NIKKISO

STEP-TIP CATHETER DOUBLE LUMEN TEMPORARY HEMODIALYSIS INSTRUCTIONS FOR USE

CATÉTER DE EXTREMO ÚNICO DE DOBLE LUMEN PARA HEMODIÁLISIS TEMPORAL INSTRUCCIONES DE USO

MODE D'EMPLOI CATHÉTER DOUBLE LUMIÈRE STEP-TIP HÉMODIALYSE TEMPORAIRE

CATETERE A DUE LUMI STEP-TIP PER EMODIALISI TEMPORANEA ISTRUZIONI PER L'USO

DOPPELLUMIGER KATHETER MIT GESTUFTER SPITZE TEMPORÄRE HÄMODIALYSE GEBRAUCHSANLEITUNG

STEP-TIP DUBBELLUMENKATETER FÖR TEMPORÄR HEMODIALYS BRUKSANVISNING

STEP-TIP KATHETER DUBBELE LUMEN TIJDELIJKE HEMODIALYSE INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

CATETER DE DUPLO LÚMEN STEP-TIP PARA HEMODIÁLISE TEMPORÁRIA INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ΚΑΘΕΤΉΡΑΣ ΔΙΠΛΟΎ ΑΥΛΟΎ ΠΡΟΣΩΡΙΝΉΣ ΑΙΜΟΚΆΘΑΡΣΗΣ STEP-TIP ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

KATÉTR S DVOJITÝM KONCEM STEP-TIP PRO DOČASNOU HEMODIALÝZU NÁVOD K POUŽITÍ

STEP-UÇ KATETER İKI LÜMENLI GEÇICI HEMODIYALIZI KULLANIM TALIMATLARI

STEP-TIP KATETER S DVOSTUKIM LUMENOM ZA PRIVREMENU HEMODIJALIZU UPUTE ZA UPORABU

TABLE OF CONTENTS

ENGLISH.....1

SPANISH.....10

FRENCH.....19

ITALIAN.....28

GERMAN.....37

SWEDISH.....46

DUTCH.....55

PORTUGUESE.....64

GREEK.....73

CZECH.....82

TURKISH..... 91

CROATIAN..... 100

INDICATIONS FOR USE:

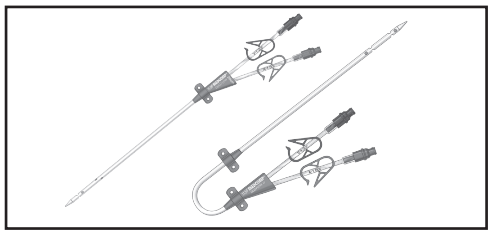
- The Step-Tip Catheter is indicated for use in attaining Short-Term vascular access for Hemodialysis and Apheresis.
- It may be inserted percutaneously and is primarily placed in the internal jugular vein of an adult patient.
- Alternate insertion sites include subclavian vein or femoral vein as required.
- The curved Step-Tip Catheter is intended for internal jugular vein insertion.
- This catheter is indicated for a duration less than (30) days. For femoral placement, monitor catheter condition closely.

CONTRAINDICATIONS:

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

DESCRIPTION:

- The Step-Tip Catheter lumens are manufactured from thermosensititive material which provides increased patient comfort while providing excellent biocompatibility.



POTENTIAL COMPLICATIONS:

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

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

WARNINGS:

- In the rare event that a hub or connector separates from any component during insertion or use, take all necessary steps and precautions to prevent blood loss or air embolism and remove the catheter.
- Do not advance the guidewire or catheter if unusual resistance is encountered.
- Do not insert or withdraw the guidewire forcibly from any component. The wire may break or unravel. If the guidewire becomes damaged, the catheter and guidewire must be removed together.
- Federal Law (USA) restricts the device to sale by or on the order of a physician.
- This catheter is for Single Use Only.

- Do not re-sterilize the catheter or accessories by any method.
- Re-Use may lead to infection or illness/injury.
- The manufacturer shall not be liable for any damages caused by reuse or re-sterilization of this catheter or accessories.
- Contents sterile and non-pyrogenic in unopened, undamaged package. STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE STERILE | EO
- Do not use catheter or accessories if package is opened or damaged.
- Do not use catheter or accessories if any sign of product damage is visible.

CATHETER PRECAUTIONS:

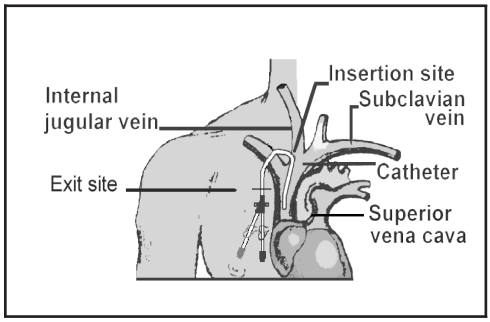
- Do not use sharp instruments near the extension tubing or catheter lumen.
- Do not use scissors to remove dressing.
- Catheter will be damaged if clamps other than what is provided with this kit are used.
- Clamping of the tubing repeatedly in the same location may weaken tubing. Avoid clamping near the luers and hub of the catheter.
- Examine catheter lumen and extensions before and after each treatment for damage.
- To prevent accidents, assure the security of all caps and bloodline connections prior to and between treatments.
- Use only Luer Lock (threaded) Connectors with this catheter.
- Repeated over tightening of bloodlines, syringes, and caps will reduce connector life and could lead to potential connector failure.

Note: Never straighten or twist lumen of IJ catheter, as this will kink internal lumen inhibiting flow during treatment.

INSERTION SITES:

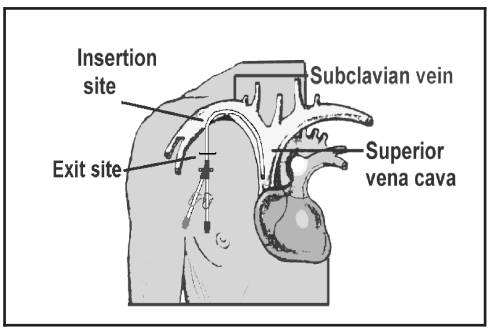
- The patient should be in a modified Trendelenburg position, with the upper chest exposed and the head turned slightly to the side opposite the insertion area. A small rolled towel may be inserted between the shoulder blades to facilitate the extension of the chest area.

Internal Jugular Vein



- Have patient lift his/her head from the bed to define the sternomastoid muscle. Catheterization will be performed at the apex of a triangle formed between the two heads of the sternomastoid muscle. The apex should be approximately three finger breadths above the clavicle. The carotid artery should be palpated medial to the point of catheter insertion.

Subclavian Vein



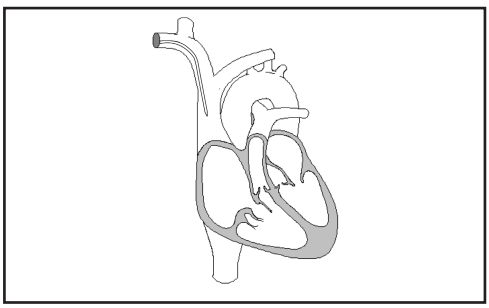
- Note the position of the subclavian vein, which is posterior to the clavicle, superior to the first rib, and anterior to the subclavian artery. (At a point just lateral to the angle made by the clavicle and the first rib.)

WARNING:

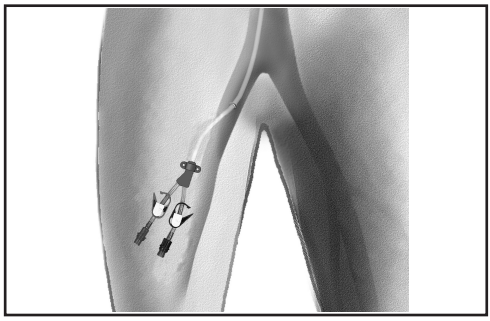
- Patients requiring ventilator support are at increased risk of pneumothorax during subclavian vein cannulation, which may cause complications.

- Extended use of the subclavian vein may be associated with subclavian vein stenosis.

Tip Placement



Femoral Vein



- The patient should lie completely on his/her back. Both femoral veins should be palpated for site selection and consequence assessment. The knee on the same side of the insertion site should be flexed and the thigh abducted. Place the foot across the opposite leg. The femoral vein is then posterior/medial to the artery.

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

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

DIRECTIONS FOR SELDINGER INSERTION

- Read instructions carefully before using this device. The catheter should be inserted, manipulated, and removed by a qualified, licensed physician or other qualified health care professional under the direction of a physician.

- The medical techniques and procedures described in these instructions for use do not represent all medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgment in treating any specific patient.

- Use standard hospital protocols when applicable.

1. Strict aseptic technique must be used during insertion, maintenance, and catheter removal procedures. Provide a sterile operative field. The Operating Room is the preferred location for catheter placement. Use sterile drapes, instruments, and accessories. Shave the skin above and below the insertion site. Perform surgical scrub. Wear gown, cap, gloves, and mask. Have patient wear mask.

2. The selection of the appropriate catheter length is at the sole discretion of the physician. To achieve proper tip placement, proper catheter length selection is important. Routine x-ray should always follow the initial insertion of this catheter to confirm proper placement prior to use.

3. Administer sufficient local anesthetic to completely anesthetize the insertion site.

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

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

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

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

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

7. Thread the dilator over the proximal end of the guidewire. Dilate subcutaneous tissue and vein wall to allow easy passage of catheter into target vein.

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. Remove the dilator leaving the guidewire in place.

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

9. Irrigate catheter with saline, then clamp catheter extensions to assure that saline is not inadvertently drained from catheter. Use clamps provided.

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

10. Open venous extension clamp. Thread the catheter over proximal end of the guidewire.

11. Ease the catheter through the subcutaneous tissue and into the target vein.

12. Make any adjustments to catheter under fluoroscopy. The distal tip should be located just before the junction of the superior vena cava and the right atrium. Femoral tip placement to be determined by physician.

13. Once proper placement is confirmed, remove guidewire.

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

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

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

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

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

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

19. Confirm proper tip placement with fluoroscopy. The distal venous tip should be located just before the junction of the superior vena cava and the right atrium. Femoral tip placement to be determined by physician.

