medCOMP®

SUBCLAVIAN CATHETER
INSTRUCTIONS FOR USE

CATÉTER SUBCLAVIO
INSTRUCCIONES DE USO

CATHÉTER SOUS-CLAVIÈRE
MODE D'EMPLOI

CATETERE VENA SUCCLAVIA
ISTRUZIONI PER L'USO

SUBCLAVIA-KATHETER
GEBRAUCHSANLEITUNG

SUBCLAVIAKATETER
BRUKSANVISNING

SUBCLAVIAAL KATHETER
INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

CATETER EM SUBCLÁVIA
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ΥΠΟΚΛΕΙΔΙΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

SUBKLAVIÁLNÍ KATÉTR
NÁVOD K POUŽITÍ

SUBKLAVİYAN KATETER
KULLANIM TALİMATLARI

SUBCLAVIAN CATHETER
UPUTE ZA UPORABU

TABLE OF CONTENTS

ENGLISH.....1

SPANISH.....5

FRENCH.....9

ITALIAN.....14

GERMAN.....18

SWEDISH.....23

DUTCH.....27

PORTUGUESE.....32

GREEK.....36

CZECH.....41

TURKISH..... 45

CROATIAN..... 49

INDICATIONS FOR USE

The Medcomp Subclavian Catheter is designed for acute hemodialysis and apheresis. It may be inserted percutaneously and the preferred site is the subclavian vein. 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
- Hematoma
- Hemorrhage
- Hemothorax
- 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 potential 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. ②

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.

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

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 catheter 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 target vein. Aspirate to insure proper placement.

5. Remove the syringe, placing thumb over the end of the needle to prevent blood loss or air embolism. Insert the flexible end of the guidewire through the needle and into the vein. Insert distal end of guidewire advancer into needle end. Advance guidewire with thumb in a forward movement 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.

6. Remove needle, leaving guidewire in the vessel. Enlarge cutaneous puncture site with scalpel.

7. 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.

8. 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 and integral stylet are removed, and the venous clamp is closed.

9. 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.

10. 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.

11. 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.

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

12. Suture the catheter to the skin using the rotating wing. Do not suture the catheter tubing.Cover the exit site with an occlusive dressing.

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

14. Record indewlling 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.

- Follow facility protocol for heparin concentration.

- 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.

Before infusing fresh heparin, aspirate indwelling heparin and flush 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 chemical intervention utilizing a thrombolytic agent.

SITE CARE

Warning: DO NOT use ointments of any kind with this catheter.

Clean the skin around the catheter. Cover exit site with an occlusive dressing and 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 form 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 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 chemical intervention using a thrombolytic agent.

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.

Medcomp® is a registered trademark of Medical Components, Inc.

INDICACIONES DE USO

El catéter subclavio de Medcomp está diseñado para aféresis y hemodiálisis graves. La inserción puede ser percutánea y lo ideal es colocar el catéter en 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 cardíaco
- Trombosis venosa central
- Endocarditis
- Infección en el punto de salida
- Desangramiento
- Hematoma
- Hemorragia
- Hemotórax
- 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

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

No haga avanzar la guía ni el catéter si aparece una resistencia elástica. 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, se debe retirar el catéter y la guía conjuntamente.

ADVERTENCIAS

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 STERILE EO

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 retirar el vendaje, ya que esto podría cortar o dañar el catéter. No suture a través del catéter. Los tubos del catéter se pueden rasgar si se someten a una fuerza excesiva o entran en contacto con bordes cortantes.

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 del tratamiento y entre un tratamiento y otro.

Se recomienda que utilice únicamente conexiones del tipo Luer Lock (con rosca) con este catéter (incluidas jeringas, tubos sanguíneos, tubos intravenosos y tapones de inyección). Si se aprietan en exceso y repetidamente los tubos sanguíneos, las jeringas y los tapones, se acortará la vida del conector y se podrían producir fallos en el mismo. Compruebe con frecuencia si el catéter presenta muescas, rozaduras, cortes, etc., los cuales podrían afectar a su correcto funcionamiento.

PUNTOS DE INSERCIÓN

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 (en 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 bajo la supervisión de un médico pueden insertar, manipular y retirar el catéter. Las técnicas y procedimientos médicos descritos en estas instrucciones no representan todos los protocolos médicamente 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 y mascarilla. El paciente también debe utilizar mascarilla.

2. La elección de la longitud adecuada del catéter depende únicamente del criterio del médico. Para colocar correctamente el extremo, es importante seleccionar la longitud del catéter adecuada. Tras la inserción inicial del catéter, es necesario realizar de forma rutinaria una radiografía para confirmar que esté colocado correctamente antes de proceder a la utilización.

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

4. Introduzca en la vena seleccionada la aguja introductora con la jeringa conectada. Realice una aspiración para comprobar que está bien colocada.

5. Retire la jeringa, colocando el pulgar sobre el extremo de la aguja 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. Introduzca el extremo distal del avanzador de la guía en el extremo de la aguja. Haciendo un movimiento de avance con el pulgar, haga avanzar 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. Si se deja que la guía pase al interior de la aurícula derecha, se pueden producir arritmias cardíacas. Durante este procedimiento, se deberá sujetar firmemente la guía.

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.

6. Retire la aguja y deje la guía en la vena. Aumente el punto de punción cutánea con un bisturí.

7. Introduzca el dilatador por la guía en el vaso (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 sanguíneo.

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.

8. Irrigue el catéter con jeringas llenas de solución salina. Reitre las jeringas y pince la extensión arterial. Con la extensión venosa sin pinzar, introduzca el extremo distal del catéter mediante la guía. Durante la inserción, se puede girar el catéter suavemente hasta que el extremo esté colocado correctamente. Retire la guía y el estilete completo, y cierre los clamps venosos.

9. Conecte las jeringas a ambas extensiones y abra los clamps. La sangre se debería poder aspirar fácilmente tanto del lado arterial como del venoso. Si alguno de los lados ofrece resistencia excesiva durante la aspiración de la sangre es posible que deba girar o volver a colocar el catéter para mantener un flujo de sangre adecuado. Cuando el flujo sanguíneo sea el adecuado, irrigue de nuevo ambos lúmenes con jeringas llenas de solución salina. Es necesario que se abran los clamps de extensión durante el proceso de irrigación. Cierre los clamps de la extensión, retire las jeringas y coloque un tapón de inyección en cada conector Luer Lock. Para evitar que se produzcan embolias gaseosas, mantenga siempre los clamps colocados en los tubos cuando no se utilicen y llene el catéter con solución salina antes de cada uso. Cada vez que se realice un cambio en las conexiones de los tubos, purgue el aire del catéter y de todos los tubos de conexión y de los tapones.

10. No coloque ningún clamp en la parte del lumen doble del catéter. Pince solo las extensiones. No utilice fórceps dentados, utilice solo los clamps proporcionados.

11. Confirme la correcta colocación del extremo del catéter a través de una radiografía inmediatamente después de insertarlo. El extremo del catéter se debe colocar en la unión de la vena cava superior con la aurícula derecha. Vigile 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 del extremo del catéter hacia atrás hasta que desaparezcan.

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

12. Suture el catéter a la piel mediante la pestaña circular. No suture los tubos. Cubra el punto de salida con un vendaje oclusivo.

13. El catéter debe estar fijo o suturado durante todo el procedimiento de implantación.

14. Anote la longitud y el número de lote del catéter permanente 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 del catéter y los circuitos extracorporales. 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 extracoporales. 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.

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

- Pince las extensiones venosa y arterial, extraiga la jeringa y coloque un tapón de inyección estéril en cada conector Luer Lock. Después de heparinizar los lúmenes, mantenga las dos extensiones pinzadas si no están conectados ningún tubo sanguíneo ni jeringa. Si se abre algún clamp, la sangre puede entrar en la parte distal de los catéteres, 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 de cada lumen para evitar la heparinización sistémica del paciente. La aspiración se debe realizar según el protocolo de la unidad de diálisis.

Antes de perfundir heparina nueva, aspire la heparina que ya contiene el lumen y purgue este último con solución salina estéril normal.

No fuerce la purga de un lumen obstruido. Si se forma un trombo en cualquiera de los lúmenes, en primer lugar intente aspirar el coágulo con una jeringa. Si la aspiración no surte efecto, es posible que el médico intente realizar una intervención química con un agente trombolítico.

CUIDADO DE LA ZONA

Aviso: NO utilice pomadas de ningún tipo con este catéter.

Limpie la piel alrededor del catéter. Cubra el punto de salida del catéter con un vendaje oclusivo y deje los clamps, los adaptadores y los tapones 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 entren 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:

-Cambie la posición del paciente.

-Haga toser al paciente.

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

ADVERTENCIA: LOS SIGUIENTES PROCEDIMIENTOS SOLO DEBE INTENTAR REALIZARLOS UN MÉDICO

-Rote el catéter para cambiar la posición del extremo respecto a la anatomía vascular. En las inserciones yugular y femoral, normalmente se puede evitar el posicionamiento incorrecto del extremo si, durante la inserción, se orienta el adaptador venoso hacia la línea media. Esta medida consigue que la entrada arterial se sitúe lejos de la vena cava superior, permitiendo que la sangre fluya sin problemas hacia el lumen arterial.

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

-Cambie 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, es posible que el médico considere intervenir de forma química con un agente trombolítico.

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 de forma **rutinaria 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.

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

Medcomp® es una marca comercial registrada de Medical Components, Inc.

INDICATIONS D'UTILISATION :

Le cathéter sous-clavière Medcomp est conçu pour une utilisation dans le cadre de l'hémodialyse et de l'aphérèse. Il peut être inséré par voie percutanée et est idéalement placé dans la veine sous-clavière. 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
- Hématome
- Hémorragie
- Hémothorax
- Déchirure du vaisseau
- Thrombose luminale
- Lésion médiastinale
- Perforation du vaisseau
- Lésion pleurale
- Pneumothorax
- Saignement rétropéritonéal
- Ponction auriculaire droite
- Septicémie
- Ponction de l'artère sous-clavière
- Hématome sous-cutané
- Ponction de la veine cave supérieure
- Rupture du canal thoracique
- Thrombose vasculaire

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. 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.

MISES EN GARDE

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

Dispositif à usage unique. Ne restérilisez 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 restérilisation de ce cathéter ou des accessoires. Toute réutilisation peut être à l'origine d'une infection ou d'une maladie/lésion. ②

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 si le cathéter ou les composants présentent des signes de détérioration (plissement, écrasement, déchirure, ouverture, 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.

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. Clamper 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. Clampez 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 raccords de tubulures avant et entre les traitements.

Il est conseillé de n'utiliser que des raccords Luer Lock (filetés) avec ce cathéter (notamment les seringues, liaisons sanguines, tubulure intraveineuse et bouchons obturateurs). Un serrage répété des tubulures, des seringues et des bouchons accentuera l'usure du connecteur et peut lui faire perdre de son efficacité. Inspectez fréquemment le cathéter afin de détecter toute ébréchure, éraflure, ou coupure qui pourrait altérer ses performances.

POINTS D'INSERTION

SOUS-CLAVIÈRE

Le patient doit être installé en position de Trendelenburg modifiée, le torse découvert et la tête légèrement tournée dans la direction opposée au site d'insertion. Vous pouvez placer une petite serviette roulée 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 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 standards de l'hôpital.

1. Une technique aseptique stricte doit être employée lors des procédures d'insertion, d'entretien et de retrait du cathéter. Assurez-vous que le champ opératoire est stérile. La salle d'opération est le lieu privilégié pour la mise en place d'un cathéter. Utilisez des champs, des instruments et des accessoires stériles. Rasez la peau située au-dessus et en dessous du point d'insertion. Procédez à un brossage chirurgical. Portez une 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 du cathéter. Pour obtenir simultanément un positionnement approprié de l'embout, il est important de bien choisir la longueur adéquate du cathéter. Une radio de routine doit toujours succéder à l'insertion initiale de ce cathéter pour confirmer la bonne mise en place avant utilisation.

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

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

5. Retirez la seringue en appuyant 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. Insérez l'extrémité distale du fil-guide dans l'extrémité de l'aiguille. Faites avancer le fil-guide en le poussant vers l'avant et en le faisant passer par l'embase de l'aiguille dans la veine cible.

Attention : la longueur du fil insérée 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 passe dans l'oreillette droite. Il convient de maintenir solidement le fil-guide pendant l'intervention.

Attention : Quand vous utilisez l'aiguille introductrice, ne retirez pas le fil-guide contre le biseau de l'aiguille pour éviter l'éventuelle rupture du guide.

6. Retirez l'aiguille tout en laissant le fil-guide dans le vaisseau. Élargissez le site de la ponction cutanée avec un scalpel.

7. 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 : afin d'éviter toute perforation de vaisseau, ne laissez pas le dilatateur en place comme un cathéter à demeure.

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.

8. Le cathéter est irrigué au moyen de seringues remplies de solution saline. Les seringues sont retirées et l'extension artérielle est clampée. Avec l'extension veineuse déclampée, enfilez l'extrémité distale du cathéter à travers 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.

9. Fixez les seringues aux deux extensions et ouvrez les clamps. Le sang devrait être aspiré facilement des zones auriculaires et veineuses. Si l'une des zones fait preuve d'une résistance excessive à l'aspiration du sang, le cathéter a peut-être besoin d'être tourné ou repositionné pour obtenir un flux sanguin adéquat. Une fois qu'un flux sanguin approprié à été obtenu, vous devez irriguer les deux lumières à l'aide de seringues remplies de solution saline. Il est nécessaire d'ouvrir les clamps d'extension pendant la procédure d'irrigation. Fermez les extensions, retirez les seringues et placez un bouchon obturateur sur chaque connecteur Luer Lock. Évitez l'embolie gazeuse en maintenant constamment la tubulure d'extension clampée, lorsque vous ne l'utilisez pas, et remplissez le cathéter avec une solution saline avant chaque utilisation. À chaque changement des raccords de tubulure, purgez l'air du cathéter ainsi que tous les obturateurs et tubes de raccordement.

