽에서만 삽입해야 합니다.

## 카테터 제거

**경고:** 해당 기술을 잘 알고 있는 의사만이 다음 시술을 시도해야 합니다.

**주의:** 카테터를 제거하기 전에 항상 병원 또는 치료실 프로토콜, 잠재 합병증 및 치료, 경고 및 예방 조치를 검토하십시오.

1. 통합 날개부에서 통합 부분을 잘라냅니다. 피부 통합 제거와 관련된 병원 프로토콜을 따릅니다.
2. 카테터를 출구 부위로 빼냅니다.
3. 약 **10~15분** 또는 출혈이 멈출 때까지 출구 부위에 압력을 가합니다.
4. 치유를 가장 잘 유도할 수 있는 방법으로 드레싱을 적용합니다.

## 보증

**Medcomp®는 이 제품이 적용 가능한 표준 및 사양에 따라 제조되었음을 보증합니다. 환자 상태, 임상 치료 및 제품 유지관리는 이 제품의 성능에 영향을 줄 수 있습니다. 이 제품을 사용할 때에는 처방 의사의 지시대로 제공된 지침을 따라야 합니다.**

지속적인 제품 개선으로 인해 가격, 사양, 모델 가용성은 예고 없이 변경될 수 있습니다. **Medcomp®**는 예고 없이 제품 또는 내용물을 변경할 수 있는 권리를 보유합니다.

Captive® J-Straightener는 Lake Region Manufacturing, Inc.의 등록 상표입니다.

Medcomp®는 Medical Components, Inc.의 등록 상표입니다.

5.1.1		제조사 *	5.6.3		비발열성 *
5.1.4		사용 기한 *	5.3.2		직사광선 차단 *
5.4.2		재사용 금지 *	5.2.6		재멸균 금지 *
5.3.4		건조 상태 유지 *	Rx Only		처방전 사용만 가능 ***
5.1.5		배치/로트 번호 *	5.1.6		카탈로그 번호 *
5.2.8		패키지가 손상된 경우 사용 금지 *			
5.1.2		유럽 공동체(EC)의 공인 대리점 *			
5.2.3		산화에틸렌을 사용하여 멸균 *			
5.3.7		온도 상한 및 하한 *			
5.4.3		사용 지침 참조 *			
5.4.4		주의. 동봉 문서 참조 *			

\* 이 기호는 ISO 15223-1에 따른 것입니다.  
\*\*\* 라벨에서 FDA 지침 기호 사용.

참고: 온도 기호: \*이 기호는 약물이 포함된 키트에만 적용됩니다."



Medical Components, Inc.

1499 Delp Drive

Harleysville, PA 19438 U.S.A.

Tel:215-256-4201

Fax:215-256-1787

www.medcompnet.com