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

CATHETER SECUREMENT AND WOUND DRESSING:

20. Suture the catheter to the skin using the suture wing. Do not suture the catheter tubing.

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

21. Cover the insertion site with an occlusive dressing.

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

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

HEMODIALYSIS TREATMENT

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

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

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

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

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

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

Note: Excessive blood loss may lead to patient shock.

- Hemodialysis should be performed under physician's instructions.

HEPARINIZATION

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

- To maintain patency between treatments, a heparin lock must be created in each lumen of the catheter.

- Follow hospital protocol for heparin concentration.

1. Draw heparin into two syringes, corresponding to the amount designated on the arterial and venous extensions. Assure that the syringes are free of air.

2. Remove injection caps from the extensions.

3. Attach a syringe containing heparin solution to the female luer of each extension.

4. Open extension clamps.

5. Aspirate to insure that no air will be forced into the patient.

6. Inject heparin into each lumen using quick bolus technique.

Note: Each lumen should be completely filled with heparin to ensure effectiveness.

7. Close extension clamps.

Caution: Extension clamps should only be open for aspiration, flushing, and dialysis treatment.

8. Remove syringes.

9. Attach a sterile injection cap onto the female luers of the extensions.

- In most instances, no further heparin is necessary for 48-72 hours, provided the lumens have not been aspirated or flushed.

SITE CARE

- Clean skin around catheter. Chlorhexidine gluconate solutions are recommended. Iodine solutions may also be used.

- Cover the exit site with occlusive dressing and leave extensions, clamps, and caps exposed for access by staff.

- Wound dressings must be kept clean and dry.

Caution: Patients must not swim, shower, or soak dressing while bathing.

- If profuse perspiration or accidental wetting compromises adhesion of dressing, the medical or nursing staff must change the dressing under sterile conditions.

CATHETER PERFORMANCE

Caution: Always review hospital or unit protocol, potential complications and their treatment, warnings, and precautions prior to undertaking any type of mechanical or chemical intervention in response to catheter performance problems.

Warning: Only a physician familiar with the appropriate techniques should attempt the following procedures.

INSUFFICIENT FLOWS:

The following may cause insufficient blood flows:

- Occluded arterial holes due to clotting or fibrin sheath.

- Occlusion of the arterial side holes due to contact with vein wall.

Solutions include:

- Chemical intervention utilizing a thrombolytic agent.

MANAGEMENT OF ONE-WAY OBSTRUCTIONS:

One-way obstructions exist when a lumen can be flushed easily but blood cannot be aspirated. This is usually caused by tip malposition.

One of the following adjustments may resolve the obstruction:

- Reposition catheter.

- Reposition patient.

- Have patient cough.

- Provided there is no resistance, flush the catheter vigorously with sterile normal saline to try to move the tip away from the vessel wall.

INFECTION:

Caution: Due to the risk of exposure to HIV (Human Immunodeficiency Virus) or other blood borne pathogens, health care professionals should always use Universal Blood and Body Fluid Precautions in the care of all patients.

- Sterile technique should always be strictly adhered to.

- Clinically recognized infection at a catheter exit site should be treated promptly with the appropriate antibiotic therapy.

- If a fever occurs in a patient with a catheter in place, take a minimum of two blood cultures from a site distant from catheter exit site. If blood culture is positive, the catheter must be removed immediately and the appropriate antibiotic therapy initiated. Wait 48 hours before catheter replacement. Insertion should be made on opposite side of original catheter exit site, if possible.

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 TREATEMENT, AND PRODUCT MAINTENANCE MAY EFFECT THE PERFORMANCE OF THIS PRODUCT. USE OF THIS PRODUCT SHOULD BE IN ACCORDANCE WITH THE INSTRUCTIONS PROVIDED AND AS DIRECTED BY THE PRESCRIBING PHYSICIAN.

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

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

INDICACIONES DE USO:

- El catéter de extremo único está indicado para conseguir acceso vascular temporal para realizar hemodiálisis y aféresis.

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

- Si es necesario, se pueden utilizar sitios de inserción alternativos, tales como la vena femoral o la subclavia.

- El catéter curvado de extremo único está diseñado para inserciones en la vena yugular interna.

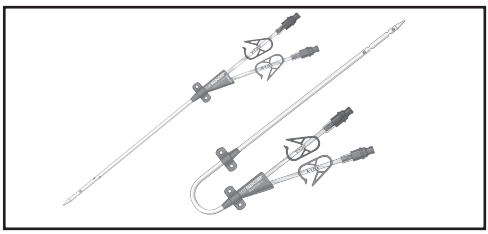
- Este catéter está indicado para un periodo de uso inferior a 30 días. En caso de realizar una inserción femoral, supervise el estado del catéter.

CONTRAINDICACIONES:

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

DESCRIPCIÓN:

- Los lúmenes del catéter de extremo único están fabricados con un material termosensible, más cómodo para el paciente y ofrece una excelente biocompatibilidad.



POSIBLES COMPLICACIONES:

- Embolia gaseosa
- Bacteriemia
- Lesión del plexo braquial
- Arritmia cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Trombosis venosa central
- Endocarditis
- Infección en el punto de salida
- Desangramiento
- Hemorragia de la arteria femoral
- Daños en el nervio femoral
- Hematoma
- Hemorragia
- Hemotórax
- Punción de la vena cava inferior
- Laceración del vaso
- Trombosis en el lumen
- Lesión mediastínica
- Perforación del vaso
- Lesión pleural
- Neumotórax
- Hemorragia retroperitoneal
- Punción de la aurícula derecha
- Septicemia
- Punción de la arteria subclavia
- Hematoma subcutáneo
- Punción de la vena cava superior
- Laceración del conducto torácico
- Trombosis vascular
- Estenosis venosa

- Antes de intentar realizar la inserción, asegúrese de estar familiarizado con con las posibles complicaciones y con el tratamiento de emergencia pertinente en el caso de se produzca alguna de ellas.

ADVERTENCIAS:

- En el caso excepcional de que un conector se separe de algún componente durante la inserción o el uso del catéter, deberá adoptar todas las precauciones y medidas necesarias para impedir embolias gaseosas o pérdidas de sangre, y retirar el catéter.
- No haga avanzar la guía ni el catéter si encuentra una resistencia anormal.
- No fuerce la inserción ni la extracción de la guía de ningún componente, ya que podría provocar la rotura o el desgarre de la misma. Si la guía se daña, el catéter y la guía se deberán retirar conjuntamente.
- La legislación federal de EE. UU. restringe la venta del dispositivo a médicos o por prescripción médica.
- Este catéter es de un solo uso. ⊘
- No vuelva a esterilizar el catéter ni los accesorios mediante ningún método.
- Su reutilización puede provocar infecciones, enfermedades o lesiones.
- El fabricante no se responsabiliza de ningún daño causado por la reutilización o reesterilización de este catéter o de sus accesorios.
- El contenido es estéril y no pirógeno si el embalaje está cerrado y sin daños. ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO STERILE | EO
- No utilice el catéter ni los accesorios si el embalaje está abierto o dañado.
- No utilice el catéter ni los accesorios si observa algún signo de que el producto pueda estar dañado.

PRECAUCIONES CON EL CATÉTER:

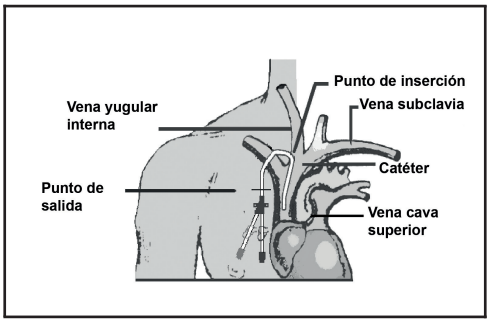
- No utilice instrumentos afilados o punzantes cerca de los tubos de extensión o del lumen del catéter.
- No utilice tijeras para retirar vendajes.
- Se puede dañar el catéter si se utilizan otros clamps distintos a los incluidos en este kit.
- Si se colocan los clamps repetidamente en el mismo lugar del tubo, este se puede debilitar. Evite pinzar el catéter cerca de los conectores luer y del conector del catéter.
- Examine antes y después de cada tratamiento el lumen del catéter y las extensiones para comprobar que no existen daños.
- Para evitar accidentes, compruebe la seguridad de todos los tapones y de las conexiones de los tubos sanguíneos antes de realizar el tratamiento y entre un tratamiento y otro.
- Utilice solo conectores Luer Lock (con rosca) con este catéter.
- Si se aprietan en exceso y repetidamente los tubos sanguíneos, las jeringas y los tapones, se acortará la vida del conector y se podrían producir fallos en el mismo.

Nota: No enderece ni gire el lumen de un catéter que se introduzca por la vena yugular interna (VYI), ya que esto doblará el lumen interno e impedirá el flujo durante el tratamiento.

PUNTOS DE INSERCIÓN:

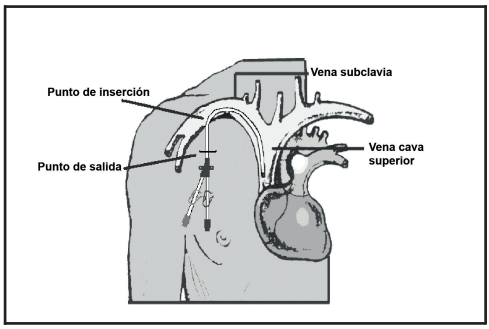
- El paciente debe estar en posición de Trendelenburg modificada, con la parte superior del pecho expuesta y la cabeza ligeramente inclinada hacia el lado opuesto al punto de inserción. Se puede colocar una pequeña toalla enrollada entre los omóplatos para facilitar la extensión de la zona del pecho.

Vena yugular interna



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

Vena subclavia



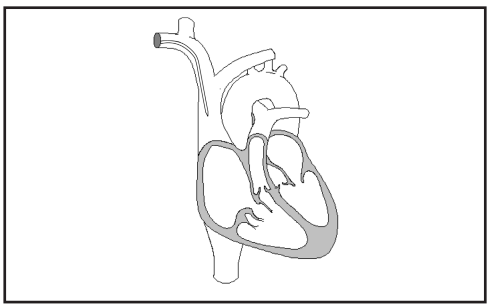
- Determine la posición de la vena subclavia, que es posterior a la clavícula, superior a la primera costilla y anterior a la arteria subclavia (en un punto situado justo en el lateral del ángulo formado por la clavícula y la primera costilla).