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

11. Sitôt après l'introduction, confirmez le bon positionnement de l'embout du cathéter à l'aide d'une radiographie. L'embout du cathéter doit se trouver au niveau de la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite. Observez attentivement le patient afin de déceler tout signe ou symptôme d'arythmie cardiaque causée par le passage du cathéter dans l'oreillette droite. Si des symptômes apparaissent, retirez l'embout jusqu'à leur disparition.

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

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

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

14. 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 clamper 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.

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

- Clampez les éléments d'extension artériels et veineux, retirez la seringue et placez un bouchon obturateur sur chaque connecteur Luer Lock. Une fois que la lumière a été héparinisée, maintenez les deux extensions clampées lorsqu'elles ne sont pas fixées aux liaisons sanguines ou à une seringue. Si l'un ou l'autre clamp est ouvert, du sang est susceptible de pénétrer dans la portion distale des cathéters, 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.

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 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 une intervention chimique à l'aide d'un agent thrombolytique.

SOINS DU POINT D'INSERTION

Mise en garde : n'utilisez d'onguents D'AUCUNE sorte sur ce cathéter.

Nettoyez la peau autour du cathéter. Recouvrez le point d'émergence cutané de pansements occlusifs, et laissez les extensions, les clamps et les obturateurs à découvert pour que le personnel puisse y accéder.

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 cathéters 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 stérile 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

-Faites pivoter le cathéter pour réorienter la position de l'embout respectivement à l'anatomie vasculaire. Dans les cas d'insertion sous-clavière et jugulaire, un mauvais positionnement de l'embout peut généralement être évité si l'adaptateur veineux est orienté en direction médiane sur l'insertion. Cela permet de positionner l'orifice d'arrivée artériel en direction opposée à la paroi de la veine cave supérieure, permettant ainsi au sang de s'écouler librement dans la lumière artérielle.

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

INFECTION

Étant donné le risque d'exposition au VIH (virus de l'immunodéficience humaine) ou à d'autres agents pathogènes transmis par le sang, le personnel médical doit toujours respecter les précautions universelles **par rapport au sang et aux liquides biologiques** dans le cadre des soins aux patients. Il est impératif de toujours observer une technique stérile stricte dans le cadre de la procédure.

Une infection cliniquement reconnue située au niveau du site de sortie du cathéter doit toujours être rapidement traitée avec une thérapie antibiotique appropriée. Si un patient muni d'un cathéter a un accès de fièvre, faites au minimum deux hémocultures à partir d'un site éloigné du point d'émergence 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 DE SANTÉ DU PATIENT, LE TRAITEMENT CLINIQUE ET LA MAINTENANCE DU PRODUIT PEUVENT INFLUER SUR LES PERFORMANCES DE CE PRODUIT. L'UTILISATION DE CE PRODUIT DOIT SE FAIRE EN ACCORD AVEC LES DIRECTIVES FOURNIES ET SELON LES INDICATIONS DU MÉDECIN PRESCRIPTEUR.

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

Medcomp® est une marque déposée de Medical Components, Inc.

INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere per la vena succlavia Medcomp è indicato.per emodialisi ed aferesi in casi gravi. Può essere inserito per via percutanea e il sito preferito è la vena succlavia. 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
- Ematoma
- Emorragia
- Emotorace
- Lacerazione dei vasi
- Trombosi del lume
- Lesione mediastinica
- Perforazione del vaso
- Lesione pleurica
- Pneumotorace
- Sanguinamento retroperitoneale
- Perforazione atriale destra
- Setticemia
- Perforazione dell'arteria succlavia
- Ematoma sottocutaneo
- Perforazione della vena cava superiore
- Lacerazione del dotto toracico
- Trombosi vascolare

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

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

Non fare avanzare il filo guida 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.

AVVERTENZE

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 utilizzare il catetere se i componenti mostrano segni di danneggiamenti (ondulazioni, schiacciature, 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.

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.

Usare solo connettori con attacco Luer (filettato) con il catetere (inclusi siringhe, linee ematiche, flebo e tappi di iniezione). Il serraggio eccessivo e ripetuto di linee ematiche, siringhe e tappi riduce la durata del connettore e può danneggiarlo. Ispezionare frequentemente il catetere per urti, graffi, tagli, ecc, che potrebbero danneggiarlo.

PUNTI DI INSERIMENTO

SUCCLAVIA

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

NOTA: i pazienti sotto ventilazione sono maggiormente a rischio di pneumotorace durante l'incannulazione della vena succlavia. Un uso prolungato della vena succlavia 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 sotto la direzione di un medico. Le tecniche e le procedure mediche descritte in queste istruzioni per l'uso non rappresentano tutti i protocolli medici accettabili, né sono da intendersi come sostituto dell'esperienza e del giudizio del medico nel trattamento di un paziente specifico. Utilizzare i protocolli ospedalieri standard.

1. Impiegare tecniche strettamente asettiche durante le procedure di inserimento, manutenzione e rimozione del catetere. Predisporre un campo operatorio sterile. La sala operatoria è il luogo più idoneo per il posizionamento del catetere. Utilizzare teli, strumenti e accessori sterili. Radere la pelle sopra e sotto il punto di inserimento. Eseguire uno scrub chirurgico. Indossare camice, cappello, guanti e maschera. Fare indossare una maschera al paziente.

2. La scelta della lunghezza corretta per il catetere è a discrezione del medico. Per ottenere un corretto posizionamento della punta, è importante scegliere una giusta lunghezza del catetere. Eseguire sempre una radiografia di routine dopo l'inserimento iniziale per verificare che il catetere sia posizionato correttamente prima dell'uso.

3. Somministrare 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 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. Inserire l'estremità distale dell'avanzatore del filo guida nell'estremità dell'ago. Far avanzare il filo guida con un movimento in avanti 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. Possono verificarsi aritmie cardiache 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.

6. Rimuovere l'ago, lasciando il filo guida nel vaso. Allargare con il bisturi il punto di introduzione dell'ago.

7. Infilare il dilatatore 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.

8. Irrigare il catetere con siringhe riempite di soluzione salina. Rimuovere le siringhe e clampare la prolunga arteriosa. Con la prolunga venosa 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 e clampare il morsetto venoso

9. Collegare le siringhe a entrambe le prolunghe e aprire le pinze. Il sangue dovrebbe essere aspirato facilmente sia dal lato arterioso che venoso. Se uno dei lati mostra un'eccessiva resistenza all'aspirazione del sangue, può essere necessario ruotare o riposizionare il catetere per ottenere flussi di sangue adeguati. Una volta ottenuta un'aspirazione adeguata, irrigare entrambi i lumi con siringhe riempite di soluzione salina. È necessario aprire i morsetti delle prolunghe durante la procedura di irrigazione. Chiudere le prolunghe, rimuovere le siringhe e posizionare un tappo di iniezione su ogni connettore con attacco Luer.

Evitare l'embolia mantenendo il tubo di prolunga sempre clampato quando non viene usato, riempendo il catetere con 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.

10. Non clampare la parte di lume doppio del catetere. Clampare solo le prolunghe. Non utilizzare forcipi serrati, usare solo i morsetti in linea forniti.

11. Immediatamente dopo l'inserimento, confermare radiologicamente il posizionamento corretto del puntale del catetere. La punta del catetere va posizionata alla giunzione tra la vena cava superiore e l'atrio destro. 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 fatali.

12. 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.

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

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

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.

- Seguire il protocollo ospedaliero per la concentrazione di eparina.

- Clampare le prolunghe arteriosa e venosa, rimuovere la siringa e agganciare un tappo di iniezione sterile su ciascun connettore con attacco Luer. Dopo che i lumi sono stati eparinizzati, mantenere entrambe le prolunghe clampate quando non collegate a una linea ematica o a una siringa. Se nessuno dei morsetti è aperto, il sangue può penetrare nella parte distale dei cateteri, 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 da entrambi i lumi prima del trattamento per evitare l'eparinizzazione sistemica del paziente. L'aspirazione deve basarsi sul protocollo stabilito dall'unità di dialisi.

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 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 tentare l'intervento chimico utilizzando un agente trombolitico.

TRATTAMENTO DEL PUNTO DI USCITA DEL CATETERE

Avvertenza: NON usare unguenti di alcun tipo con il catetere.

Pulire la pelle attorno al catetere. Coprire il sito di uscita con una benda occlusiva e 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 la parete della vena. Se la manipolazione del catetere attraverso la rotazione (ad eccezione dei cateteri a un lume) o dell'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

-Ruotare il catetere per riorientare la posizione del puntale rispetto all'anatomia vascolare. Nell'inserimento nelle vene succlavia e giugulare, in genere, il cattivo posizionamento della punta può essere evitato se l'adattatore venoso è orientato verso la linea mediana durante l'inserimento. La posizione dell'ingresso arterioso lontano dalla parete della vena cava superiore, consente il flusso libero del sangue nel lume arterioso.

-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 tentare l'intervento chimico utilizzando un agente trombolitico.

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 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. LE CONDIZIONI DEL PAZIENTE, IL TRATTAMENTO CLINICO E LA REGOLAZIONE DEL PRODOTTO POSSONO INFLUIRE SULLE PRESTAZIONI DEL PRODOTTO. L'UTILIZZO DI QUESTO PRODOTTO DEVE ESSERE CONFORME 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 i prodotti o i contenuti senza preavviso.

Medcomp® è un marchio registrato della Medical Components, Inc.

EINSATZINDIKATIONEN

Der Subclaviakatheter von Medcomp ist für akute Hämodialysen und Apheresen vorgesehen. Er kann perkutan eingeführt werden. Bevorzugt wird er in der Vena subclavia platziert. 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
- Hämatome
- Hämorrhagie
- Hämatothorax
- Gefäßlazeration
- Luminale Thrombose
- Mediastinalverletzung
- Gefäßperforation
- Pleuraverletzung
- Pneumothorax
- Retroperitoneale Blutungen
- Punktion des rechten Atriums
- Sepsis
- Punktion der Arteria subclavia
- Subkutane Hämatome
- Punktion der Vena cava superior
- Lazeration des Milchbrustganges
- Gefäßthrombose

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-Führungsdraht oder den Katheter nicht weiter ein, wenn Sie auf einen ungewöhnlichen elastischen Widerstand treffen. Führen Sie den Führungsdraht nicht gewaltsam ein und ziehen Sie ihn nicht gewaltsam aus einem Zubehörteil. Der Draht könnte brechen oder sich aufdrehen. In diesem Fall müssen sowohl Katheter als auch Führungsdraht gleichzeitig entfernt werden.

WARNHINWEISE

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 wiedersterilisiert werden, einerlei welche Methode Ihnen zur Verfügung steht. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch Wiederverwendung oder erneute Sterilisierung des Katheters oder des Zubehörs entstehen. Eine Wiederverwendung kann zu Infektion oder Erkrankung/Verletzung des Patienten führen. ②

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 von 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.

Verwenden Sie nur glatte Pinzetten beim Abklemmen, wenn Sie nicht die für den Katheter mitgelieferten Klemmen nutzen. Wir empfehlen, nur die Verlängerungsklammern zu verwenden, die für das Abklemmen vorgesehen sind. 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 während der Behandlungen die Sicherheit aller Verschlusskonen und Blutschlauchverbindungen, um Zwischenfälle zu verhindern.
Es wird empfohlen für diesen Katheter nur Luer-Lock-Anschlüsse (mit Gewinde) zu verwenden (einschließlich Spritzen, Blutschläuchen, IV-Schläuche und Verschlusskonen). Das wiederholte Überdrehen der Blutschläuche, der Spritzen und der Konen kann die Funktionsdauer des Anschlusses verkürzen und zu dessen Ausfall führen. Überprüfen Sie den Katheter regelmäßig auf Knicke, Kratzer und Schnitte. Diese könnten die Funktion behindern.

EINFÜHRUNGSSTELLEN

VENA SUBCLAVIA

Der Patient sollte sich in einer abgeänderten Trendelenburg-Lage befinden, der obere Brustkorb sollte frei und der Kopf leicht in die Richtung der 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 langfristige 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 klinikublichen 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 und Zubehör. Rasieren Sie die betreffende Körperstelle oberhalb und unterhalb des Katheterzugangs. Reinigen Sie sich vor dem Eingriff gründlich. Tragen Sie Arztkittel, Arztkappe, Handschuhe und Gesichtsmaske. Auch der Patient sollte einen Mundschutz tragen.

2. Die Auswahl der angemessenen Katheterlänge liegt im alleinigen Ermessen des behandelnden Arztes. Die Auswahl der angemessenen Katheterlänge ist wichtig, um die Spitze richtig positionieren zu können. Im Anschluss an das Legen des Katheters sollte immer eine routinemäßige Röntgenuntersuchung erfolgen, um vor dem Gebrauch sicherzustellen, dass die Spitze richtig positioniert wurde.

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

4. Stechen Sie die Einführnadel mit der aufgesetzten Spritze in die Zielvene. Aspirieren Sie, um ein genaues Positionieren zu ermöglichen.

5. Entfernen Sie die Spritze und legen Sie den Daumen auf das Ende der Nadel, um Blutverlust oder eine Luftembolie zu verhindern. Führen Sie das flexible Ende des Führungsdrahtes durch die Nadel in die Vene ein. Führen Sie das distale Ende der Vorschubhilfe des Führungsdrahtes in das Nadelende ein. Führen Sie den Führungsdraht mit dem Daumen in einer Vorwärtsbewegung durch die Nadel und in die Vene ein.