ADVERTENCIA:

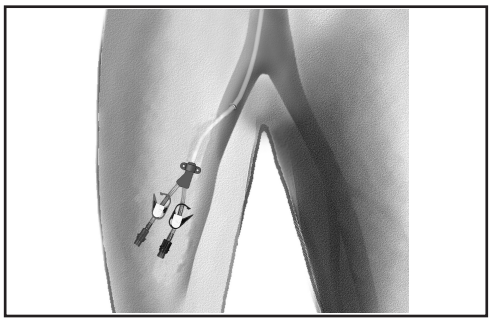
- Los pacientes que requieran respiración asistida presentan un mayor riesgo de sufrir un neumotórax durante la canulación de la vena subclavia, lo que puede ocasionar complicaciones.

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

Colocación del extremo



Vena femoral



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

Nota: Si se opta por la inserción femoral, supervise al paciente para detectar posibles casos de trombosis, infecciones y hemorragias.

- Confirme la posición final del catéter mediante una radiografía de tórax. Tras la inserción inicial de este catéter, se debe realizar una radiografía rutinaria para confirmar que el extremo esté colocado correctamente antes de proceder a su uso.

INDICACIONES PARA INSERCIÓN MEDIANTE LA TÉCNICA DE SELDINGER

- Lea detenidamente las instrucciones antes de utilizar el dispositivo. La inserción, manipulación y retirada de este catéter la debe realizar un médico autorizado cualificado u otro profesional sanitario cualificado bajo la dirección de un médico.

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

- Utilice los protocolos estándares del hospital cuando corresponda.

1. Durante el procedimiento de inserción, mantenimiento y retirada del catéter, se debe utilizar una técnica aséptica estricta. La zona debe estar esterilizada. El lugar idóneo para la colocación del catéter es el quirófano. Utilice gasas, instrumentos y accesorios estériles. Rasure la piel por encima y por debajo del punto de inserción. Realice un lavado quirúrgico. Lleve bata, gorro, guantes y mascarilla. El paciente también debe utilizar mascarilla.

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

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

4. 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 y coloque el pulgar sobre el extremo de la aguja para evitar embolias gaseosas o pérdidas de sangre. Tire del extremo flexible de la guía hacia atrás para introducirlo en el avanzador, de forma que solo se vea el extremo de la guía. Introduzca el extremo distal del avanzador en el conector de la aguja. Haga avanzar la guía hasta pasar el conector de la aguja dentro de la vena seleccionada.

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

7. Introduzca el dilatador en el extremo proximal de la guía. Dilate el tejido subcutáneo y la pared de la vena para facilitar el paso del catéter por la vena seleccionada.

Aviso: Si la dilatación del tejido es insuficiente, se puede comprimir el lumen del catéter contra la guía y dificultar la inserción y retirada de la guía del catéter. Esto puede hacer que la guía se doble.

8. Retire el dilatador y deje la guía insertada.

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.

9. Irrigue el catéter con solución salina y, a continuación, pince las extensiones del catéter para garantizar que esta solución no se drene inadvertidamente desde el catéter. Utilice los clamps que se proporcionan.

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

10. Abra el clamp de la extensión venosa. Introduzca el catéter en el extremo proximal de la guía.

11. Introduzca el catéter a través del tejido subcutáneo hacia la vena seleccionada.

12. Realice los ajustes necesarios en el catéter mediante fluoroscopia. El extremo distal se debe colocar justo antes de la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha. Un médico debe determinar la colocación del extremo femoral.

13. Una vez que se haya confirmado que la colocación es correcta, retire la guía.

14. 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 a la aspiración de sangre, es posible que haya que girar o volver a colocar el catéter hasta que los flujos de sangre sean los adecuados.

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

16. Cierre los clamps de las extensiones, 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 de extensión cuando no se utilicen y aspire e irrigue el catéter con solución salina antes de cada uso. Cada vez que se realice un cambio en las conexiones de los tubos, purgue el aire del catéter y de todos los tubos de conexión y de los tapones.

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

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

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

19. Confirme que el extremo está colocado correctamente mediante fluoroscopia. El extremo venoso distal se debe colocar justo antes de la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha. Un médico debe determinar la colocación del extremo femoral.

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

FIJACIÓN DEL CATÉTER Y VENDAJE DE LA HERIDA:

20. Suture el catéter a la piel mediante la pestaña de sutura. No suture los tubos del catéter.

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

21. Cubra el punto de inserción con un vendaje oclusivo.

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

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

TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS

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

- Antes de comenzar la diálisis se deben examinar detenidamente todas las conexiones del catéter y los circuitos extracorporales.

- Se deben realizar inspecciones visuales con frecuencia para detectar fugas y evitar pérdidas de sangre o embolias gaseosas.

- Si se detecta una fuga, se debe colocar un clamp para cerrar el catéter inmediatamente.

Aviso: Utilice solo los clamps proporcionados con el catéter.

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

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

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

HEPARINIZACIÓN

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

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

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

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

2. Retire los tapones de inyección de las extensiones.

3. Conecte una jeringa con solución de heparina al conector luer hembra de cada extensión.

4. Abra los clamps de las extensiones.

5. Aspire para asegurar que no se introduce aire en el paciente.

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

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

7. Cierre los clamps de las extensiones.

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

8. Retire las jeringas.

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

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

CUIDADO DE LA ZONA

- Limpie la piel alrededor del catéter. Se recomienda utilizar solución de gluconato de clorhexidina. También se puede utilizar solución de yodo.

- Cubra el punto de salida del catéter con un vendaje oclusivo y deje las extensiones, los clamps y los tapones descubiertos para que el personal sanitario pueda acceder a ellos.

- Los vendajes de la herida se deben mantener limpios y secos.

Aviso: Los pacientes no deben nadar, ducharse ni mojar el vendaje si se bañan.

- Si la adherencia del vendaje se pone en peligro debido a una transpiración excesiva o a que el vendaje se moje accidentalmente, el personal sanitario deberá cambiarlo en condiciones estériles.

RENDIMIENTO DEL CATÉTER

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

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

FLUJOS INSUFICIENTES:

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

- Cavidades arteriales obstruidas debido a la formación de coágulos o a la formación de una capa de fibrina.

- Oclusión de las cavidades laterales de la arteria debido al contacto con la pared de la vena.

Entre las posibles soluciones se incluye la siguiente:

- Intervención química con un agente trombolítico.

TRATAMIENTO DE LAS OBSTRUCCIONES UNIDIRECCIONALES:

Las obstrucciones unidireccionales se producen cuando un lumen se puede purgar 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 catéter.
- Cambie la posición del paciente.
- Haga toser al paciente.
- En caso de que no haya resistencia, purgue enérgicamente el catéter con solución salina estéril normal para desplazar el extremo y alejarlo de la pared del vaso.

INFECCIÓN:

Aviso: Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) y a otros patógenos contenidos en la sangre, los profesionales sanitarios deben adoptar siempre las precauciones universales para la manipulación de fluidos corporales y sangre en el tratamiento de todos los pacientes.

- En todo momento se debe seguir estrictamente una técnica estéril.
- Las infecciones clínicamente reconocidas en el punto de salida del catéter se deben tratar rápidamente con el tratamiento antibiótico adecuado.
- Si un paciente que tenga colocado un catéter padece fiebre, se deben tomar al menos dos hemocultivos de un punto alejado del punto de salida del catéter. Si el hemocultivo es positivo, se debe retirar inmediatamente el catéter e iniciar el tratamiento antibiótico adecuado. Espere 48 horas antes de sustituir el catéter. Si es posible, la inserción se debe realizar en el lado opuesto al punto de salida del catéter original.

RETIRADA DEL CATÉTER

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

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

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

GARANTÍA

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

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

Medcomp® son marcas comerciales registradas de Medical Components, Inc.

INDICATIONS D'UTILISATION :

- L'utilisation du cathéter Step-Tip est indiquée pour l'obtention d'un accès vasculaire à court terme pour l'hémodialyse et l'aphérèse.

- On peut l'introduire par voie percutanée, de préférence dans la veine jugulaire interne d'un patient adulte.

- Parmi les autres points d'insertion figurent les veines sous-clavière ou fémorale, si besoin.

- Le cathéter incurvé Step- Tip est destiné à être inséré dans la veine jugulaire interne.

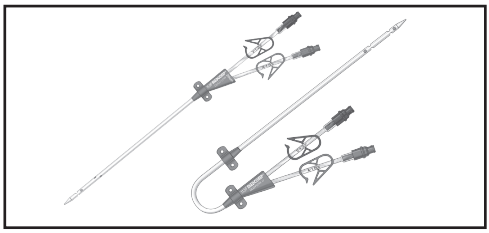
- Ce cathéter est indiqué pour une durée inférieure à 30 jours. Pour un placement fémoral, surveillez étroitement l'état du cathéter.

CONTRE-INDICATIONS :

- Ce cathéter n'est recommandé que pour un abord vasculaire à court terme et ne doit pas être utilisé à des fins autres que celles mentionnées dans ce mode d'emploi.

DESCRIPTION :

- Les lumières du cathéter Step-Tip sont fabriquées à partir d'un matériau thermosensible pour un confort accru du patient tout en assurant une excellente biocompatibilité.



COMPLICATIONS POSSIBLES :

- Embolie gazeuse
- Bactériémie
- Lésion du plexus brachial
- Arythmie cardiaque
- Tamponnade cardiaque
- Thrombose veineuse centrale
- Endocardite
- Infection du site de sortie
- Exsanguination
- Saignement de l'artère fémorale
- Lésion du nerf crural
- Hématome
- Hémorragie
- Hémothorax
- Ponction de la veine cave inférieure
- Déchirure du vaisseau
- Thrombose luminale
- Lésion médiastinale
- Perforation du vaisseau
- Lésion pleurale
- Pneumothorax
- Saignement rétropéritonéal
- Ponction auriculaire droite
- Septicémie
- Ponction de l'artère sous-clavière
- Hématome sous-cutané
- Ponction de la veine cave supérieure
- Déchirure du canal thoracique
- Thrombose vasculaire
- Sténose veineuse

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

MISES EN GARDE :

- 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 ou le cathéter plus en avant en cas de résistance inhabituelle.

- Ne forcez pas lors de l'introduction ou du retrait du fil-guide sur un composant. Le fil pourrait se casser ou s'effiler. En cas de détérioration du fil-guide, il convient de retirer en même temps le cathéter et le fil-guide.

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

- Ce cathéter est un dispositif à usage unique.

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

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

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

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

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

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

PRÉCAUTIONS CONCERNANT LE CATHÉTER :

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

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

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

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

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

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

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

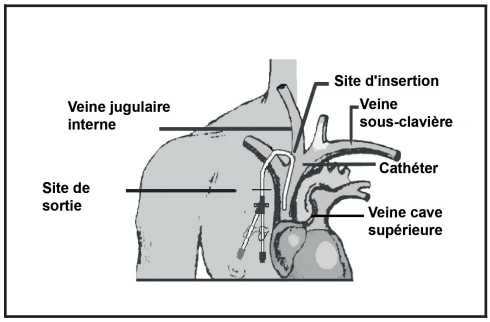
- Un serrage répété des liaisons sanguines, des seringues et des bouchons accentuera l'usure du connecteur et peut lui faire perdre de son efficacité.

Remarque : ne redressez ou ne tordez jamais la lumière du cathéter IJ, dans la mesure où cela entraînera une coudure de la lumière interne, empêchant ainsi le flux pendant le traitement.

POINTS D'INSERTION :

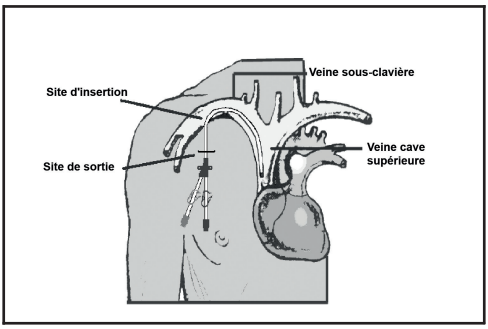
- Le patient doit être en position de Trendelenburg modifiée, le torse découvert et la tête légèrement tournée dans la direction opposée au point d'insertion. Vous pouvez placer une petite serviette roulée entre les omoplates pour faciliter l'extension du torse.

Veine jugulaire interne



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

Veine sous-clavière



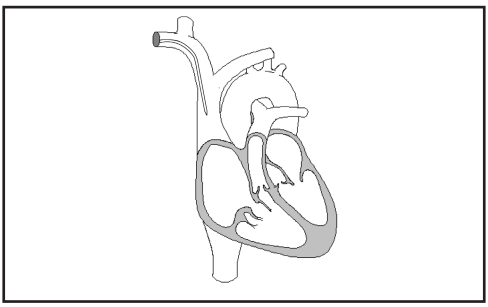
- Notez la position de la veine sous-clavière, postérieure à la clavicule, supérieure à la première côte, et antérieure à l'artère sous-clavière. (Elle se trouve à un point exactement latéral à l'angle de la clavicule et de la première côte.)

MISE EN GARDE :

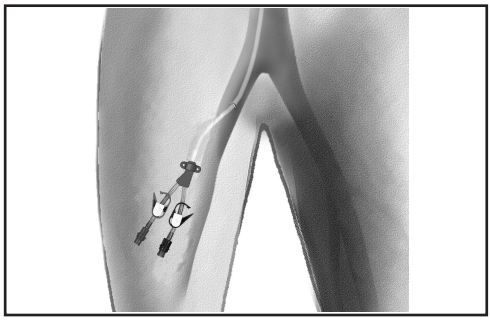
- Les patients qui nécessitent une assistance respiratoire sont davantage exposés à un risque de pneumothorax lors d'une canulation sous-clavière, ce qui peut entraîner des complications.

- L'utilisation prolongée de la veine sous-clavière peut être liée à une sténose de cette même veine.

Mise en place de l'embout



Veine fémorale



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

Remarque : pour les placements fémoraux, surveillez attentivement le patient afin d'éviter la thrombose, l'infection et les saignements.

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

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

- Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser ce dispositif. Il est impératif que le cathéter soit introduit, manipulé et retiré par un médecin qualifié et agréé, ou par un autre membre du personnel de santé compétent sous la direction d'un médecin.

- Les techniques et les procédures médicales décrites dans ce mode d'emploi ne représentent pas tous les protocoles acceptables au niveau médical et ne sont pas destinées à se substituer à l'expérience et au jugement d'un médecin pour le traitement d'un patient spécifique.

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

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

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

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

5. Retirez la seringue et appuyez le pouce sur l'extrémité de l'aiguille pour empêcher le sang de couler ou éviter une embolie gazeuse. Tirez sur l'extrémité souple du fil-guide pour le remettre dans l'introducteur de façon que seule l'extrémité du fil-guide soit visible. Insérez l'extrémité distale de l'introducteur dans l'embase 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 durant cette procédure. 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 fil-guide.

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

7. Faites passer le dilatateur par-dessus l'extrémité proximale du fil-guide. Dilatez le tissu sous-cutané et la paroi de la veine afin de faciliter le passage du cathéter dans la veine cible.

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. Enlevez le dilatateur en laissant le fil-guide en place.

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

9. Irriguez le cathéter avec une solution saline, puis clampez les extensions de cathéter pour vous assurer que la solution saline n'est pas drainée par inadvertance hors du cathéter. Utilisez les clamps fournis.

Attention : ne clampez pas la portion des deux lumières du cathéter. Clampez uniquement les extensions. N'utilisez pas de pinces dentelées, utilisez uniquement les clamps en ligne fournis.

10. Ouvrez le clamp d'extension veineux. Enfilez le cathéter sur l'extrémité proximale du fil-guide.

11. Faites passer le cathéter dans le tissu sous-cutané et dans la veine cible.

12. Procédez aux ajustements du cathéter éventuellement nécessaires sous radioscopie. L'embout distal doit se trouver juste avant la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite. Le placement de l'embout fémoral doit être déterminé par un médecin.

13. Une fois le placement adéquat confirmé, retirez le guide.

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

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

16. Fermez les clamps d'extension, retirez les seringues et placez un bouchon obturateur sur chaque connecteur Luer Lock. Pour éviter l'embolie gazeuse, maintenez constamment la tubulure d'extension clampée, lorsque vous ne l'utilisez pas, et aspirez puis irriguez le cathéter avec une solution saline avant chaque utilisation. Lorsque vous changez les raccords de la tubulure, purgez l'air du cathéter ainsi que tous les obturateurs et tubulures de raccord.

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

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

18. Sitôt le cathéter scellé avec de l'héparine, fermez les clamps et installez les bouchons obturateurs sur les raccords Luer femelles des extensions.

19. Confirmez le bon positionnement de l'embout à l'aide d'une radioscopie. L'embout veineux distal doit se trouver juste avant la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite. Le placement de l'embout fémoral doit être déterminé par un médecin.

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

FIXATION DU CATHÉTER ET PANSEMENT DES PLAIES :

20. Suturez le cathéter à la peau à l'aide de l'ailette de suture. Ne suturez pas la tubulure du cathéter.

Attention : vous devez faire preuve de prudence lors de l'utilisation d'objets pointus et d'aiguilles à proximité de la lumière du cathéter. Le contact avec des objets tranchants peut causer un dysfonctionnement du cathéter.

21. Recouvrez le point d'insertion au moyen d'un pansement occlusif.

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

23. Enregistrez la longueur et le numéro de lot du cathéter sur la fiche du patient.

TRAITEMENT PAR HÉMODIALYSE

- Il est impératif d'enlever la solution d'héparine de chaque lumière avant le traitement afin d'empêcher l'héparinisation systémique du patient. L'aspiration doit se baser sur le protocole du centre de dialyse.

- Avant que la dialyse ne commence, vous devez examiner scrupuleusement toutes les connexions du cathéter et les circuits extracorporels.

- Des inspections visuelles fréquentes s'imposent afin de détecter les fuites et d'empêcher les saignements ou les embolies gazeuses.

- En cas de fuite, clampez le cathéter immédiatement.

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

- Il importe de prendre des mesures correctives avant de poursuivre le traitement de dialyse.

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

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

HÉPARINISATION

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

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

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

1. Préparez deux seringues d'héparine dont la quantité correspond à celle indiquée sur chaque extension artérielle et veineuse. Assurez-vous que les seringues ne contiennent plus d'air.

2. Enlevez les bouchons obturateurs des extensions.

3. Fixez une seringue contenant la solution d'héparine au raccord Luer femelle de chaque extension.

4. Ouvrez les clamps d'extension.

5. Aspirez pour garantir que de l'air ne sera pas administré au patient.

6. Injectez l'héparine dans chaque lumière à l'aide de la technique du bolus rapide.

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

7. Fermez les clamps d'extension.

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

8. Retirez les seringues.

9. Fixez un bouchon obturateur stérile sur les raccords Luer femelles des extensions.

- Dans la plupart des cas, vous n'aurez pas besoin d'héparine pendant 48 à 72 heures, à condition que les lumières n'aient pas été aspirées ni rincées.

SOINS DU POINT D'INSERTION

- Nettoyez la peau autour du cathéter. Des solutions à base de gluconate de chlorhexidine sont recommandées. Des solutions d'iode peuvent également être utilisées.

- Recouvrez le point d'émergence cutané de pansements occlusifs, et laissez les extensions, les clamps et les obturateurs à découvert pour que le personnel puisse y accéder.

- Il importe de toujours garder les pansements propres et secs.

Attention : les patients ne doivent pas se baigner, ni se doucher ou mouiller les pansements quand ils font leur toilette.

- Si le patient transpire abondamment ou qu'il mouille accidentellement ses pansements et que l'adhésion du pansement est compromise, le personnel médical ou infirmier doit changer le pansement dans des conditions stériles.

FONCTIONNEMENT DU CATHÉTER

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

Mise en garde : seul un médecin au fait des techniques adéquates est habilité à tenter les interventions suivantes.

ÉCOULEMENTS INSUFFISANTS :

Des flux sanguins insuffisants peuvent survenir à la suite de :

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

Les solutions comprennent :

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

GESTION DES OBSTRUCTIONS UNILATÉRALES :

Les obstructions unilatérales se produisent lorsque le rinçage d'une lumière est facile sans toutefois pouvoir aspirer le sang. Un mauvais positionnement de l'embout en est généralement la cause.

Une des mises au point suivantes peut résorber l'obstruction :

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

INFECTION :

Attention : en raison du risque d'exposition au VIH (virus de l'immunodéficience humaine) ou à d'autres agents pathogènes transmis par le sang, le personnel médical doit toujours respecter les précautions universelles par rapport au sang et aux liquides biologiques dans le cadre des soins aux patients.