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

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

6. Entfernen Sie die Nadel, belassen sie den Führungsdraht im Gefäß. Vergrößern Sie die Stelle der Hautpunktion mit einem Skalpell.

7. Führen Sie den Dilatator (mit einer leichten Drehbewegung) über den Führungsdraht in das Blutgefäß ein. Entfernen Sie den Dilatator, wenn das Blutgefäß ausreichend dilatiert ist, und belassen Sie den Führungsdraht an dieser Stelle.

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

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

8. Der Katheter wird von mit Kochsalzlösung befüllten Spritzen gespült. Die Spritzen werden entfernt und die arterielle Verlängerung abgeklemmt. Führen Sie die distale Spitze des Katheters über den Führungsdraht ein, während die venöse Verlängerung offen ist. Der Katheter kann während des Einsetzens leicht gedreht werden bis die Spitze richtig sitzt. Der Führungsdraht und die eingebaute Führungssonde werden entfernt, die venösen Klemmen geschlossen.

9. Bringen Sie Spritzen an den beiden Verlängerungen an und öffnen Sie die Klemmen. Das Blut sollte leicht von arterieller und venöser Seite aspiriert werden können. Wenn bei der Aspiration des Blutes auf einer Seite ein deutlicher Widerstand feststellbar ist, muss der Katheter gegebenenfalls gedreht oder neu positioniert werden, um den nötigen Blutfluss zu erhalten. Sobald der Blutfluss erreicht ist, werden beide Lumen erneut von einer mit Kochsalzlösung befüllten Spritze gespült. Es ist wichtig, dass die Verlängerungsklemmen während des Spülens offen sind. Klemmen Sie die Verlängerungen ab, entfernen Sie die Spritzen und setzen Sie auf jeden Luer-Lock-Anschluss einen Verschlusskonus. Vermeiden Sie Luftembolien, indem Sie die Katheterschläuche immer dann abklemmen, wenn sie nicht gebraucht werden, und indem Sie den Katheter vor dem Gebrauch mit Kochsalzlösung spülen. Entfernen Sie bei jedem Auswechseln der Schlauchverbindung die Luft aus dem Katheter und allen Verbindungsschläuchen und Konen.

10. Klemmen Sie nicht das zweiteilige Element des Katheterlumens ab. Klemmen Sie nur die Verlängerungen ab. Verwenden Sie keine geriffelte Zange, sondern nur die mitgelieferten Klemmen.

11. Unmittelbar nach dem Einsetzen des Katheters sollte mit einer Röntgenaufnahme festgestellt werden, ob die Spitze des Katheters richtig sitzt. Die Spitze des Katheters sollte am Übergang der Vena cava superior und des rechten Atriums liegen. Beobachten Sie den Patienten sorgfältig auf Anzeichen und Symptome von Herzrhythmusstörungen, die durch ein Eindringen des Katheters in das rechte Atrium verursacht werden können. Falls Symptome auftreten, 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.

12. Vernähen Sie den Katheter mit der Halteplatte an der Haut. Nähen Sie nicht den Katheterschlauch an.
    Decken Sie die Austrittsstelle mit einem Okklusivverband ab.

13. Der Katheter muss für die gesamte Dauer der Implantation gesichert/ angenäht sein.

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

Vor Dialysebeginn sollten alle Verbindungen zu extrakorporalen Kreisläufen sorgfältig überprüft werden. Während der gesamten Dialyse sollten regelmäßig Sichtkontrollen auf Lecks durchgeführt werden, um so Blutverlust oder das Eindringen von Luft in extrakorporale Kreisläufe zu verhindern. Sollte ein Leck entdeckt werden, muss der Katheter unverzüglich abgeklemmt werden. Alle notwendigen Hilfsmaßnahmen 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 jedem Katheterlumen muss ein Heparinblock gesetzt werden, um die Durchgängigkeit zwischen den Behandlungen aufrechtzuerhalten.

- Halten Sie sich hinsichtlich der Heparinkonzentration an die Vorgehensweisen der Einrichtung.

- Klemmen Sie die arterielle und venöse Verlängerungen ab, entfernen Sie die Spritze und bringen sie einen sterilen Verschlusskonus an jeden Luer-Lock-Anschluss an. Sobald die Lumen heparinisiert sind, müssen beide Verlängerung abgeklemmt bleiben, wenn sie nicht mit einem Blutschlauch oder einer Spritze verbunden sind. Wenn eine der Klemmen 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 jedem Lumen entfernt werden, um eine systemische Heparinisierung des Patienten zu vermeiden. Die Aspiration sollte auf dem Abteilungsprotokoll zur Dialyse basieren.

Bevor Sie frisches Heparin infundieren, sollten Sie das vorhandene Heparin aspirieren und das Lumen mit steriler, normaler Kochsalzlösung spülen.

Spülen Sie ein geronnenes Lumen nie gewaltsam aus. Wenn eines der Lumen einen Thrombus entwickelt, sollten Sie zunächst versuchen, das Gerinnsel mit einer Spritze zu aspirieren. Gelingt die Aspiration nicht, sollte der Arzt einen chemischen Eingriff mit einem Thrombolytikum in Erwägung ziehen.

PFLEGE DER ZUGÄNGE

Warnhinweis: Verwenden Sie bei diesem Katheter keine Salben.

Säubern Sie die Haut um den Katheter. Bedecken Sie die Austrittsstelle mit einem Okklusivverband, lassen Sie die Verlängerungen, die Klemmen, die Adapter und die Konen 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 Gerinnsel 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 Gerinnsel 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 SOLLTEN NUR VON ÄRZTEN DURCHGEFÜHRT WERDEN

-Drehen Sie den Katheter, um die Spitze neu zu positionieren. Achten Sie dabei auf die Gefäßanatomie. Bei subclavialem und jugularem Einsetzen kann eine schlechte Positionierung der Spitze üblicherweise verhindert werden, wenn der Venenadapter in Richtung der Mittellinie auf der Einführungsstelle ausgerichtet wird. So kann der arterielle Zugang von der Wand der Vena cava superior weg positioniert werden. Dadurch wird der freie Blutfluss in das arterielle Lumen ermöglicht.

-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 aus. Wenn eines der Lumen einen Thrombus entwickelt, sollten Sie zunächst versuchen, das Gerinnsel mit einer Spritze zu aspirieren. Gelingt die Aspiration nicht, sollte der Arzt einen chemischen Eingriff mit einem Thrombolytikum in Erwägung ziehen.

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, KLINISCHE BEHANDLUNG UND PRODUKTPFLEGE KÖNNEN DIE LEISTUNGSFÄHIGKEIT DES PRODUKTS BEEINFLUSSEN. DIESES PRODUKT DARF NUR UNTER BEACHTUNG DER BEILIEGENDEN ANLEITUNG UND DER ANWEISUNGEN DES BEHANDELNDEN ARZTES VERWENDET WERDEN.

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

Medcomp ist eine eingetragene Handelsmarke der Medical Components, Inc.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Medcomp Subclavian Catheter är avsedd för akut hemodialys och aferes. Den kan införas perkutant och den föredragna platsen är vena subclavia. Denna kateter är indicerad för användning under kortare tid 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
- Hjärtarytmi
- Hjärttamponad
- Central ventrombos
- Endokardit
- Infektion vid utgångsstället
- Blodförlust
- Hematom
- Blödning
- Hemotorax
- Laceration av kärlet
- Lumentrombos
- Mediastinal skada
- Kärlperforation
- Pleuraskada
- Pneumotorax
- Retroperitoneal blödning
- Punktion av höger förmak
- Septikemi
- Perforation av arteria subclavia
- Subkutant hematom
- Punktering av vena cava superior
- Laceration av ductus thoracicus
- Vaskulär trombos

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

I de sällsynta fall en nålfattning eller koppling lossnar från en annan komponent under införande eller användning ska du vidta alla steg och försiktighetsåtgärder för att förhindra blodförlust och 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 skadas, och i så fall måste både kateter och ledare avlägsnas samtidigt.

VARNINGAR

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 några som helst skador som orsakats av återanvändning eller resterilisering av katetern eller tillbehören. Återanvändning kan leda till infektion eller sjukdom/skada. ②

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

Använd inte katetern om förpackningen är skadad eller har öppnats. Använd inte om kateter 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 av om den utsätts för stor kraft eller skarpa kanter.

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 av katetern. Stängning av katetern med klämmor som hela tiden placeras på samma ställe kan försvaga slangen. Byt regelbundet plats för klämman för att förlänga slangens livslängd. Undvik att använda klämmorna nära kateterns adapter och nålfattning. 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 se till att alla portar och blodslangsanslutningar är säkra före och mellan behandlingar.

Det rekommenderas att endast luer lock-anslutningar (gängade) används med denna kateter (inklusive sprutor, blodlinjer, IV-slang och injektionsportar). Upprepad hårdhänt sammanfogning av blodlinjer, sprutor och portar kommer minska anslutningens livslängd och kan leda till potentiellt anslutningsfel. Inspektera regelbundet katetern med avseende på jack, avskrapningar, skärskador etc., som kan negativt påverka dess funktion.

INFÖRINGSSTÄLLEN

VENA SUBCLAVIA

Patienten ska ligga i ett modifierat Trendelenburgläge med den 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 vinkeln 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 eventuellt förknippas med stenosering av venen.

ANVISNINGAR FÖR SELDINGER-INFÖRANDE:

Läs anvisningarna noggrant innan produkten används. Katetern bör föras in, hanteras och tas bort endast av en kvalificerad licensierad läkare eller annan sjukvårdspersonal, auktoriserad av och under anvisningar från sådan 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. Följ gällande sjukhusrutiner.

1. Strikt aseptisk teknik måste användas under katetrisering, underhåll och procedurer för att avlägsna katetrarna. Se till att operationsfältet är sterilt. Operationssalen är att föredra för katetrisering. Använd sterila dukar, instrument och tillbehör. Raka huden ovanför och nedanför ingångsstället. Genomför steriltvätt. Använd rock, mössa, handskar och ansiktsskydd. Sätt en ansiktsmask på patienten.

2. Valet av lämplig kateterlängd görs av läkare. För att samtidigt uppnå korrekt läge av kateterspetsen är valet av korrekt kateterlängd viktigt. Rutinmässig röntgen bör alltid följa på den initiala införingen av denna kateter för att bekräfta att den är korrekt placerad före användning.

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

4. För in införingsnålen med den fastsatta sprutan i den avsedda venen. Aspirera för att kontrollera rätt placering.

5. Ta bort sprutan och placera tummen på änden av nålen för att förhindra blodförlust eller luftemboli. För in den böjliga änden av ledaren genom nålen och in i venen. För in den distala änden av ledarens framföringsdon i nålspetsen. För ledaren framåt med tummen i en framåtgående rörelse genom nålen och in i venen.

Försiktigt: Ledarens införda längd avgörs av hur stor patienten är. Patienten ska under hela ingreppet övervakas avseende tecken på arytmi. Under detta ingrepp ska patienten vara ansluten till en hjärtmonitor. Hjärtarytmier kan uppkomma om ledaren tillåts komma in i höger förmak. Håll stadigt i ledaren under ingreppet.

Försiktigt: När introduktionsnål används, dra inte ut ledaren mot nålavfasningen för att undvika risk för att ledaren kapas.

6. Ta bort nålen och lämna kvar ledaren i kärlet. Vidga införingsstället i huden med en skalpell.

7. 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.

Försiktigt: För att undvika att kärlväggen perforeras ska du inte lämna kvar dilatatorn som befintlig kateter.

Försiktigt: Otillräcklig vävnadsdilatation kan orsaka kompression av kateterlumen mot ledaren och framkalla svårigheter vid införandet och avlägsnandet av ledaren från katetern. Detta kan medföra att ledaren böjs.

8. Katetern spolas med sprutor fyllda med koksaltlösning. Sprutorna avlägsnas och den arteriella förlängningsslangenen har en klämma. Med den venösa förlängningsslangen utan klämma förs kateterns distala ände över ledaren. Katetern kan roteras försiktigt under införandet tills spetsen är korrekt positionerad. Ledaren och den integrerade mandrängen avlägsnas, och den venösa klämman är stängd.

9. Anslut sprutor till båda förlängningsslangarna och öppna klämmorna. Blodet ska lätt kunna aspireras från både artär- och vensida. Om någondera sidan uppvisar stort motstånd mot blodaspiration, kan katetern behöva roteras eller eller ompositioneras för att bibehålla adekvat blodflöde. När ett adekvat blodflöde väl har etablerats spolas båda lumikna åter med sprutor fyllda med koksaltlösning. Det är nödvändigt att öppna klämman på förlängningen under spolningsproceduren. Stäng slangklämmorna, ta bort sprutorna och sätt en injektionsport på varje luer lock-anslutning. Undvik luftemboli genom att ha en klämma på kateterslangen hela tiden när den inte används och genom att fylla katetern med saltlösning innan användning. Vid varje byte av slanganslutningar, skall all luft tömmas ur katetern och alla anslutna slangar och portar.

10. Tillslut inte dubbellumendelen av katetern. Stäng enbart förlängningarna med klämmor. Använd inte tandad tång utan endast de medföljande inlineklämmorna.

11. Omedelbart efter införande ska rätt placering av kateterspetsen bekräftas med röntgen. Kateterspetsen ska befinna sig vid övergången mellan vena cava superior och höger förmak. Observera patienten noggrant avseende tecken och symptom på hjärtarytmi som orsakats av kateterpassage in i höger förmak. Om symtom uppträder ska spetsen dras tillbaka tills symtomen försvunnit.

Försiktigt: Underlåtenhet att bekräfta kateterläget kan leda till allvarlig skada eller dödliga komplikationer.

12. Suturera katetern vid huden med användning av suturvingfattningen. Suturera inte kateterslangen. Täck över utgångsstället med ett ocklusivt förband.