- Il est impératif de toujours observer une technique stérile stricte.
- Une infection cliniquement reconnue située au niveau du point d'émergence d'un cathéter doit toujours être rapidement traitée avec une thérapie antibiotique appropriée.
- Si un patient muni d'un cathéter a un accès de fièvre, faites au minimum deux hémocultures à partir d'un site éloigné du point d'émergence du cathéter. Si l'hémoculture est positive, le cathéter doit être retiré immédiatement et le traitement antibiotique approprié doit être initié. Laissez passer 48 heures avant de remplacer le cathéter. L'insertion doit se faire dans la zone opposée du point d'émergence cutané d'origine du cathéter, si possible.

RETRAIT DU CATHÉTER

Mise en garde : seul un médecin au fait des techniques adéquates est habilité à tenter les interventions suivantes.

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

1. Coupez les sutures à partir de l'ailette de suture. Suivez le protocole de l'hôpital relatif au retrait des sutures cutanées.
2. Retirez le cathéter par le point d'émergence cutané.
3. Appuyez sur le point d'émergence cutané pendant environ 10 à 15 minutes ou jusqu'à ce que le saignement cesse.
4. Mettez un pansement de façon à favoriser une cicatrisation optimale.

GARANTIE

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

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

Medcomp® sont des marques déposées de Medical Components,Inc.

INDICAZIONI PER L'USO:

- Il catetere Step-Tip è progettato per l'accesso vascolare a breve termine per emodialisi ed aferesi.

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

- Fra i punti di inserimento alternativi figura la vena succlavia o femorale secondo necessità.

- Il catetere curvo Step-Tip è progettato per l'inserimento nella vena giugulare interna.

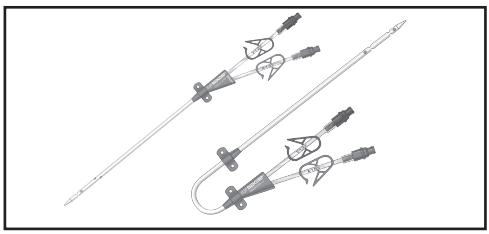
- Il catetere è indicato per una durata inferiore a (30) giorni. Per il posizionamento nella vena femorale, monitorare attentamente la condizione del catetere.

CONTROINDICAZIONI:

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

DESCRIZIONE:

- I lumi del catetere Step-Tip sono realizzati in materiale termosensibile che offre maggiore comfort per il paziente e nel contempo un'eccellente biocompatibilità.



POTENZIALI COMPLICAZIONI:

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

- Per inserire il catetere è necessario avere dimestichezza con le potenziali complicazioni e i relativi trattamenti di emergenza, nel caso in cui se ne verifichino.

AVVERTENZE:

- Nel raro caso in cui un perno o connettore si separassero da un componente durante l'inserimento o l'uso, adottare tutte le misure e le precauzioni necessarie per prevenire l'emorragia o l'embolia e rimuovere il catetere.
- Non fare avanzare il filo guida o il catetere se si incontra un'insolita resistenza.
- Non inserire o estrarre con forza il filo guida dai componenti. Il filo potrebbe rompersi o attorcigliarsi. Se il filo guida si danneggia, il catetere e il filo guida vanno rimossi insieme.
- La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ad opera o per conto di un medico.
- Il catetere è monouso.
- Non risterilizzare il catetere o gli accessori con alcun metodo.
- Il riutilizzo può portare a infezioni o a malattie/lesioni.
- Il produttore non potrà essere ritenuto responsabile dei danni causati dal riutilizzo o dalla risterilizzazione del catetere o degli accessori.
- Il contenuto della confezione integra e non aperta è sterile e apirogeno. STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE STERILE EO
- Non utilizzare il catetere o gli accessori se la confezione è aperta o danneggiata.
- Non usare il catetere o gli accessori se sono visibili segni di danni al prodotto.

PRECAUZIONI:

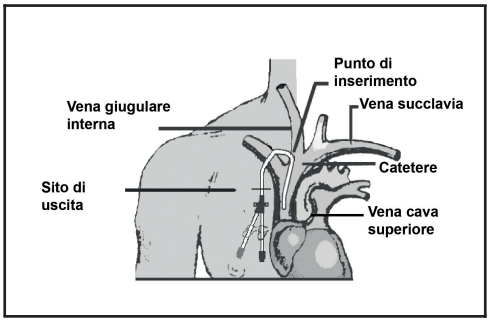
- Non usare strumenti appuntiti vicino alle prolunghe o al lume del catetere.
- Non utilizzare forbici per rimuovere la medicazione.
- L'utilizzo di morsetti diversi da quelli forniti con questo kit danneggerà il catetere.
- Il tubo potrebbe risultare indebolito in caso di ripetuto clampaggio nello stesso punto. Evitare il clampaggio in prossimità degli attacchi Luer e del perno del catetere.
- Esaminare il lume del catetere e le prolunghe prima e dopo ogni trattamento per rilevare eventuali danni.
- Per impedire incidenti, assicurarsi che tutti i tappi e le connessioni della linea ematica siano sicuri prima e tra i trattamenti.
- Usare solo connettori con attacco Luer (filettato) con il catetere.
- Il serraggio eccessivo e ripetuto di linee ematiche, siringhe e tappi riduce la durata del connettore e può danneggiarlo.

Nota: non raddrizzare o ruotare il lume del catetere per non piegare il lume interno impedendo il flusso durante il trattamento.

PUNTI DI INSERIMENTO:

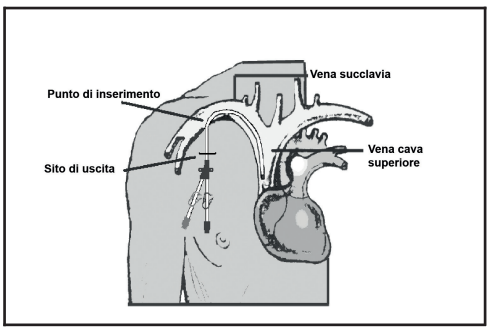
- Il paziente deve essere in posizione di Trendelenburg modificata, con la parte superiore del torace esposta e la testa leggermente girata sul lato opposto rispetto al punto di inserimento. È possibile inserire un asciugamano arrotolato tra le scapole per facilitare l'estensione dell'area toracica.

Vena giugulare interna



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

Vena succlavia



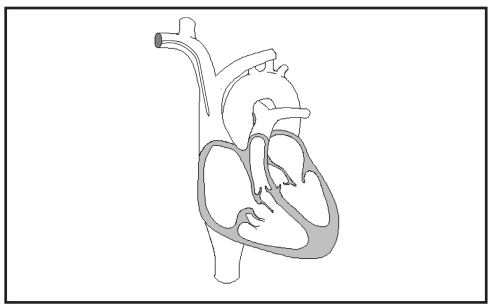
- Notare la posizione della vena succlavia, che è posteriore alla clavicola, superiore alla prima costola e anteriore all'arteria succlavia (in un punto laterale all'angolo formato dalla clavicola e dalla prima costola).

AVVERTENZA:

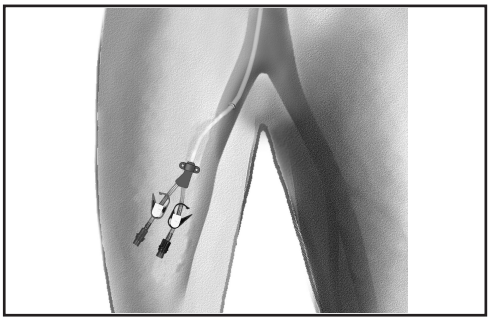
- I pazienti sotto ventilazione sono maggiormente a rischio di pneumotorace durante l'incannulazione della vena succlavia, il che può causare delle complicazioni.

- Un uso prolungato della vena succlavia può causarne la stenosi.

Inserimento della punta



Vena femorale



- Il paziente deve giacere in posizione supina. Palpare entrambe le vene femorali per scegliere il punto e valutarlo di conseguenza. Il ginocchio del lato corrispondente al punto di inserimento deve essere flesso, con la coscia in posizione di abduzione. Posizionare il piede sulla gamba opposta. La vena femorale è quindi posteriore/mediale rispetto all'arteria.

Nota: per il posizionamento nella vena femorale, monitorare attentamente il paziente per eventuali trombosi, infezioni ed emorragie.

- Verificare la posizione finale del catetere con una radiografia al torace. Eseguire sempre una radiografia di routine dopo l'inserimento iniziale del catetere per verificare il corretto posizionamento della punta prima dell'uso.

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 protocolli clinici accettabili, né sono un sostituto per l'esperienza e il giudizio del medico nel trattamento di uno specifico paziente.

- Quando applicabile, 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 l'inserimento del catetere. Utilizzare teli, strumenti e accessori sterili. Radere la pelle sopra e sotto il punto di inserimento. Eseguire uno scrub chirurgico. Indossare camice, cappello, guanti e maschera. Fare indossare una maschera al paziente.

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

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

4. 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. Reinserire l'estremità flessibile del filo guida nell'avanzatore in modo che sia visibile solo l'estremità del filo. Inserire l'estremità distale dell'avanzatore nel perno dell'ago. Far avanzare il filo guida con un movimento in avanti oltre il perno dell'ago all'interno della vena interessata.

Attenzione: la lunghezza 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 questa 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: nel caso in cui si usi 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 sito di inserimento dell'ago.

7. Infilare il dilatatore sull'estremità prossimale del filo guida. Dilatare il tessuto sottocutaneo e la parete venosa per agevolare il passaggio del catetere nella vena interessata.

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. Rimuovere il dilatatore 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.

9. Irrigare il catetere con soluzione salina, quindi clampare le prolunghe del catetere per evitare che la soluzione venga inavvertitamente drenata dal catetere. Usare i morsetti forniti.

Attenzione: non clampare la parte di lume doppio del catetere. Clampare solo le prolunghe. Non utilizzare i forcipi serrati; usare solo i morsetti in linea forniti.

10. Aprire il morsetto della prolunga venosa. Infilare il catetere sull'estremità prossimale del filo guida.

11. Assecondare il catetere attraverso il tessuto sottocutaneo e nella vena interessata.

12. Effettuare eventuali regolazioni al catetere sotto controllo fluoroscopico. La punta distale va posizionata appena prima della giunzione tra la vena cava superiore e l'atrio destro. Punta femorale La posizione della punta femorale viene stabilita dal medico.