13. Katetern måste vara fixerad/suturerad under hela implantationen.

14. Anteckna inneliggande längd på katetern och dess batchnummer i patientens journal och kontrollera rutinmässigt kateterns läge.

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 katetern omedelbart klämmas ihop. Nödvändiga avhjälpande åtgärder måste vidtas innan dialysproceduren återupptas. Kraftig blodförlust kan leda till att patienten drabbas av chock.

HEPARINISERING

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

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

- Följ sjukhusets fastställda rutiner beträffande heparinkoncentration.

- Stäng de arteriella och venösa förlängningarna med klämmor, avlägsna sprutan och sätt på en steril injektionsport på varje luer lock-koppling. När lumina väl har hepariniserats, ska båda förlängningarna hållas stängda med klämmor när de inte är anslutna till blodlinjer eller en spruta. Om någon klämma är öppen, kan blod tränga in i kateterns distala del och i värsta fall orsaka trombos.

- I de flesta fall krävs inget ytterligare heparin under 48–72 timmar, under förutsättning att katetern 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.

Innan nytt heparin infunderas, bör det befintliga heparinet aspireras och lumen spolas med steril koksaltlösning.

Spola aldrig med tvång ett lumen tilltäppt av koagel. Försök först aspirera koaglet med en spruta, om något lumen blir trombotiserat. Om aspirationen misslyckas kan läkaren försöka sig på kemisk intervention med ett trombolytiskt medel.

SKÖTSEL AV INFÖRINGSSTÄLLET

Varning: Använd INTE salvor av något slag tillsammans med denna kateter.

Rengör huden runt katetern. Täck införingsstället med ett ocklusionsförband som lämnar förlängningar, klämmor, adaptrar och portar exponerade för åtkomst av personalen.

Sårförband 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 sjukvårdspersonalen 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 täppts till av ett koagel eller av sidohål i kontakt med venväggen. Om manipulering av katetern genom rotation (gäller ej enkellumenkatetrar) eller byte mellan arteriell och venös lina inte hjälper, 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 kärlväggen.

VARNING: ENDAST EN LÄKARE BÖR FÖRSÖKA FÖLJANDE PROCEDURER

-Rotera katetern för att repositionera spetsen med hänsynstagande till kärlanatomin. Vid införande i vena subclavia och vena jugularis kan felläge oftast undvikas om venadaptern under införandet är orienterad mot medellinjen. Det placerar den arteriella öppningen bort från väggen i vena cava superior, vilket möjliggör fritt blodflöde in i det arteriella lumen.

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

- Byt om 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 adaptern. En signifikant ökning av recirkulationen kan bli följden.

- Spola aldrig ett tilltäppt lumen med tvång. Försök först aspirera koaglet med en spruta, om något lumen blir trombotiserat. Om aspirationen misslyckas kan läkaren överväga kemisk intervention med ett trombolytiskt medel.

INFEKTION

På grund av risken för exponering för HIV (Humant Immundefekt Virus) eller andra blodburna patogener ska vårdpersonal alltid iaktta **allmänna försiktighetsåtgärder kroppsvätskor** vid behandlingar av samtliga 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.

AVLÄGSNANDE AV KATETERN

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

Försiktigt: Gå alltid igenom sjukhusets eller klinikens riktlinjer, tänkbara komplikationer och deras behandling, varningar och försiktighetsåtgärder innan du avlägsnar katetern.

1. Klipp bort suturerna från suturvingsfattningen. 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 OCH KLINISKA BEHANDLING SAMT UNDERHÅLLET AV PRODUKTEN KAN PÅVERKA DENNA PRODUKTS FUNKTION. ANVÄNDNINGEN AV DENNA PRODUKT SKA SKE ENLIGT MEDFÖLJANDE BRUKSANVISNING OCH ENLIGT ANVISNINGAR AVORDINERANDE LÄKARE.

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

Medcomp® är ett registrerat varumärke tillhörande Medical Components, Inc.

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

The Medcomp subclaviale katheter is ontworpen voor acute hemodialyse en aferese. Hij kan percutaan worden ingebracht en wordt bij voorkeur geplaatst in de subclaviale ader. Deze katheter is bedoeld voor een gebruiksduur 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
- Hematoom
- Hemorragie
- Hemothorax
- 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

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 cilinder of verbindingsstuk losraakt van een component tijdens inbrenging of gebruik, dient u alle nodige stappen en voorzorgsmaatregelen te nemen om bloedverlies of luchtembolie te voorkomen en de katheter onmiddellijk te verwijderen.

De roestvrij stalen voerdraad of katheter niet opvoeren als ongewone weerstand wordt waargenomen. 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 gelijktijdgi te worden verwijderd.

WAARSCHUWINGEN

Volgens de Amerikaanse (federale) wet mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift 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 de katheter of accessoires. Hergebruik kan leiden tot infectie of ziekte/letsel. ②

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

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.) vertonen.

KATHETER VOORZORGSMAATREGELEN:

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 hechten door enig deel van de katheter. De slangen van de katheter kunnen scheuren wanneer ze worden blootgesteld aan uitzonderlijke krachten of ruwe randen.

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.

Er wordt aangeraden om alleen luerlock (schroefdraad) verbindingen te gebruiken bij deze katheter (met inbegrip van injectiespuiten, bloedlijnen, IV slangen, en injectiedoppen). Herhaaldelijk te ver vastdraaien van bloedlijnen, spuiten en doppen verkort de levensduur van het verbindingsstuk en kan tot mogelijk falen van het verbindingstuk leiden. Inspecteer de katheter regelmatig op knikken, krassen, snedes, etc, die zijn prestatie kunnen beïvloeden.

INBRENGPLAATSEN

SUBCLAVIAAL

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

OPMERKING: Patiënten die ondersteuning van een ademhalingtoestel nodig hebben, hebben een groter risico van pneumothorax tijdens cannulatie van de vena subclavia. Langdurig gebruik van de subclaviale ader kan in verband worden gebracht met stenose van de subclaviale ader.

AANWIJZINGEN VOOR SELDINGERINBRENGING:

Lees de aanwijzingen zorgvuldig door alvorens dit instrument te gebruiken. De katheter dient te worden ingebracht, gemanipuleerd, en verwijderd door een gekwalificeerde, gelicentieerde arts of andere bevoegde deskundige in de gezondheidszorg onder toezicht van een dergelijke arts. De medische technieken en procedures die in deze handleiding worden omschreven vertegenwoordigen niet 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 van de katheter. Zorg voor een steriel operatiegebied. De operatiekamer verdient de voorkeur voor het plaatsen van de katheter. Gebruik steriele lakens, instrumenten, en accessoires. Scheer de huid boven en onder de inbrengplaats. Voer een chirurgische handdesinfectie uit. Draag een OK-hemd, -muts, handschoenen en masker. Laat de patiënt een masker dragen.

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. Er dient altijd een routineröntgenopname na de eerste inbrenging van deze katheter te volgen om vóór gebruik de juiste plaatsing te bevestigen.

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

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

5. 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 de ader. Voer het distale uiteinde van de voerdraad advancer in het uiteinde van de naald. Beweeg de voerdraad met de duim in een voorwaartse beweging door de naald en in de ader.

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.

6. Verwijder de naald en laat de voerdraad in de ader. Vergroot de cutane punctieplaats met scalpel.

7. 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 perforatie van de vaatwand te voorkomen.

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

8. De katheter wordt besproeid met injectiespuiten gevuld met zoutoplossing. De injectiespuiten worden verwijderd en het artiële verlengstuk wordt afgeklemd. Met losgeklemde veneueze verlengstukken schuift u de distale tip van de katheter over de voerdraad. De katheter mag worden zachtjes worden gedraaid tijdens het inbrengen totdat de tip correct is geplaatst. De voerdraad en de integrale stilet worden verwijderd en de veneuze klem gesloten.

9. Bevestig injectiespuiten aan beide verlengstukken en open de klemmen. Er hoort gemakkelijk bloed te worden geaspireerd van zowel de arteriële als de veneuze zijden. Wanneer een van de zijden excessieve weerstand vertoond voor bloedaspiratie, kan het zijn dat de katheter moet worden rondgedraaid of geherpositioneerd om voldoende bloedstroom te handhaven. Zodra een voldoende bloedstroom is verkregen, worden beide lumens opnieuw besproeid met met zoutoplossing gevulde injectiespuiten. Het is nodig om de verlengstukklemmen te openen tijdens de de sproeiprocedure. Klem de verlengstukken af, verwijder de injectiespuiten, en plaats een injectiedop op elke luer lock connector. Voorkom luchtembolie door de verlengslang te allen tijde afgeklemd te houden wanneer deze niet in gebruik is en door de katheter vóór gebruik te vullen met zoutoplossing. Wanneer slangverbindingen veranderen, dient u lucht uit de katheter en alle aangesloten slangen en doppen te verwijderen.

10. Klem niet het gedeelte van de katheter met dubbele lumen af. Klem alleen de verlengstukken af. Geen getande forceps gebruiken; gebruik uitsluitend de meegeleverde in-lijn klemmen.

11. Bevestig onmiddellijk na het inbrengen de juiste plaatsing van de tip van de katheter met röntgenopname. De katheter tip dient te worden geplaatst op de verbinding van de superieure vena cava. en het rechter atrium. 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.

12. Hecht de katheter op de huid door de hechtvleugel te gebruiken. De katheterslangen niet Hechten. Dek de uitgangsplaats af met een afsluitend verband.

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

14. 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 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.

- Volg de voorschriften van faciliteit voor heparineconcentratie.

- Klem de arteriële en veneuze verlengstukken af, verwijder injectiespuit, en bevestig een steriele injectiedop op elke luerlock connector. Zodra de lumens gehepariniseerd zijn, beide verlengstukken, wanneer ze niet aan bloedlijnen of injectiespuit zijn gekoppeld, afgeklemd houden. Wanneer een 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.

Voordat u verse heparine infuseert, aspireert u interne heparine en spoelt de lumen met een steriele normale zoutoplossing.

Nooit een geronnen lumen geforceerd spoelen. Wanneer een lumen een trombus ontwikkelt, probeer dan eert om het stolsel met een injectiespuit te aspireren. Wanneer aspiratie mislukt, kan de arts chemische interventie proberen met behulp van een trombolyitsche agent.

VERZORGING VAN DE INBRENG- EN UITGANGSPLAATSEN

Waarschuwing: GEEN smeersels van welke aard dan ook met deze katheter gebruiken.

Reinig de huid rondom de katheter. Dek de uitgangsplaats af met een afsluitend verband en laat de verlengstukken, klemmen en doppen onbedekt zodat het personeel erbij kan.

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 onder steriele omstandigheden worden verwisseld door het medische of verpleegkundige personeel.

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 katheters) 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

-Draai de katheter om de tippositie ten aanzien van de vasculaire anatomie te heroriënteren. Bij subclaviale en jugulaire inbrenging, kan het verkeerd plaatsen van de tip normaal gesproken worden voorkomen wanneer de veneuze adapter bij inbrenging is georiënteerd naar de middelste lijn. Hierdoor wordt de arteriële inlaat weg van de wand van de superieure vena cava geplaatst, waardoor een vrije bloedstroom in de arteriële lumen mogelijk wordt.

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

-De bloedlijnen omkeren. Wanneer de vorige methoden een eenrichtingsobstructie niet verhelpen, kan de patiënt gedialyseerd 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 eert om het stolsel met een injectiespuit te aspireren. Wanneer aspiratie mislukt, kan de arts chemische interventie proberen met behulp van een trombolyitsche agent.

INFECTIE

Wegens het risico van de blootstelling aan HIV (Humaan Immunodeficiency Virus) of andere door bloed gedragen pathogenen, dienen werkers in de gezondheidszorg altijd **universele voorzorgsmaatregelen voor bloed en lichaamsvloeistof** 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. DE TOESTAND VAN DE PATIËNT, KLINISCHE BEHANDELING EN HET ONDERHOUD VAN HET PRODUCT KUNNEN DE PRESTATIES VAN DIT PRODUCT BEÏNVLOEDEN. HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT DIENT TE ZIJN IN IN OVEREENSTEMMING MET VERSTREKTE INSTRUCTIES EN ZOALS AANGEGEVEN DOOR DE VOORSCHRIJVENDE ARTS.

Omdat de producten voortdurend verbeterd worden, kunnen prijzen, specificaties en beschikbaarheid 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.

Medcomp® is een geregistreerd handelsmerk van Medical Components, Inc.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Cateter em Subclávia Medcomp destina-se à hemodiálise aguda e aférese.
Pode ser inserido por via percutânea e o local mais indicado é a veia subclávia. 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
- Infeção do local de saída
- Exsanguinação
- Hematoma
- Hemorragia
- Hemotórax
- 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

Antes de tentar a inserção, certifique-se de que está familiarizado com as potenciais 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 perdas de sangue ou embolia gasosa e remova o cateter imediatamente.

Não avance o fio-guia de aço inoxidável ou cateter se notar 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.

AVISOS

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 infeções ou doenças/lesões. ②

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 nenhuma parte do cateter. O tubo do cateter pode rasgar-se quando submetido a uma força excessiva ou arestas ásperas.

Use apenas fórceps com mandíbulas suaves para pinçar quando não estiver a usar a pinça fornecida com o cateter. Recomendamos usar somente pinças de extensão da linha que tenham sido fornecidas para a fixação. 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 conexões de linhas de sangue, antes e entre tratamentos.

É recomendado que utilize apenas conectores Luer Lock (com rosca) com este cateter (incluindo seringas, linhas sanguíneas, tubos IV e tampas de injeção). 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

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 colocar-se uma pequena toalha enrolada entre as omoplatas para 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 à 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 apenas 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 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. Utilize lençóis, instrumentos e acessórios esterilizados. Depile a zona acima e abaixo do local de inserção. Execute uma limpeza cirúrgica. Use bata, touca, luvas e máscara. O paciente deve usar uma máscara.

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

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

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

5. Remova a seringa e coloque o polegar sobre a extremidade da agulha para evitar a perda de sangue ou uma embolia gasosa. Insira a extremidade flexível do fio-guia através da agulha e na veia. Insira a extremidade distal do avançador do fio-guia na extremidade da agulha. Avance o fio-guia com o polegar num movimento para a frente passando pela agulha e para a veia.

Atenção: O comprimento do fio inserido é determinado pela constituição do paciente. Monitorize o paciente quanto a sinais de arritmia durante todo este processo. 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.

6. Retire a agulha, deixando o fio-guia no vaso. Amplie o local de punção cutânea com o bisturi.

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

Atenção: Não deixe o dilatador do vaso no local como cateter permanente de modo a evitar uma possível perfuração da parede do vaso.

Atenção: Uma dilatação insuficiente de tecido pode conduzir à compressão do lúmen 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.

8. O cateter é irrigado com seringas enchidas com solução de soro fisiológico. As seringas são removidas e a extensão arterial é apertada. Com a extensão venosa não pinçada, 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 todo o estilete são removidos e a pinça venosa é fechada.

9. Ligue as seringas a ambas as extensões e abra as pinças. O sangue deve ser facilmente aspirado a partir do lado arterial e venoso. Se ambos os lados apresentarem uma resistência excessiva à aspiração do sangue, pode ser necessário rodar ou reposicionar o cateter de modo a suportar um fluxo de sangue adequado.

Assim que o fluxo sanguíneo adequado tenha sido estabelecido, ambos os lúmens são irrigados novamente com seringas cheias com solução de soro fisiológico. É necessário abrir a pinça de extensão durante o procedimento de irrigação. Pince a extensão, retire as seringas e coloque uma tampa de injeção em cada 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 usar. Com cada mudança nas ligações do tubo, purgue o ar do cateter e de todos os tubos e tampas de conexão.

10. Não pince a parte de lúmen duplo do cateter. Pince apenas as extensões. Não utilize fórceps dentados, use apenas as pinças de linha fornecidas.

11. Imediatamente após a inserção, confirme a colocação adequada da ponta do cateter com um raio-X. A ponta do cateter deve pousar sobre a junção da veia cava superior com a aurícula direita. Observe atentamente o paciente quanto a sinais e sintomas de arritmia cardíaca causada pela passagem do cateter para a 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.

12. Suture o cateter à pele, utilizando a aba rotativa. Não suture a tubagem do Tape o local de saída com um penso oclusivo.

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

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

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 diretivas de desobstrução do cateter sugeridas.

- Para manter a desobstrução entre tratamentos, tem de ser feita a lavagem com heparina a cada um dos lúmens do cateter.

- No que respeita à concentração de heparina, siga o protocolo hospitalar.

- Pince as peças de extensão arterial e venosa, retire a seringa e conecte uma tampa de injeção esterilizada ao conector luer lock. Assim que o lúmen 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 de cada lúmen antes do tratamento para evitar a heparinização sistémica do paciente. A aspiração deve basear-se no protocolo da unidade de diálise.

Antes da infusão de heparina fresca, aspire a heparina interna e irrigue o lúmen com solução de soro fisiológico normal esterilizado.

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 uma intervenção química utilizando um agente trombolítico.

CUIDADOS NO LOCAL

AVISO: NÃO use pomadas de qualquer tipo com este cateter.

Limpe a pele em volta do cateter. Cubra o local de saída com penso oclusivo e deixe as extensões, pinças e tampas expostas para acesso dos médicos ou enfermeiros.

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 acidental comprometer a aderência do ou molhar-se acidentalmente, o penso tem que ser mudado pelos pessoal médico ou de enfermagem 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.
Recomenda-se o critério do médico.

GESTÃO DE OBSTRUÇÕES UNIDIRECIONAL

As obstruções unidirecionais existem quando um lúmen pode ser irrigado facilmente, 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 SEGUINTES

-Rode o cateter para reorientar a posição da ponta tomando em consideração a anatomia vascular. Na inserção em subclávia e jugular, o posicionamento incorreto da ponta pode ser geralmente evitado se o adaptador venoso estiver orientado em direção ao meio da linha na inserção. Isto posiciona a entrada arterial longe da parede da veia cava superior, permitindo um fluxo sanguíneo livre para o lúmen arterial.

-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 falhar, o médico pode considerar uma intervenção química utilizando um agente trombolítico.

INFEÇÃO

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

A infeção 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

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

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

A Medcomp® é uma marca registada de Medical Components, Inc.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο Υποκλείδιος Καθετήρας της Medcomp έχει σχεδιαστεί για οξεία αιμοκάθαρση και αφαίρεση.
Μπορεί να εισαχθεί διαδερμικά και ιδανικά τοποθετείται στην πλευρά της σφαγίτιδας φλέβας. Αυτός ο καθετήρας ενδείκνυται 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
- Βακτηριαιμία
- Τραυματισμός του βραχιονίου πλέγματος
- Καρδιακή αρρυθμία
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Κεντρική φλεβική θρόμβωση
- Ενδοκαρδίτιδα
- Λοίμωξη θέσης εξόδου
- Αφαίμαξη
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία
- Αιμοθώραξ
- Ρήξη του αγγείου
- Θρόμβωση αυλού
- Τραυματισμός του μεσοθωρακίου
- Διάτρηση του αγγείου
- Τραυματισμός του υπεζωκότος
- Πνευμοθώρακας
- Οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία
- Διάτρηση δεξιού κόλπου
- Σηψαιμία
- Διάτρηση υποκλείδιας αρτηρίας
- Υποδόριο αιμάτωμα
- Διάτρηση της άνω κοίλης φλέβας
- Ρήξη του θωρακικού πόρου
- Αγγειακή θρόμβωση

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

Στη σπάνια περίπτωση όπου κάποια πλήμνη ή ένας σύνδεσμος διαχωριστεί από κάποιο εξάρτημα κατά την εισαγωγή ή τη χρήση, λάβετε όλα τα αναγκαία μέτρα και τις προφυλάξεις για την πρόληψη τυχόν απώλειας αίματος ή αερώδους εμβολής και αφαιρέστε τον καθετήρα άμεσα.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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. Η 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. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχουν ίχνη φθοράς στον καθετήρα ή στα παρελκόμενά του (πτύχωση, σύνθλιψη, εγκοπή, κλ.π.)

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

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

Χρησιμοποιείτε μόνο λαβίδα με ομαλούς σιαγόνες για την τοποθέτηση σφιγκτήρων όταν δεν χρησιμοποιείτε το σφιγκτήρα που παρέχεται με τον 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. Αλλάζετε τακτικά τη θέση του σφιγκτήρα για να επιμηκύνετε τη διάρκεια ζωής της σωλήνωσης. Αποφύγετε τη σύσφιγξη κοντά στον προσαρμογέα και την πλήμνη του καθετήρα. Μην τοποθετείτε σφιγκτήρα στο τμήμα του καθετήρα που φέρει τον αυλό.

Τοποθετείτε σφιγκτήρα μόνο στις προεκτάσεις. Ελέγξτε τη σωλήνωση για τυχόν ζημιές στο τέλος κάθε θεραπείας.

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

Συστήνεται η χρήση μόνο συνδέσμων luer (με σπείρωμα) με αυτόν τον καθετήρα (συμπεριλαμβάνει σύριγγες, γραμμές αίματος, σωλήνωση IV και πώματα έγχυσης). Η επαναλαμβανόμενη σύσφιξη των γραμμών αίματος, συρίγγων και πωμάτων μειώνει τη διάρκεια ζωής των συνδέσμων και ενδέχεται να προκληθεί αστοχία συνδέσμου. Επιθεωρείτε τακτικά τον καθετήρα για τυχόν εγκοπές, εκδορές, κοψίματα, κ.λπ., που ενδεχομένως να μειώσουν την απόδοσή του.

ΘΕΣΕΙΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

ΥΠΟΚΛΕΙΔΙΟΣ

Ο ασθενής θα πρέπει να βρίσκεται σε τροποποιημένη θέση Trendelenberg, με το επάνω μέρος του θώρακα εκτεθειμένο και το κεφάλι ελαφρά γυρισμένο προς την πλευρά που είναι αντίθετη προς τη θέση εισαγωγής. 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 υποκλείδιας φλέβας, η οποία είναι πίσω από την κλείδα, επάνω από την πρώτη πλευρά και μπροστά από την υποκλείδια αρτηρία. (Σε σημείο πλάγιο προς τη γωνία που σχηματίζεται από την κλείδα και το πρώτο πλευρό).

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΜΕ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ SELDINGER:

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής. Ο καθετήρας πρέπει να τοποθετείται, να προσαρμόζεται και να αφαιρείται από καταρτισμένο και αδειοδοτημένο ιατρό ή άλλο υγειονομικό προσωπικό, εξουσιοδοτημένο και υπό την επίβλεψη ιατρού. Οι ιατρικές τεχνικές και διαδικασίες που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης δεν αντιπροσωπεύουν όλα τα ιατρικώς αποδεκτά πρωτόκολλα, ούτε και υποκαθιστούν την πείρα και την κρίση του ιατρού στη θεραπεία του εκάστοτε ασθενούς. Εφαρμόζεται τα πρότυπα νοσοκομειακά πρωτόκολλα.

1. Χρησιμοποιείτε αυστηρά άσηπτη τεχνική κατά τις διαδικασίες εισαγωγής, συντήρησης και αφαίρεσης του καθετήρα. Εξασφαλίζετε στείρο χειρουργικό πεδίο. Το χειρουργείο είναι ο προτιμώμενος χώρος για την τοποθέτηση καθετήρα. Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένα χειρουργικά οθόνια, όργανα, και παρελκόμενα. Ξυρίστε το δέρμα επάνω και κάτω από τη θέση εισαγωγής. Εκτελέστε προεγχειρητικό καθαρισμό. Φοράτε ποδιά, σκούφο, γάντια και μάσκα. Ζητήστε από τον ασθενή να φορέσει μάσκα.

2. Η επιλογή του κατάλληλου μήκους καθετήρα έγκειται στην αποκλειστική κρίση του ιατρού. 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 ακτινογραφικός έλεγχος ρουτίνας για την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης πριν από τη χρήση.

3. Χορηγήστε επαρκή ποσότητα τοπικού αναισθητικού για να αναισθητοποιήσετε πλήρως τη θέση εισαγωγής.

4. Τοποθετήστε τη βελόνα του εισαγωγέα, με προσαρτημένη σύριγγα, στη φλέβα προορισμού. Προβείτε σε αναρρόφηση για επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης.

5. Αφαιρέστε τη σύριγγα τοποθετώντας τον αντίχειρά σας στο άκρο της βελόνας για να αποτρέψετε τυχόν απώλεια αίματος ή αερώδη εμβολή. Εισάγετε το εύκαμπτο άκρο του οδηγού σύρματος μέσω της βελόνας και μέσα στη φλέβα. Εισάγετε το περιφερικό άκρο του προωθητή του οδηγού σύρματος στο άκρο της βελόνας. Προωθήστε το οδηγό σύρμα με τον αντίχειρα με ΄πρόσθια κίνηση 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. Κατά τη διαδικασία αυτή, ο ασθενής θα πρέπει να συνδεθεί με συσκευή παρακολούθησης της καρδιακής λειτουργίας. Εάν το οδηγό σύρμα περάσει μέσα στο δεξιό κόλπο, ενδέχεται να προκληθούν καρδιακές αρρυθμίες. Πρέπει να κρατάτε σταθερά και με ασφάλεια το οδηγό σύρμα κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας.

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

6. Αφαιρέστε τη βελόνα, αφήνοντας το οδηγό σύρμα μέσα στο αγγείο. Διευρύνετε τη θέση δερματικής παρακέντησης με νυστέρι.

7. Περάστε το διαστολέα επάνω από το οδηγό σύρμα στο εσωτερικό του αγγείου (με 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 στο οδηγό σύρμα προκαλώντας δυσκολία στην εισαγωγή και την αφαίρεση του οδηγού σύρματος από τον καθετήρα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει την κάμψη του οδηγού σύρματος.

8. Ο καθετήρας καταιονίζεται με προγεμισμένες σύριγγες φυσιολογικού ορού. Οι σύριγγες αφαιρούνται και τοποθετείται σφιγκτήρας στην αρτηριακή προέκταση. Με το σφιγκτήρα της φλεβικής προέκτασης ανοικτό, περάστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα επάνω από το οδηγό σύρμα. Ο καθετήρας μπορεί να περιστραφεί ελαφρά κατά τη διάρκεια της εισαγωγής μέχρι το άκρο να είναι σωστά τοποθετημένο. Το οδηγό σύρμα και το ακέραιο στιλέτο αφαιρούνται, και στη συνέχεια κλείνει ο φλεβικός σφιγκτήρας.