13. Una volta confermato il corretto posizionamento, rimuovere il filo guida.

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

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

16. Chiudere i morsetti delle 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 lo si utilizza e aspirando quindi irrigando il catetere con la soluzione salina prima di ogni uso. A ogni modifica nei collegamenti dei tubi, scaricare l'aria dal catetere e da tutti i tappi e tubi di collegamento.

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

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

18. Una volta che il catetere è stato bloccato con l'eparina, chiudere le pinze e installare i tappi di iniezione nei Luer femmina della prolunga.

19. Verificare il corretto posizionamento della punta in fluoroscopia. La punta venosa distale va posizionata appena prima della giunzione tra la vena cava superiore e l'atrio destro. La posizione della punta femorale viene stabilita dal medico.

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

FISSAGGIO DEL CATETERE E MEDICAZIONE DELLE FERITE

20. Suturare il catetere alla pelle usando l'aletta per la sutura. Non suturare il tubo del catetere.

Attenzione: prestare attenzione quando si usano oggetti taglienti o aghi in prossimità del lume del catetere. Il contatto con oggetti taglienti potrebbe danneggiare il catetere.

21. Coprire il punto di inserimento con un bendaggio occlusivo.

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

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

TRATTAMENTO DI EMODIALISI

- La soluzione di eparina deve essere rimossa da tutti i lumi prima del trattamento per evitare l'eparinizzazione sistemica del paziente. L'aspirazione deve basarsi sul protocollo stabilito dall'unità di dialisi.

- Prima dell'inizio della dialisi esaminare con attenzione tutti i collegamenti al catetere e i circuiti extracorporei.

- Per evitare emorragie o embolie è necessario eseguire frequenti ispezioni visive per rilevare eventuali perdite.

- Se si riscontra una perdita, il catetere deve essere immediatamente clampato.

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

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

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

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

EPARINIZZAZIONE

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

- Per mantenere la pervietà del catetere tra un trattamento e l'altro, è necessario creare un blocco di eparina in ogni lume.

- Seguire il protocollo ospedaliero per la concentrazione di eparina.

1. Aspirare l'eparina in due siringhe, in quantità corrispondente a quella indicata sulle prolunghe arteriosa e venosa. Accertarsi che le siringhe siano prive di aria.

2. Rimuovere i tappi di iniezione dalle prolunghe.

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

4. Aprire i morsetti delle prolunghe.

5. Aspirare per assicurarsi che non venga forzata aria nel paziente.

6. Iniettare l'eparina in ogni lume usando la tecnica del bolo rapido.

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

7. Chiudere i morsetti delle prolunghe.

Attenzione: i morsetti delle prolunghe devono essere aperti solo per l'aspirazione, il lavaggio e la dialisi.

8. Rimuovere le siringhe.

9. Collegare un tappo di iniezione sterile sui Luer femmina delle prolunghe.

- Nella maggior parte dei casi, non è necessaria ulteriore eparina per 48-72 ore, purché i lumi non siano stati aspirati o irrigati.

TRATTAMENTO DEL PUNTO DI USCITA DEL CATETERE

- Pulire la pelle attorno al catetere. Si raccomandano soluzioni di gluconato di clorexidina. Possono essere utilizzate anche soluzioni a base di iodio.

- Coprire il sito di uscita con una benda occlusiva e lasciare le prolunghe, le pinze e i tappi esposti per consentire l'accesso del personale medico.

- Le medicazioni delle ferite devono essere mantenute pulite e asciutte.

Attenzione: i pazienti devono evitare il nuoto e di bagnare le fasciature facendo la doccia o il bagno.

- Se un eccesso di sudore o una bagnatura accidentale dovessero compromettere l'aderenza della medicazione, il personale medico o infermieristico dovrà sostituirla in condizioni di sterilità.

PRESTAZIONI DEL CATETERE

Attenzione: tenere sempre presenti il protocollo ospedaliero o del reparto, le potenziali complicazioni e il loro trattamento, le avvertenze e le precauzioni prima di intervenire meccanicamente o chimicamente in risposta a problemi correlati alle prestazioni del catetere.

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

FLUSSI INSUFFICIENTI:

Quanto riportato di seguito può causare flussi di sangue insufficienti:

- Occlusione dei fori arteriosi a causa di un coagulo o guaina di fibrina.

- Occlusione dei fori arteriosi laterali dovuta al contatto con la parete venosa.

Le soluzioni includono:

- Intervento chimico con l'utilizzo di un agente trombolitico.

GESTIONE DELLE OSTRUZIONI A UNA VIA:

Le ostruzioni a una via consistono in un'ostruzione del lume facilmente irrigabile ma senza la possibilità di aspirare il sangue. Ciò in genere è causato da un errato posizionamento della punta.

L'ostruzione può essere risolta in uno dei seguenti modi:

- Riposizionando il catetere.
- Riposizionando il paziente.
- Facendo tossire il paziente.
- Se non si incontra resistenza, irrigare il catetere vigorosamente con soluzione salina sterile normale per provare a spostare il puntale dalla parete del vaso.

INFEZIONE:

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

- Attenersi sempre scrupolosamente a tecniche sterili.
- Le infezioni del punto di uscita del catetere clinicamente riconosciute devono essere trattate rapidamente con la terapia antibiotica appropriata.
- Se dopo l'inserimento del catetere dovesse insorgere febbre, eseguire almeno due colture ematiche prelevando il sangue lontano dal punto di uscita del catetere. Se la coltura ematica è positiva, il catetere deve essere rimosso immediatamente ed è necessario dare inizio a una terapia antibiotica appropriata. Attendere 48 ore prima di reinserire il catetere. L'inserimento deve essere eseguito sul lato opposto rispetto al punto di uscita originale, se possibile.

RIMOZIONE DEL CATETERE

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

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

1. Tagliare le suture dall'aletta. Seguire il protocollo ospedaliero per la rimozione delle suture cutanee.
2. Estrarre il catetere dal sito di uscita.
3. Esercitare pressione sul punto di uscita per circa 10-15 minuti o fino a quando l'emorragia non si arresta.
4. Effettuare la medicazione in modo da favorire una guarigione ottimale.

GARANZIA

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

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

Medcomp® sono marchi registrati di Medical Components,Inc.

INDIKATIONEN:

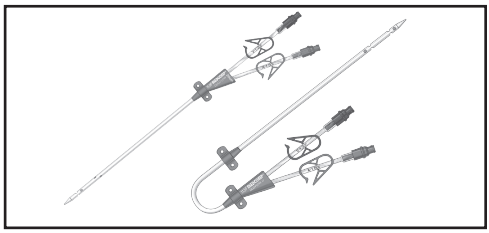
- Der Katheter mit gestufter Spitze ist für einen kurzzeitigen Gefäßzugang bei Hämodialysen und Apheresen vorgesehen.
- Er kann perkutan eingeführt werden und wird bei Erwachsenen vorrangig in der Vena jugularis interna platziert.
- Alternative Einführungsstellen sind nach Bedarf beispielsweise die Vena subclavia oder die Vena femoralis.
- Der gebogene Katheter mit gestufter Spitze ist für die Einführung in die Vena jugularis interna vorgesehen.
- Der Katheter ist für eine Dauer von weniger als (30) Tagen vorgesehen. Bei femoraler Platzierung muss der Zustand des Katheters sorgfältig beobachtet werden.

KONTRAINDIKATIONEN:

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

BESCHREIBUNG:

- Die Lumen des Katheters mit gestufter Spitze bestehen aus thermosensitivem Material für besseren Komfort und gewährleisten zudem eine höhere Biokompatibilität.



MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN:

- Luftembolie
- Bakteriämie
- Verletzung des Plexus brachialis
- Herzarrhythmien
- Herztamponade
- Zentralvenenthrombose
- Endokarditis
- Infektion an der Austrittsstelle
- Exsanguinatio
- Blutungen der Arteria femoralis
- Beschädigung des Nervus femoralis
- Hämatome
- Hämorrhagie
- Hämatothorax
- Punktion der Vena cava inferior
- Gefäßlazeration
- Lumenthrombose
- 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
- Venöse Stenosen

- Vor dem Einführen sollten Sie mit den potenziellen Komplikationen und deren Notfallbehandlung vertraut sein, sollten diese auftreten.

WARNHINWEISE:

- 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.

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

- Führen Sie den Führungsdraht nicht gewaltsam ein und ziehen Sie ihn nicht gewaltsam aus einem Zubehörteil. Der Draht könnte brechen oder sich aufdrehen. Wenn der Führungsdraht beschädigt ist, müssen Katheter und Führungsdraht zusammen entfernt werden.

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

- Der Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.

- Der Katheter und das Zubehör dürfen nicht wieder-sterilisiert werden, einerlei welche Methode Ihnen zur Verfügung steht.

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

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

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

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

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

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN KATHETER:

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

- Verwenden Sie zum Entfernen von Verbänden keine Scheren.

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

- Das wiederholte Abklemmen der Schläuche an derselben Stelle kann zu Materialermüdung führen. Vermeiden Sie das Abklemmen nahe der Luer-Anschlüsse und des Verbindungsstücks des Katheters.

- Untersuchen Sie das Katheterlumen und die Verlängerungen vor und nach jeder Behandlung auf Beschädigungen.

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

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

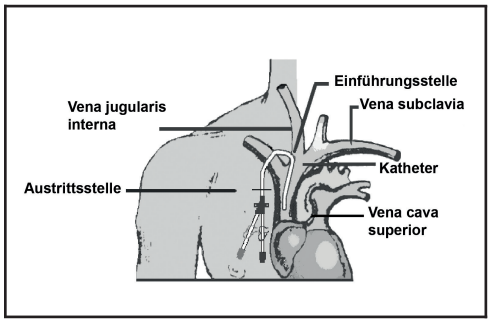
- Das wiederholte Überdrehen von Blutschläuchen, Spritzen und Verschlusskonen verringert die Funktionsdauer des Anschlusses und kann zu dessen Ausfall führen.

Anmerkung: Straffen oder verdrehen Sie nie die Lumen des IJ-Katheters, da dadurch das innere Lumen geknickt und so der Durchfluss während der Behandlung behindert wird.