9. Συνδέστε σύριγγες και στις δύο προεκτάσεις και ανοίξτε τους σφιγκτήρες. Το αίμα θα πρέπει να αναρροφάται εύκολα τόσο από την αρτηριακή όσο και από τη φλεβική πλευρά. Εάν κάποια πλευρά παρουσιάσει υπερβολική αντίσταση στην αναρρόφηση αίματος, ο καθετήρας θα πρέπει να περιστραφεί για την επίτευξη επαρκούς ροής αίματος. Αφού έχει εξασφαλιστεί επαρκής ροή αίματος, και οι δύο αυλοί καταιονίζονται ξανά με προγεμισμένες σύριγγες φυσιολογικού ορού. Θα πρέπει να ανοίξετε τους σφιγκτήρες της προέκτασης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας καταιονισμού. Κλείστε τους σφιγκτήρες προέκτασης, αφαιρέστε τις σύριγγες και τοποθετήστε ένα πώμα έγχυσης σε κάθε σύνδεσμο luer. Αποφύγετε τον αερώδη εμβολισμό διατηρώντας πάντοτε τη σωλήνωση του καθετήρα σφιγμένη με σφιγκτήρες όταν δεν χρησιμοποιείται και γεμίζοντας τον καθετήρα με φυσιολογικό ορό πριν από τη χρήση. Με κάθε αλλαγή στις συνδέσεις της σωλήνωσης, αφαιρέστε τον αέρα από τον καθετήρα και όλους τους σωλήνες και τα πώματα σύνδεσης.

10. Μην τοποθετείτε σφιγκτήρα στο τμήμα του καθετήρα που φέρει το διπλό αυλό. Τοποθετείτε σφιγκτήρα μόνο στις προεκτάσεις.
Μη χρησιμοποιείτε λαβίδα με οδόντωση, αλλά μόνο τους παρεχόμενους σφιγκτήρες.

11. Αμέσως μετά την εισαγωγή, επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα με ακτινογραφία θώρακα. Το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να βρίσκεται στη διασταύρωση της άνω κοίλης φλέβας και του δεξιού κόλπου. 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.

12. Συρράψτε τον καθετήρα στο δέρμα χρησιμοποιώντας το πτερύγιο στερέωσης ραμμάτων. Μην συρράπτετε τη σωλήνωση του καθετήρα. Καλύψτε την περιοχή εξόδου με στεγανό επίδεσμο.

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

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

Πριν από την έναρξη της αιμοκάθαρσης, ελέγξτε προσεκτικά όλες τις συνδέσεις στο κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας. Κατά τη διάρκεια κάθε διαδικασίας αιμοκάθαρσης, απαιτείται τακτικός οπτικός έλεγχος για την ανίχνευση τυχόν διαρροών και την πρόληψη της απώλειας αίματος ή της 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 μέσα σε κάθε αυλό του καθετήρα.

- Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για τη συγκέντρωση ηπαρίνης.

- Τοποθετήστε σφιγκτήρες στην αρτηριακή και τη φλεβική προέκταση, αφαιρέστε τη σύριγγα, και συνδέστε ένα στείρο πώμα έγχυσης σε κάθε σύνδεσμο luer. Αφού ηπαρινιστούν οι αυλοί, διατηρήστε σφιγμένες και τις δύο προεκτάσεις εάν δεν είναι συνδεδεμένες σε γραμμές αίματος ή σε σύριγγα. Εάν ανοιχτεί ένας σφιγκτήρας, μπορεί να εισέλθει αίμα στο περιφερικό τμήμα των καθετήρων, και να σχηματιστεί θρόμβος.

- 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 κάθε αυλό πριν από τη θεραπεία για να αποφευχθεί συστημικός ηπαρινισμός του ασθενούς. Η αναρρόφηση πρέπει να βασίζεται στο πρωτόκολλο της μονάδας αιμοκάθαρσης.

Πριν από την έγχυση φρέσκου διαλύματος ηπαρίνης, αναρροφήστε την υπάρχουσα ηπαρίνη και καταιονίστε αμφότερους τους αυλούς με στείρο φυσιολογικό ορό.

Μην εκτελείτε ποτέ δια της βίας έκπλυση σε αυλό όπου έχουν σχηματιστεί θρόμβοι. Σε περίπτωση σχηματισμού θρόμβου σε οιονδήποτε εκ των δύο αυλών, θα πρέπει αρχικώς να επιχειρείται αναρρόφηση του θρόμβου με σύριγγα. Εάν αποτύχει η αναρρόφηση, ο ιατρός μπορεί να επιχειρήσει διάλυση του θρόμβου με χημική επέμβαση χρησιμοποιώντας κάποιον θρομβολυτικό παράγοντα.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΗΣ ΘΕΣΗΣ ΕΞΟΔΟΥ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Προειδοποίηση: ΜΗ χρησιμοποιείτε κανενός είδους αλοιφή στον καθετήρα αυτό.

Καθαρίστε το δέρμα γύρω από τον καθετήρα. Καλύψτε τη θέση εξόδου με στεγνό επίδεσμο και αφήστε τις προεκτάσεις, τους σφιγκτήρες 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 εφίδρωσης 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 θρόμβωσης 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 επιχειρήσει διάλυση του θρόμβου με θρομβολυτικό παράγοντα.
Η εναλλακτική αυτή λύση εναπόκειται στην κρίση του ιατρού.

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΩΝ ΜΟΝΟΔΡΟΜΗΣ ΑΠΟΦΡΑΞΗΣ

Μονόδρομη απόφραξη 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

-Περιστρέψτε τον καθετήρα για να αλλάξετε την κατεύθυνση του άκρου σε σχέση με την αγγειακή ανατομία. Σε περίπτωση εισαγωγής στην υποκλείδιο ή σφαγίτιδα, η κακή θέση του άκρου μπορεί συνήθως να αποφευχθεί εάν ο φλεβικός προσαρμογέας είναι προσανατολισμένος προς την ενδιάμεση γραμμή κατά την εισαγωγή. Με τον τρόπο αυτό, το αρτηριακό στόμιο τοποθετείται μακριά από το τοίχωμα της άνω κοίλης φλέβας, επιτρέποντας την ανεμπόδιστη ροή αίματος στον αρτηριακό αυλό.

-Τραβήξτε τον καθετήρα ελαφρά προς τα έξω, ώστε να αλλάξει η θέση 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. Εάν αποτύχει η αναρρόφηση, ο ιατρός μπορεί να επιχειρήσει διάλυση του θρόμβου με χημική επέμβαση χρησιμοποιώντας κάποιον θρομβολυτικό παράγοντα.

ΛΟΙΜΩΞΗ

Λόγω κινδύνου έκθεσης στον ιό HIV (Ιός ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας) ή σε άλλους παθογόνους μικροοργανισμούς στο αίμα, το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό πρέπει να τηρεί πάντοτε τις γενικές προφυλάξεις σχετικά με το χειρισμό **του αίματος και των σωματικών υγρών** κατά τη φροντίδα όλων των ασθενών. Η στείρα 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 λοίμωξη.

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 ράμματα 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 ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΧΕΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΙΣΧΥΟΝΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ. Η ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, Η ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΓΩΓΗ ΚΑΙ Η ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΟΥΝ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. Η ΧΡΗΣΗ 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 επιφέρει μετατροπές στα προϊόντα της ή στο περιεχόμενό τους χωρίς προειδοποίηση.

Το Medcomp® είναι καταχωρημένο εμπορικό σήμα της Medical Components, Inc.

INDIKACE

Subklaviální katétr společnosti Medcomp je určen pro akutní hemodialýzu a aferézu. Lze ho zavést perkutánně a nejvhodnějším místem zavedení je vena subclavia. 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
- Hematom
- Krvácení
- Hemotorax
- Lacerace cévy
- Trombóza lumen
- Poranění mediastina
- Perforace cévy
- Poranění pleury
- Pneumothorax
- Retroperitoneální krvácení
- Punkce pravé síně
- Septikémie
- Punkce podklíčkové tepny
- Subkutánní hematom
- Punkce horní duté žíly
- Lacerace ductus thoracicus
- Cévní trombóza

Před pokusem o zavedení se ujistěte, že jste obeznámeni s možnými 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 z nerezové oceli ani katétr, pokud narazíte na neobvyklý pružný odpor. Zaváděcí drát nezavádějte ani nevytahujte z žádné komponenty násilím. Drát by se mohl zlomit nebo obnažit. V obou těchto případech je nutné katétr i zaváděcí drát odstranit jako jeden celek.

UPOZORNĚNÍ

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 katétru nebo jeho příslušenství. Opakované použití může vést k infekci nebo onemocnění/poškození. ②

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 vykazují známky poškození (pomačkání, rozdrcení, proříznutí, atd.)

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO KATÉTR

Nepoužívejte ostré nástroje blízko vstupů nebo hadiček. Nepoužívejte nůžky k odstranění krytí, protože by mohlo dojít k nastřižení nebo poškození katétru. Neprošijte žádnou část katétru. Hadička katétru se může odtrhnout, pokud je vystavena nadměrné síle nebo ostrým okrajům.

Pokud nepoužijete ke svorkování svorky přiložené ke katátru, používejte pouze hladké kleště. Doporučujeme ke svorkování používat pouze přiložené lineární svorky vstupů. Opakované svorkování katétru na stejném místě může poškodit hadičku . Polohu svorky pravidelně měňte, abyste 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.

Abyste předešli nehodám, zajistěte bezpečnost všech krytek a spojení krevních hadiček před léčebným zákrokem a mezi jednotlivým zákroky.

S tímto katétrem je doporučeno používat konektory luer lock (se závitem) (včetně stříkaček, krevních hadiček, i.v. hadiček a injekčních krytek). Opakované nadměrné utažení krevních hadiček, stříkaček a krytek sníží životnost konektoru a může vést k potenciálnímu selhání konektoru. Katétr často vizuálně kontrolujte, zda není poškrábaný, odřený či proříznutý, což by mohlo narušit jeho výkonnostní charakteristiky.

MÍSTA ZAVEDENÍ

SUBKLAVIÁLNÍ

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 klíční kostí, nad prvním žebrem a před arteria subclavia. (V místě ležícím těsně laterálně od úhlu tvořeného klíční kostí a prvním žebrem.)

POZNÁMKA: Pacienti vyžadující ventilační podporu jsou vystaveni zvýšenému riziku vzniku pneumothoraxu při kanylaci podklíčkové žíly. Dlouhodobé využívání podklíčkové žíly může být spojeno s její stenózou.

POKYNY PRO SELDINGEROVU TECHNIKU ZAVEDENÍ:

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

1. Během zavádění, údržby a odstraňování katétru je nutné dodržovat přísně aseptický postup. Zajistěte sterilní operační pole. Nejvhodnějším místem pro zavedení katétru je operační sál. Používejte sterilní roušky, nástroje a příslušenství. Oholte kůži nad a pod místem zavedení. Proveďte chirurgické mytí. Oblečte si plášť, čepici, rukavice a obličejovou masku. Pacientovi nasaďte masku.

2. Volba vhodné délky katétru záleží výhradně na lékaři. Pro dosažení správného umístění hrotu, je důležité zvolit vhodnou délku katétru. Po zavedení tohoto katétru by mělo vždy následovat rutinní rentgenové vyšetření, aby se před použitím ověřila správná poloha.

3. Podejte dostatek lokálního anestetika, abyste dosáhli kompletní anestézie místa zavedení.

4. Zaveďte zaváděcí jehlu s připojenou stříkačkou do cílové žíly. Aspirujte, abyste ověřili správné umístění.

5. Odstraňte stříkačku a položte palec na konec jehly, abyste zabránili krevní ztrátě nebo vzduchové embolii. Zaveďte ohebný konec zaváděcího drátu přes jehlu do žíly. Zaveďte distální konec zaváděcího drátu do konce jehly. Zasuňte zaváděcí drát pohybem palce vpřed přes jehlu do žíly.

Upozornění: Délka zavedeného drátu se stanoví podle velikosti pacienta. Během celého tohoto zákroku u pacienta monitorujte známky arytmie. Pacient by měl být během tohoto zákroku připojen na monitor srdeční činnosti. Pokud zaváděcím drátem proniknete do pravé síně, může dojít k arytmiím. Zaváděcí drát je třeba během tohoto zákroku bezpečně držet.

Upozornění: Pokud se použije zaváděcí jehla, nevytahujte zaváděcí drát proti zkosení jehly, abyste předešli možnému přeříznutí zaváděcího drátu.

6. Odstraňte jehlu a zaváděcí drát ponechte v cévě. Zvětšete místo kožní punkce skalpelem.

7. Našroubujte dilatátor přes zaváděcí drát do cévy (je možné použít mírný kroutivý pohyb). Jakmile je céva dostatečně dilatována, 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 oproti zaváděcímu drátu, což ztíží zavedení a vytažení zaváděcího drátu z katétru. To může vést k ohnutí zaváděcího drátu.

8. Katétr se navlhčí stříkačkami s fyziologickým roztokem. Stříkačka se odstraní a arteriální vstup se zasvorkuje. Po odsvorkování vstupu našroubujte distální hrot katétru přes zaváděcí drát. Katétrem je možné při zavádění jemně otáčet, dokud není hrot ve vhodné poloze. Zaváděcí drát a zabudovaný zaváděč se odstraní a uzavře se svorka.

9. Připojte stříkačky k oběma vstupům a otevřete svorky. Aspirace krve z žilního i arteriálního konce by měla být snadná. Pokud některý konec 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 se propláchnou stříkačkami naplněnými fyziologickým roztokem. Zajistěte, aby svorky vstupů byly během proplachování otevřené. Zavřete svorky vstupů, odstraňte stříkačky a každý konektor luer lock uzavřete injekční krytkou. Vzduchové embolii předejdete tím, že ponecháte hadičky katétru zasvorkované po celou dobu, kdy se nepoužívají, a že před každým použitím naplníte katétr fyziologickým roztokem. Při každé změně připojení hadiček vytlačte vzduch z katétru a všech připojovacích hadiček a krytek.

10. Neaplikujte svorku na část katétru s dvojitým lumen. Zasvorkujte pouze vstupy. Nepoužívejte zubaté kleště, ale pouze přiloženou (přiložené) lineární svorku (svorky).

11. Okamžitě po zavedení si ověřte správné umístění hrotu katétru na rentgenu. Hrot katétru by měl ležet v místě vstupu vena cava superior do pravé síně. U pacienta pečlivě sledujte projevy a příznaky srdeční arytmie způsobené zasunutím katétru do pravé síně. Pokud se objeví příznaky, povytáhněte hrot, dokud neodezní.