EINFÜHRUNGSSTELLEN:

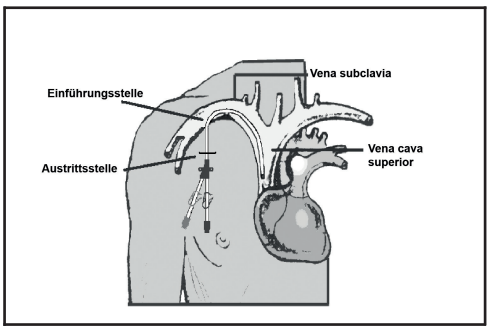
- Der Patient sollte sich in einer abgeänderten Trendelenburg-Lage befinden, der obere Brustkorb sollte frei und der Kopf leicht in die der Einführungsstelle abgewandten Richtung geneigt sein. Es kann ein kleines, gerolltes Handtuch zwischen die Schulterblätter gelegt werden, um eine Aufwölbung der Brust zu bewirken.

Vena jugularis interna



- Lassen Sie den Patienten den Kopf vom Bett heben, um den Musculus sternocleidomastoideus genau ausmachen zu können. Legen Sie den Katheter an die Spitze des Dreiecks, das von den beiden Ansätzen des Musculus sternocleidomastoideus gebildet wird. Die Spitze sollte sich ungefähr drei Fingerbreit über dem Schlüsselbein befinden. Tasten Sie die Karotis mittig zur Position der Kathetereinführungsstelle ab.

Vena subclavia



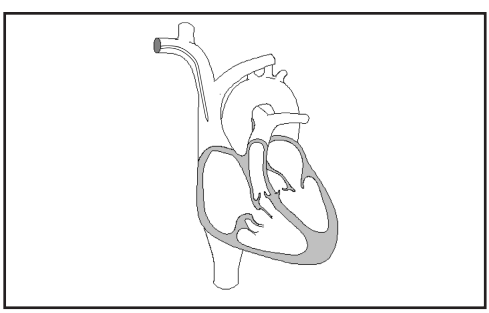
- Beachten Sie die Position der Vena subclavia, die sich hinter dem Schlüsselbein, oberhalb der ersten Rippe und vor der Arteria subclavia befindet. (An einem Punkt, der direkt neben dem Winkel liegt, der von Schlüsselbein und erster Rippe gebildet wird.)

WARNHINWEIS:

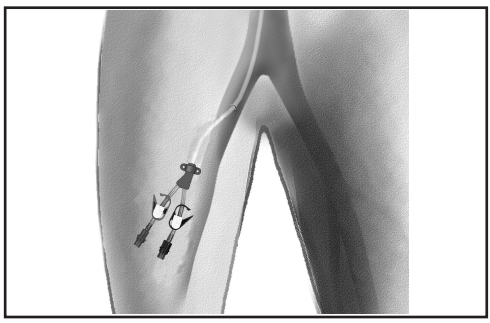
- Bei Patienten, die beatmet werden müssen, besteht während der Kanülierung der Vena subclavia ein erhöhtes Risiko für einen Pneumothorax. Dies kann zu Komplikationen führen.

- Eine häufige Beanspruchung der Vena subclavia kann zu einer Stenose der Vena subclavia führen.

Positionierung der Spitze



Vena femoralis



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

Anmerkung: Bei femoraler Platzierung sollte der Patient hinsichtlich einer Thrombose, einer Infektion oder Blutungen überwacht werden.

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

ANWEISUNGEN FÜR EINEN SELDINGER-ZUGANG

- Lesen Sie vor Verwendung dieses Produkts die Anleitung aufmerksam durch. Der Katheter sollte von einem qualifizierten, approbierten Arzt oder qualifiziertem, medizinischen Personal unter Anleitung eines Arztes eingesetzt, verändert und entfernt werden.

- Die medizinischen Techniken und Methoden, die diese Gebrauchsanleitung beschreibt, stellen weder alle medizinisch zulässigen Vorgehensweisen dar, noch ersetzen sie die die Erfahrung und das Urteilsvermögen eines Arztes bei der Behandlung eines Patienten.

- Wenden Sie nach Möglichkeit die kliniküblichen Vorgehensweisen an.

1. Das Einsetzen und Entfernen des Katheters sowie dessen Versorgung sind unter aseptischen Bedingungen durchzuführen. Sorgen Sie für ein steriles Operationsfeld. Der Katheter sollte vorzugsweise in einem OP-Saal eingesetzt werden. Verwenden Sie sterile Tücher, Instrumente und Zubehör. Rasieren Sie die betreffende Körperstelle oberhalb und unterhalb der Einführungsstelle. 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 platzieren zu können. Im Anschluss an das Legen des Katheters sollte immer eine routinemäßige Röntgenuntersuchung erfolgen, um vor dem Gebrauch sicherzustellen, dass er richtig positioniert wurde.

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

4. Stechen Sie die Einführnadel mit der aufgesetzten Spritze in die 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. Ziehen Sie das bewegliche Ende des Führungsdrahts in die Vorschubhilfe zurück, sodass nur noch das Ende des Führungsdrahts sichtbar ist. Führen Sie das distale Ende der Vorschubhilfe in das Verbindungsstück der Nadel ein. Schieben Sie den Führungsdraht mit einer Vorwärtsbewegung in und über das Verbindungsstück der Nadel hinaus in die Zielvene.

Achtung: Die Länge des einzuführenden Drahtes hängt von der Größe des Patienten ab. Überwachen Sie den Patienten während der gesamten Behandlung auf mögliche Herzrhythmusstörungen. 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 und lassen Sie den Führungsdraht in der Zielvene. Vergrößern Sie die Stelle der Hautpunktion mit einem Skalpell.

7. Führen Sie den Dilatator über das proximale Ende des Führungsdrahts ein.
   Dilatieren Sie subkutanes Gewebe und die Venenwand um ein leichtes Eindringen des Katheters in die Zielvene zu ermöglichen.

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

8. Entfernen Sie den Dilatator, nachdem der Führungsdraht platziert ist.

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

9. Spülen Sie den Katheter mit Kochsalzlösung und klemmen Sie dann die Katheterverlängerungen ab, damit die Kochsalzlösung nicht versehentlich aus dem Katheter fließt. Verwenden Sie die mitgelieferten Klemmen.

Achtung: Klemmen Sie nicht das zweiteilige Element des Katheterlumens ab. Klemmen Sie nur die Verlängerungen ab. Verwenden Sie keine geriffelte Pinzette, sondern nur die mitgelieferten Klemmen.

10. Öffnen Sie die Klemmen der venösen Verlängerung. Führen Sie den Katheter über das proximale Ende des Führungsdrahtes ein.

11. Führen Sie den Katheter vorsichtig durch das subkutane Gewebe in die Zielvene ein.

12. Führen Sie die Ausrichtung des Katheters mittels Fluoroskopie durch. Die distale Spitze sollte sich genau vor der Übergangsstelle der Vena cava superior und des rechten Atriums befinden. Über die femorale Platzierung der Spitze entscheidet der Arzt.

13. Nachdem die Positionierung bestätigt ist, wird der Führungsdraht entfernt.

14. 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 deutlicher Widerstand feststellbar ist, muss der Katheter möglicherweise neu positioniert oder gedreht werden, um den nötigen Blutfluss zu erhalten.

15. Sobald die entsprechende Aspiration durchgeführt werden kann, sollten beide Lumen mit den mit Kochsalzlösung befüllten Spritzen durch eine Bolusinjektion gespült werden. Stellen Sie sicher, dass die Verlängerungsklemmen während des Spülens geöffnet sind.

16. Schließen Sie die Verlängerungsklemmen, entfernen Sie die Spritzen und setzen Sie auf jeden Luer-Lock-Anschluss einen Verschlusskonus. Vermeiden Sie eine Luftembolie, indem Sie die Verlängerungsschläuche immer dann abklemmen, wenn sie nicht gebraucht werden und indem Sie aspirieren. Zudem sollten Sie den Katheter vor jeder Anwendung mit Kochsalzlösung spülen. Entfernen Sie bei jedem Auswechseln der Schlauchverbindung die Luft aus dem Katheter und allen Verbindungsschläuchen und Verschlusskonen.

17. In jedes Lumen muss ein Heparinblock gesetzt werden, um die Durchgängigkeit aufrechtzuerhalten. Halten Sie sich dazu an die kliniküblichen Richtlinien zur Heparinisierung.

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

18. Sobald der Heparinblock gesetzt wurde, werden alle Klemmen geschlossen. Setzen Sie nun einen Verschlusskonus auf die weiblichen Luer-Anschlüsse der Verlängerungen.

19. Stellen Sie mittels Fluoroskopie sicher, dass sich die Spitze in der richtigen Position befindet. Die distale Venenspitze sollte sich genau vor der Übergangsstelle der Vena cava superior und des rechten Atriums befinden. Über die femorale Platzierung der Spitze entscheidet der Arzt.

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

KATHETERSICHERUNG UND WUNDVERBÄNDE:

20. Nähen Sie den Katheter mit der Halteplatte an die Haut an. Vernähen Sie nicht den Katheterschlauch.

Achtung: In der Nähe der Katheterlumen sollten Sie beim Einsatz scharfer Gegenstände oder Nadelspitzen vorsichtig sein. Wenn der Katheter mit scharfen Gegenständen in Berührung kommt, kann dies zu Beschädigungen führen.

21. Decken Sie die Einführungsstelle mit einem Okklusivverband ab.

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

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

HÄMODIALYSE-BEHANDLUNG

- Vor der Behandlung muss die Heparinlösung aus jedem Lumen entfernt werden, um eine systemische Heparinisierung des Patienten zu verhindern. Die Aspiration sollte auf dem Abteilungsprotokoll zur Dialyse basieren.

- Vor Dialysebeginn sollten alle Verbindungen zum Katheter und zu extrakorporalen Kreisläufen sorgfältig überprüft werden.

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

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

Achtung: Klemmen Sie den Katheter nur mit den mitgelieferten Klemmen ab.

- Vor Wiederaufnahme der Dialyse müssen alle notwendigen Hilfsmaßnahmen vorgenommen werden.

Anmerkung: Starker Blutverlust kann beim Patienten zu einem Schock führen.

- Die Hämodialyse sollte unter Anleitung eines Arztes durchgeführt werden.