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

12. Přišijte katétr ke kůži pomocí fixačního křídla. Nepřišívejte hadičku katétru. Zakryjte místo výstupu okluzivním krytím.

13. Katétr musí být zajištěný/přišitý po celou dobu implantace.

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

Před zahájením dialýzy je třeba důkladně zkontrolovat všechna připojení katétru a mimotělní okruhy. Během všech postupů v rámci dialýzy je třeba často vizuálně kontrolovat případné netěsnosti, aby se předešlo ztrátě krve nebo průniku vzduchu do mimotělního oběhu. Ve vzácných případech netěsnosti by měl být katétr okamžitě zasvorkován. Před pokračováním v dialyzační 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 zákroky, je třeba vytvořit v každém lumen katétru heparinovou zátku.
- Postupujte dle nemocničního protokolu pro koncentraci heparinu.
- Zasvorkujte vstupy, odstraňte stříkačku a konektor luer lock uzavřete sterilním injekčním krytem. Jakmile jsou lumen heparinizována, udržujte vstupy zasvorkované, pokud nejsou připojené ke krevní hadičce nebo stříkačce. Pokud je některá svorka otevřená, může se krev dostat do distální části katétrů, 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 každého lumen je třeba před léčbou odstranit heparin, aby se předešlo systémové heparinizaci pacienta. Aspirace má probíhat podle protokolu dialyzační jednotky.

Před infúzí čerstvého heparinu aspirujte přítomný heparin a propláchněte lumen sterilním fyziologickým roztokem.

Nikdy silou neproplachujte lumen se sraženinou. Pokud se v některém lumen vytvoří trombus, nejprve se pokuste sraženinu aspirovat stříkačkou. Pokud se aspirace nepovede, může se lékař pokusit o chemickou intervenci s využitím trombolytika.

LOKÁLNÍ PÉČE

Upozornění: NEPOUŽÍVEJTE s tímto katétrem masti jakéhokoliv typu.

Očistěte kůži okolo katétru. Zakryjte místo výstupu okluzivním krytím a ponechejte vstupy, svorky adaptéry a kryty přístupné pro personál.

Krytí rány je nutno udržovat suché. Pacient nesmí plavat, sprchovat se, ani namočit krytí v průběhu koupele. Pokud nadměrné pocení nebo nechtěné namočení naruší přilnutí 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 otáčení katétru (s výjimkou katétrů s jedním lumen) nebo povytažení arteriální a žilní trubičky, může se lékař pokusit rozpustit sraženinu trombolytikem. Doporučuje se postupovat podle rozhodnutí lékaře.

ŘEŠENÍ JEDNOSMĚRNÉ OBSTRUKCE

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

-Změna polohy pacienta.

-Pacient zakašle.

-***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

-Otáčejte katétrem, abyste změnili orientaci polohy hrotu s ohledem na anatomii cév. Při subklaviálním a jugulárním zavedení lze špatnému umístění hrotu obvykle předejít, když je žilní adaptér orientován směrem ke středové čáře zavedení. To posune arteriální vstup pryč od stěny vena cava superior a umožní volný průtok krve arterálním lumen.

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

-Otočte 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 selže aspirace, může lékař zvážit chemickou intervenci pomocí trombolytika.

INFEKCE

Z důvodu rizika expozice HIV (viru lidské imunodeficience) nebo jiným krví přenosným patogenům by měli zdravotníci vždy dodržovat **při péči o všechny pacienty Univerzální bezpečnostní opatření pro práci s krví a krevními tekutinami**. Během celého postupu je nutno dodržovat přísně aseptické metody.

Klinicky zjištěnou infekci v místě zavedení katétru je třeba léčit vhodným antibiotikem. Pokud se u pacienta se zavedeným katétrem 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 odstraníte katétr, vždy si nejprve projděte protokol nemocnice nebo jednotky, možné komplikace a jejich léčbu, upozornění a bezpečnostní opatření.

1. Přestřihněte steh na fixačním křídle. 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. VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY VÝROBKU MŮŽE OVLIVNIT 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 upozornění, Medcomp® si vyhrazuje právo upravit tento výrobek nebo jeho složení bez předchozího upozornění.

Medcomp® je registrovaná ochranná známka společnosti Medical Components, Inc.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Medcomp Subklaviyan Kateter akut hemodiyaliz ve aferez için tasarlanmıştır. Deri yoluyla yerleştirilebilir ve tercih edilen yer boyun toplardamarıdır. Bu kateter, (30) günden az süre kullanımda endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

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

OLASI KOMPLİKASYONLAR

- Hava Embolizmi
- Bakteremia
- Brakial Pleksus Yaralanması
- Kardiyak Aritmi
- Kardiyak Tamponad
- Santral Venöz Tromboz
- Endokardit
- Çıkış Yeri Enfeksiyonu
- Eksanguinasyon
- Hematom
- Hemoraj
- Hemotoraks
- 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

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

Nadir durumlarda bir hub veya konektör, giriş veya kullanım sırasında herhangi bir bileşenden ayrılırsa kan kaybı ve hava embolizmini önlemek için gerekli tüm adımları atın, önlemleri alın ve kateteri hemen yeniden hareket ettirin.

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 gerekir.

UYARILAR

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 aksesuarların yeniden kullanımı veya yeniden sterilizasyonundan kaynaklı hiçbir hasardan yükümlü olmayacaktır. Yeniden Kullanılması enfeksiyona veya hastalığa/yaralanmaya yol açabilir. ②

Açılmamış, hasarsız ambalaj içerikleri sterildir ve pirojenik değildir.
ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR STERILE EO

Ambalaj hasarlı veya açıksa kateteri kullanmayın. Herhangi bir görünür hasar varsa (bükülme, 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 güce ya da sert kenarlara maruz kalırsa yırtılabilir.

Kateter ile birlikte verilen klemp kullanılmıyorken klempleme için yalnızca yumuşak çeneli forsepsleri kullanın. Yalnızca klempleme için sağlanmış olan hat uzatma klemplerinin kullanılmasını öneririz. Kateteri tekrar tekrar aynı noktadan klemplemek, tüpü güçsüzleştirebilir. Tüp sisteminin ömrünü uzatmak için düzenli olarak klempin konumunu değiştirin. Kateter adaptörü ve hub'ına yakın klempleme yapmaktan kaçının. Kateterin lümen kısmını klemplemeyin. Sadece uzantıları klempleyin. Her bir tedavinin sonunda tüpü hasar açısından inceleyin.

Kazaları önlemek için her işlem öncesinde ve işlemler arasında tüm kapakların ve kan hattı bağlantılarının sağlam olduğundan emin olun.

Bu kateter ile yalnızca luer kilitli (dişli) bağlantıların (şırıngalar, kan hatları, IV tüpü ve enjeksiyon kapakları dahil) kullanılması önerilir. Kan hatları, şırıngalar ve kapakların tekrar tekrar aşırı sıkılması, konektör ömrünü kısaltır ve olası konektör arızasına yol açabilir. Kateteri, performansını olumsuz etkileyebilecek çentikler, sıyrıklar, kesikler vb. açısından sık sık inceleyin.

GİRİŞ YERLERİ

SUBKLAVIYAN

Hastanın, göğsünün üst kısmı açık ve başı giriş alanının yanına hafifçe döndürülmüş olacak şekilde değiştirilmiş bir Trendelenburg pozisyonunda olması gerekir. Göğüs alanının genişletilmesini kolaylaştırmak için kürek kemikleri arasına rulo haline getirilmiş küçük bir havlu yerleştirilebilir. Köprücük kemiğine posteriyor, ilk kaburga kemiğine süperiyor ve subklaviyan artere anteriyor olan subklaviyan damarın konumuna dikkat edin. (Köprücük kemiği ve ilk kaburga kemiği ile oluşturulan açıya lateral olan noktada).

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

SELDINGER GİRİŞİ TALİMATLARI:

Bu cihazı kullanmadan önce talimatları dikkatle okuyun. Kateterin yetkili, lisanslı bir hekim ya da bir hekim denetimindeki başka bir yetkili sağlık bakım uzmanı tarafından yerleştirilmesi, hareket ettirilmesi ve çıkarılması gerekir. Bu talimatlarda açıklanan tıbbi teknikler ve prosedürler tıbbi olarak kabul edilen tüm protokolleri temsil etmez, ayrıca herhangi bir özel hastayı tedavide hekimin deneyimi ve kararının bir yedeği olarak da amaçlanmamıştır. 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 yerdir. Steril örtüler, aletler ve aksesuarlar kullanın. Giriş yerinin üstündeki ve altındaki cildi tıraş edin. Cerrahi yıkama gerçekleştirin. Önlük, başlık, eldivenler ve maske kullanın. Hastaya bir maske takın.

2. Uygun kateter uzunluğunun seçimi tamamen hekimin takdirine bağlıdır. Eşzamanlı olarak uygun uç konumlandırması elde etmek için uygun kateter uzunluğu seçilmesi önemlidir. Kullanım öncesinde uygun uç yerleşimini onaylamak üzere rutin röntgenin, bu kateterin başlangıç girişini her zaman izlemesi gerekir.

3. Giriş yerini tamamen uyuşturmak için yeterli lokal anestezi uygulayın.

4. Hedef damara şırınga takılı introdüser iğneyi takın. Uygun yerleşim sağlamak için aspire edin.

5. Kan kaybını ya da hava embolizmini önlemek için baş parmağı iğnenin ucuna yerleştirerek şırıngayı çıkarın. Kılavuz telin esnek ucunu, iğne aracılığıyla damara yerleştirin. Kılavuz tel ilerleticinin distal ucunu, iğne ucuna takın. Kılavuz teli, iğne boyunca damara başparmak ile ileri yönde hareket ile ilerletin.

Dikkat: Takılan telin uzunluğu, hastanın boyutuna göre belirlenir. Bu prosedür sırasında hastayı aritmi göstergeleri için izleyin. Bu prosedür sırasında hasta bir kardiyak monitöre bağlanmalıdır. Kılavuz telin sağ atriyuma girmesine izin verilirse kardiyak aritmiler ortaya çıkabilir. Bu prosedür sırasında kılavuz tel sağlam tutulmalıdır.

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

6. Kılavuz teli damar içinde bırakarak iğneyi çıkarın. Skalpel ile kütanöz delik yerini genişletin.

7. 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 yerinde bırakmayın.

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

8. Kateter, salin ile doldurulmuş şırıngalar ile yıkanır. Şırıngalar çıkarılır ve arteriyel uzantı klemplenir. Venöz uzantının klempi açıkken kateterin distal ucunu kılavuz tel üzerinden geçirin. Uç, doğru şekilde konumlandırılana kadar kateter giriş sırasında yavaşça döndürülebilir. Kılavuz tel ve entegral stile çıkarılır ve klemp kapatılır.

9. Şırıngaları hem uzantılara hem de açık klemplere takın. Kanın hem arteriyel hem de venöz taraftan kolaylıkla aspire olması gerekir. Herhangi bir taraf kan aspirasyonuna aşırı direnç gösterirse yeterli kan akışı elde etmek için kateterin döndürülmesi veya yeniden konumlandırılması gerekebilir. Yeterli kan akışı sağlandığında her iki lümen de tekrar salin dolu şırıngalar ile yıkanır. Yıkama prosedürü sırasında uzatma klemplerini açmak gereklidir. Uzantıları klempleyin, şırıngaları çıkarın ave her bir luer kilitli konektöre bir enjeksiyon kapağı yerleştirin. Uzatma tüplerini kullanılmadığında uzatma tüplerini kullanılmadığında her zaman klempli tutarak ve kullanımdan önce kateteri salin ile aspire ederek hava embolizmini önleyin. Tüp bağlantılarındaki her bir değişiklik ile kateterden ve tüm bağlantı tüpleri ve kapaklarından havayı boşaltın.

10. Kateterin ikili lümen kısmını klemplemeyin. Sadece uzantıları klempleyin. Tırtıllı forseps kullanmayın, yalnızca birlikte verilen klemp(ler)i kullanın.

11. Hemen giriş sonrasında kateter ucunun uygun yerleşimini röntgen ile onaylayın. Kateter ucunun süperiyor vena kava ve sağ atriyum bağlantısına konumlandırlması gerekir. 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.

12. Döner kanadı kullanarak kateteri, cilde sütürleyin. Kateter tüpünü sütüre etmeyin. Çıkış yerini oklüzif sargı ile kapatın.

13. Kateter tüm implantasyon süresince sabit/sütüre edilmiş olmalıdır.

14. 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 sızıntıları tespit etmek ve kan kaybını ya da ekstrakorporel devreye hava girişini önlemek adına sık görsel inceleme gerçekleştirilmelidir. Nadir bir sızıntı durumunda kateter hemen klemplenmelidir. Diyaliz prosedürüne devam etmeden önce gerekli düzeltici işlemin gerçekleştirilmesi gerekir. Aşırı kan sızıntısı hastada şoka yol açabilir.

HEPARİNİZASYON

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

- Tedaviler arasında patensiyi sürdürmek için kateterin her bir lümeninde bir heparin kilidi oluşturulmalıdır.

- Heparin konsantrasyonu için tesisi protokolünü uygulayın.

- Arteriyel ve venöz uzatma parçalarını klempleyin, şırıngayı çıkarın ve her bir luer kilitli konektöre steril bir enjeksiyon kapağı takın. Lümen heparinize edildiğinde kan hatlarına veya bir şırıngaya takılı değilken her iki uzantıyı da klempli tutun. Klemplerden birinin açık olması durumunda kan, kateterlerin distal kısmından girebilir ve nihai olarak da bir tromboza neden olabilir.

- Çoğu durumda kateterin aspire edilmemesi ya da yıkanmaması halinde 48-72 saat süreyle başka bir heparin gerekmez.

- Hastanın sistemik heparinizasyonunu önlemek için tedaviden önce heparin solüsyonu her lümenden giderilmelidir. Aspirasyon diyaliz ünitesi protokolüne göre olmalıdır.

Yeni heparini infüze etmeden önce mevcut heparini aspire edin ve lümeni steril normal salin ile yıkayın.

Tıkalı bir lümeni asla zorla yıkamayın. Lümenlerden birinde bir trombüs gelişirse tıkanıklığı, ilk olarak bir şırınga ile aspire etmeyi deneyin. Aspirasyon başarısız olursa hekim, trombolitik ajan kullanarak kimyasal müdahale deneyebilir.

UYGULAMA YERİ BAKIMI

Uyarı: Bu kateter ile herhangi bir tür merhem KULLANMAYIN.

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

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

YETERSİZ AKIŞLAR

Tıkalı bir lümeni yıkamak için aşırı güç uygulanmamalıdır. Bir tıkanıklıktan ya da damar duvarına temas eden yan deliklerden kaynaklanan tıkalı 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 konumlandırılmasından 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 HEKİMİN DENEMESİ GEREKİR

-Vasküler anatomiye göre uç pozisyonunu yeniden yönlendirmek üzere kateteri döndürün. Subklaviyan ve boyun toplardamarı girişinde venöz adaptör, girişin orta hattına doğru yönlendirilmişse ucun hatalı pozisyonundan genellikle kaçınılabilir. Bu, arteriyel lümene serbest kan akışı sağlayarak arteriyel girişi, süperiyor vena kava duvarından uzağa konumlandırır.

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

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

-Tıkalı bir lümeni asla zorla yıkamayın. Lümenlerden birinde bir trombüs gelişirse tıkanıklığı, ilk olarak bir şırınga ile aspire etmeyi deneyin. Aspirasyon başarısız olursa hekim, trombolitik ajan kullanarak kimyasal müdahaleyi düşünebilir.

ENFEKSİYON

HIV (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü) maruziyeti veya diğer kan yoluyla geçen patojenler riski **nedeniyle sağlık bakım uzmanlarının tüm hastaların bakımında rutin olarak üniversal kan ve vücut sıvısı önlemlerini** kullanmaları gerekir. Tüm prosedür sırasında steril tekniğe kesinlikle bağlı kalınmalıdır.

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

KATETERİN ÇIKARTILMASI

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

Dikkat: Kateteri çıkarmadan önce her zaman hastane ya da birim protokolünü, olası komplikasyonları ve bunların tedavisini, uyarılarını ve önlemlerini inceleyin.

1. 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, KİLİNİK TEDAVİ VE ÜRÜN BAKIMI BU ÜRÜNÜN PERFORMANSINI ETKİLEYEBİLİR. BU ÜRÜN VERİLEN TALİMATLARA UYGUN ŞEKİLDE VE TAVSİYE EDEN HEKİMİN TALİMATLARINA GÖRE KULLANILMALIDIR.

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

Medcomp® Medical Components, Inc'in tescilli ticari markasıdır.

INDIKACIJE ZA KORIŠTENJE

Kateter za potključnu venu Medcomp Subclavian dizajniran je za akutnu hemodijalizu i aferezu. Može se uvoditi perkutano, a poželjno mjesto za postavljanje je potključna vena. Ovaj kateter indiciran je za trajanje krače 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
- hematom
- krvarenje
- hemotoraks
- 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

Prije no što pokušate umetnuti kateter, provjerite jeste li upoznati s gore navedenim 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 mjere opreza kako biste spriječili gubitak krvi ili zračnu emboliju te odmah izvadite kateter.

Ako naiđete na neuobičajen elastični otpor, nemojte nastaviti uvoditi vodilicu od nehrđajućeg čelika 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 žicu vodilicu treba izvaditi istovremeno

UPOZORENJA

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 kakve štete nastale ponovnim korištenjem ili resterilizacijom ovog 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-OKSIDOM STERILE EO

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

MJERE OPREZA ZA KATETER

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

Kad za stezanje ne koristite stezaljke koje ste dobili zajedno s kateterom, koristite samo glatka kliješta. 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 adaptera i naglavka katetera. Ne stežite lumen katetera. Stegnite samo produžetke. Na kraju svakog postupka provjerite oštećenja na cijevima.

Kako biste spriječili nezgode, prije i između liječenja provjerite jesu li svi zatvarači i cijevi za protok krvi čvrsto priključene.

S ovim se kateterom preporučuje uporaba samo luer lock priključka (s navojem), (zajedno sa štrcaljkama, linijama za dotok krvi cijevima za infuziju i zatvaračima za injekcije). Učestalo pretjerano stezanje linija za protok krvi, štrcaljki i zatvarača skraćuje vijek trajanja priključka i može dovesti do njegovog kvara. Često kontrolirajte kateter na presavijanje ("knikanje"), ogrebotine, rezove i sl., jer to može djelovati na njegovu učinkovitost.

MJESTA INSERCIJE

POTKLJUČNA VENA

Bolesnik treba ležati u modificiranom Trendelenburgovu položaju, s ogoljenim gornjim dijelom prsišta i glavom neznatno okrenutom na suprotnu stranu u odnosu na područje uvođenja. Mali smotani ručnik može se umetnuti između lopatica, kako bi se olakšalo širenje prsnog koša. 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: u bolesnika kojima je potreban respirator povećana je opasnost od pneumotoraksa tijekom kanilacije potključne vene. Dugotrajno korištenje subklavikularne vene može biti povezano s njezinom stenozom.

UPUTE ZA INSERCIJU PO SELDINGERU

Prije uporabe ovog uređaja pažljivo 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. Odgovarajuću duljinu katetera odabire liječnik po vlastitom nahođenju. Kako bi se postiglo ispravno pozicioniranje vrha, važno je odabrati ispravnu duljinu katetera. Rutinsko rendgensko snimanje potrebno je provesti nakon svakog početnog uvođenja katetera, kako bi se potvrdio pravilan položaj vrha prije korištenja.

3. Dajte bolesniku dovoljno lokalnog anestetitka kako bi mjesto uvođenja bilo potpuno anestezirano.

4. Uvedite iglu uvodnice u željenu venu uz pomoć pričvršćene štrcaljke. Aspirirajte kako biste postigli pravilan položaj.

5. Uklonite štrcaljku i postavite palac preko kraja igle kako biste spriječili gubitak krvi ili nastanak zračne embolije. Savitljivi kraj žice vodilice umetnite kroz iglu i u venu. Distalni kraj žice uređaja za uvođenje umetnite u završetak igle. Palcem žicu vodilicu gurajte prema naprijed 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.

6. Izvadite iglu, a uvodnicu ostavite u krvnoj žili. Skalpelom proširite mjesto uboda.

7. Uvedite dilatore preko žice vodilice u žilu (može se koristiti pokret blagog zakretanja). Uklonite dilatore kada se žila dovoljno proširi i ostavite žicu vodilicu na njezinu mjestu.

Oprez: Dilatator nemojte ostavljati na mjestu kao stalni kateter kako biste izbjegli moguću perforaciju stijenke krvne žile.

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

8. Kateter se ispire štrcaljkama napunjenima fiziološkom otopinom. Štrcaljke se vade. a na arterijski produžetak stavlja se stezaljka. S otvorenim venskim produžetkom, 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 ugrađenu stiletu izvadite, a stezaljku vene zatvorite.

9. Pričvrstite štrcaljke na oba produžetka i otvorite stezaljke. Krv bi se trebala jednostavno aspirirati i s venske i s arterijske strane. Ako u lumenima katetera osjetite jači otpor pri aspiraciji krvi, možda je kateter potrebno zarotirati ili premjestiti radi odgovarajućeg protoka krvi. Kad se postigne odgovarajući protok krvi, oba lumena ispiru se štrcaljkom napunjenom fiziološkom otopinom. Tijekom postupka ispiranja potrebno je otvoriti stezaljke. Postavite stezaljke na produžetke, skinite štrcaljke i stavite zatvarač za injekcije na svaki luer lock priključak. Zračnu emboliju spriječite tako da cjevčice katetera kada se ne koriste uvijek držite stegnute, a kateter prije svake uporabe isperete fiziološkom otopinom. Pri svakoj promjeni priključaka cjevčica uklonite zrak iz katetera i svih priključnih cjevčica i zatvarača.

10. Nemojte stezati dio katetera s dvostrukim lumenom. Stegnite samo produžetke. Nemojte koristiti nazubljeni forceps, već samo priložene ravne stezaljke.

11. Neposredno nakon uvođenja potvrdite ispravan položaj vrha katetera rendgenskom snimkom. Vrh katetera trebao bi biti položen na spoju gornje šuplje vene i desnog atrija. Pacijenta pažljivo motrite, kako biste na vrijeme primijetili simptome srčane aritmije koju izazva prolaženje katetera u desni atrij. Ako e simptomi pojave, povucite vrh prema natrag dok ne nestanu.

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

12. Prišijte kateter za kožu pomoću krilca za šavove. Nemojte zašiti cjevčice katetera Pokrijte izlazno mjesto okluzivnim zavojem.

13. Kateter mora biti pričvršćen/prišiven cijelo vrijeme tijekom trajanja implantacije.

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

Prije početka dijalize sve priključke na izvantjelesni sustav moraju 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 infuzije potrebno je poduzeti sve potrebne mjere za otklanjanje nastalih neispravnosti. Prevelik gubitak krvi može bolesnika dovesti u stanje šoka.

HEPARINIZACIJA

Ako se kateter ne koristi odmah za dijalizu, slijedite dane smjernice za prohodnost katetera.

- Kako biste zadržali prohodnost između postupaka, potrebno je lumene katetera napuniti heparinom.
- U pogledu koncentracije heparina slijedite bolnički protokol.
- Stegnite dijelove arterijskih i venskih produžetaka, skinite štrcaljku i na luer lock priključak pričvrstite sterilni zatvarač za injekcije. Kad su lumeni heparinizirani heparinizirani, ostavite stezaljke na oba produžetka kad oni nisu spojeni na linije za dotok krvi ili štrcaljku. Ako je bilo koja stezaljka otvorena, krv može ući u distalni dio katetera i uzrokovati naszanak tromba.
- U većini slučajeva dodatni heparin nije potreban iduća 48-72 sata, ako lumeni katetera se kateter ne aspirira niti ispire.
- Heparinsku je otopinu prije liječenja potrebno ukloniti iz svih lumena, kako bi se spriječila sistemska heparinizacija bolesnika. Aspiracija mora biti utemeljena na protokolu uređaja za dijalizu.

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 tromba.

ODRŽAVANJE MJESTA

Upozorenje: s ovim kateterom NEMOJTE koristiti nikakve masti.

Očistite kožu oko katetera. Prekrijte mjesto izlaza okluzivnim zavojima i ostavite produžetke, stezaljke i zatvarače otkrivene da bi im moglo pristupati osoblje.

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

NEDOSTATAN PROTOK

Začepljeni se lumen ne smije pokušavati ispirati korištenjem prekomjerne sile. Nedovoljan protok može biti posljedica začepljenih arterijskih otvora uzrokovanih trombom ili ako bočni otvori dodiruju stijenku 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. Odluku o tome donosi ordinirajući liječnik.

POSTUPAK KOD JEDNOSMJERNIH OPSTRUKCIJA

Jednosmjerna su začepljenja prisutna kada se lumen može jednostavno isprati, ali se krv ne može aspirirati. Uzrok je obično pogrešno postavljen vrh. Opstrukcija bi se mogla otkloniti nekom od sljedećih prilagodbi:

- premještanjem bolesnika

- nakašljavanjem bolesnika

-***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

-Zarotirajte kateter kako biste preusmjerili vrh katetera ovisno o anatomiji krvne žile. Kod uvođenja u potključnu i vratnu venu, neispravan položaj vrha katetera obično se može izbjeći ako se venski adapter usmjeri prema središnjoj liniji na uvođenju. Tako se arterijski ulaz premješta dalje od stijenke gornje šuplje vene i omogućuje slobodan protok u arterijski lumen.

-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 krvototka 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 krvlju, tijekom brige za sve bolesnike zdravstveni djelatnici uvijek **trebaju poduzimati univerzalne mjere opreza** propisane za krv. Tijekom cijelog postupka potrebno je strogo primjenivati sterilnu tehniku

Klinički prepoznatu infekciju na mjestu izlaza katetera treba liječiti odgovarajućom terapijom antibioticima. Ako se u bolesnika s kateterom pojavi groznica, uzmite minimalno dvije kulture krvi s mjesta udaljenog od mjesta izlaza katetera. Ako je kultura pozitivna, kateter se mora izvaditi odmah i započeti s odgovarajućom terapijom antitbioticima Prije uvođenja drugog 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. BOLESNIKOVO STANJE, KLINIČKO LIJEČENJE i ODRŽAVANJE PROIZVODA MOGU UTJECATI NA NJEGOVO UNKCIONIRANJE SKLADU S UPUTAMA i ODREDBAMA ORDINIRAJUĆEG LIJEČNIKA.

Zbog trajnog usavršavanja proizvoda, cijene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promjenama bez prethodne najave. Medcomp® zadržava pravo izmjene svojih proizvoda ili sadržaja bez prethodne najave.

Medcomp® registrirana je robna marka 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 LOT	Batch/Lot Number *	5.1.6 REF	Catalogue Number *
5.2.8	Do Not Use if Package is Damaged *		
5.1.2 EC REP	Authorized Representative in the European Community *		
5.2.3 STERILE EO	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.**

EC REP
MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels
Germany

CE
2797

PN 40656-1BSI **REV. 3/19 B**