HEPARINISIERUNG

- Sollte der Katheter nicht sofort zur Behandlung eingesetzt werden, halten Sie sich an die empfohlenen Richtlinien zur Durchgängigkeit von Kathetern.

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

- Ziehen Sie für die Heparinkonzentration das Klinikprotokoll zurate.

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

2. Nehmen Sie die Verschlusskonen von den Verlängerungen ab.

3. Schließen Sie eine Spritze mit Heparinlösung an die weiblichen Luer-Anschlüsse jeder Verlängerung an.

4. Öffnen Sie die Klemmen an den Verlängerungen.

5. Aspirieren Sie, um sicherzustellen, dass keine Luft in den Blutkreislauf des Patienten gelangt.

6. Injizieren Sie das Heparin mit einer Bolusinjektion in jedes Lumen.

Anmerkung: Jedes Lumen sollte vollständig mit Heparin gefüllt sein, um die gewünschte Wirkung zu erzielen.

7. Schließen Sie die Verlängerungsklemmen.

Achtung: Die Verlängerungsklemmen sollten nur zum Aspirieren, zum Durchspülen und für die Dialysebehandlung geöffnet werden.

8. Ziehen Sie die Spritze ab.

9. Setzen Sie sterile Verschlusskonen auf die weiblichen Luer-Anschlüsse der Verlängerungen.

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

PFLEGE DER ZUGÄNGE

- Säubern Sie die Haut um den Katheter herum. Dazu werden Chlorhexidingluconat-Lösungen empfohlen. Auch Iodlösungen können verwendet werden.

- Decken Sie die Austrittsstelle mit einem Okklusivverband ab und lassen Sie die Verlängerungen, die Klemmen und die Konen frei zugänglich.

- Die Wundverbände müssen trocken und sauber gehalten werden.

Achtung: Die Patienten dürfen weder schwimmen noch duschen oder den Wundverband beim Baden einweichen.

- Wenn übermäßiges Schwitzen oder versehentliches Feuchtwerden die Adhäsion des Wundverbandes verringert, muss er von medizinischem oder Pflegepersonal unter sterilen Bedingungen gewechselt werden.

QUALITÄT DER KATHETERLEISTUNG

Achtung: Machen Sie sich zunächst mit dem Krankenhaus- oder Abteilungsprotokoll, möglichen Komplikationen und deren Behandlung, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen vertraut, bevor Sie bei Problemen mit dem Katheter einen mechanischen oder chemischen Eingriff vornehmen.

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

UNGENÜGENDER DURCHFLUSS

Die folgenden Umstände können zu einem unzureichenden Blutfluss führen:

- Verschluss der arteriellen Öffnung in Folge von Gerinnung oder eines Fibrinmantels.
- Verschluss der arteriellen seitlichen Öffnungen in Folge eines Kontakts mit der Venenwand.

Mögliche Lösungen:

- Chemischer Eingriff unter Verwendung eines Thrombolytikums.

UMGANG MIT EINSEITIGEN BLOCKADEN

Einseitige Blockaden liegen vor, wenn ein Lumen leicht gespült, 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 Katheters.
- Neupositionierung des Patienten.
- Husten des Patienten.
- Wenn kein Widerstand feststellbar ist, spülen Sie den Katheter mit einer sterilen Standardkochsalzlösung kräftig aus, um so die Spitze von der Gefäßwand wegzubewegen.

INFEKTIONEN:

Achtung: 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 grundsätzlich an eine sterile Arbeitsweise.
- Eine klinisch festgestellte Infektion an der Katheteraustrittsstelle sollte sofort entsprechend mit Antibiotika 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 eine Blutkultur positiv sein, muss der Katheter umgehend entfernt und eine entsprechende Antibiotikabehandlung eingeleitet werden. Warten Sie 48 Stunden bevor der Katheter ersetzt wird. Die Einführung des neuen Katheters sollte, wenn möglich, auf der entgegengesetzten Seite der ursprünglichen Katheteraustrittsstelle liegen.

ZIEHEN DES KATHETERS

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

Achtung: Machen Sie sich zunächst 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 kliniküblіche 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 PRODUKTES BEEINFLUSSEN. DAS PRODUKT MUSS UNTER BEACHTUNG DER BEILIEGENDEN ANLEITUNG UND DER ANWEISUNGEN DES BEHANDELNDEN ARZTES VERWENDET WERDEN.

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

Medcomp® sind eingetragene Marken von Medical Components Inc.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

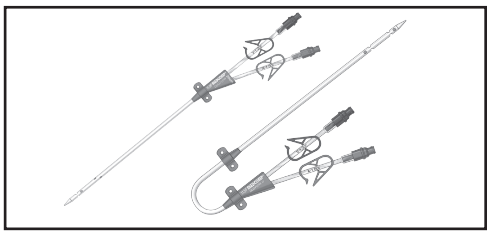
- Step- Tip Catheter är indicerad för användning för korttids kärlåtkomst inför hemodialys och aferes.
- Den kan föras in perkutant och placeras primärt oftast i inre vena jugularis på vuxen patient.
- Alternativa ingångsställen är venen under nyckelbenet eller höftbensvenen efter behov.
- Den krökta Step-Tip katetern är avsedd för Inre vena jugularis.
- Denna kateter är indicerad för användning under kortare tid än (30) dagar. Vid placering i vena femoralss övervakas kateterns tillstånd noggrant.

KONTRAINDIKATIONER:

- Denna kateter är avsedd endast för korttids kärlåtkomst och får inte användas för andra ändamål än de som anges i denna bruksanvisning.

BESKRIVNING:

- Step-Tip Catheter lumens har tillverkats av termosensitiva material som ger ökad patientkomfort och samtidigt utomordentlig biokompatibilitet.



EVENTUELLA KOMPLIKATIONER:

- Luftemboli
- Bakteriemi
- Skada på plexus brachialis
- Hjärtarytmi
- Hjärttamponad
- Central ventrombos
- Endokardit
- Infektion vid utgångsstället
- Blodförlust
- Blödning i arteria femoralis
- Skada på nervus femoralis
- Hematom
- Blödning
- Hemotorax
- Punktion av vena cava inferior
- Laceration av kärlet
- Lumentrombos
- Mediastinal skada
- Kärlperforation
- Lungskada
- Pneumotorax
- Retroperitonealblödning
- Punktion av höger förmak
- Septikemi
- Punktering av arteria subklavia
- Subkutant Hematom
- Punktion av vena cava superior
- Sönderslitning av ductus thoracicus
- Vaskulär Trombos
- Venous Sternosis

- Säkerställ före försök till införande att du känner till de potentiella komplikationerna och deras akuta behandling, om någon av dem skulle uppträda.

VARNINGAR:

- Om mot förmodan en fattning eller anslutning separerar från någon komponent under införandet eller användningen, iaktta alla nödvändiga åtgärder och försiktighetsåtgärder för att förhindra blodförlust eller luftembolism samt avlägsna katetern.

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

- För inte in eller dra tillbaka katetern med våld från någon komponent. Ledaren kan brytas av eller rivas upp. Om ledaren skadas ska kateter och ledare tas bort tillsammans.

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

- Denna kateter ska bara användas en gång.

- Katetern och tillbehören får inte resteriliseras på något sätt.

- Återanvändning kan leda till infektion eller sjukdom/skada.

- Tillverkaren ska inte hållas ansvarig för några skador som orsakas av återanvändning eller resterilisering av denna kateter eller tillbehör.

- Innehållet i oöppnad, oskadad förpackning är sterilt och icke-pyrogent. STERILISERAD MED ETYLENOXID STERIL EO

- Använd inte kateter eller tillbehör om förpackningen är öppnad eller skadat.

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR KATETERN:

- Använd INTE vassa instrument i närheten av förlängningsslangen eller kateterlumen.

- Använd inte sax för att avlägsna förband.

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

- Om slangen kläms av upprepade gånger på samma plats kan slangen försvagas. Undvik att fästa klämman (klämmorna) nära kateterns luer-koppling eller nålfattning.

- Undersök före och efter varje behandling om kateterns lumen och förlängningar är skadade.

- För att förebygga olyckor, säkerställ att alla lock och blodslangsanslutningar är täta före och mellan behandlingarna.

- Använd endast luer lock-anslutningar (gängade) tillsammans med den här katetern.

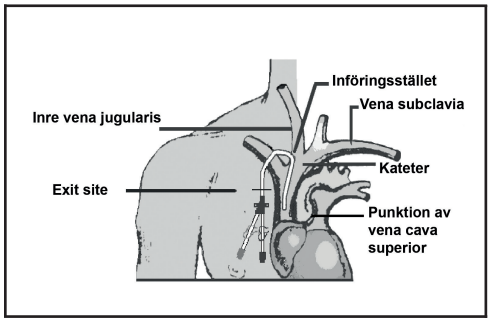
- Upprepad hårdhänt sammanfogning av blodslangar, sprutor och portar förkortar anslutningarnas livslängd och detta kan leda till ett potentiellt anslutningsfel.

Observera: Drag aldrig ut eller vrid lumen i en IJ-kateter, eftersom detta kommer att vrida lumen vilket hämmar flöde under behandlingen.

INFÖRINGSSTÄLLEN:

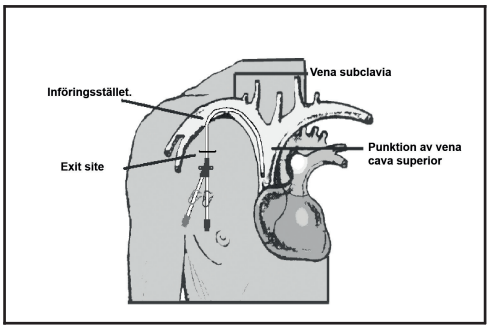
- Patienten ska ligga i ett modifierat Trendelenburgläge med övre delen av bröstkorgen exponerad och huvudet vridet något bort från införingsområdet. En liten, rullad handduk kan föras in mellan skulderbladen för att underlätta utvidgningen av bröstkorgsområdet.

Vena jugularis interna



- Låt patienten lyfta huvudet från sängen för att definiera musculus sternocleidomastoideus. Katetrisering utförs vid spetsen av den triangel som bildas mellan de två huvudena på musculus sternocleidomastoideus. Triangeln spets bör befinna sig ungefär tre fingerbredder ovanför nyckelbenet. Arteria carotis skall palperas medialt om katetriseringspunkten.

Vena subclavia



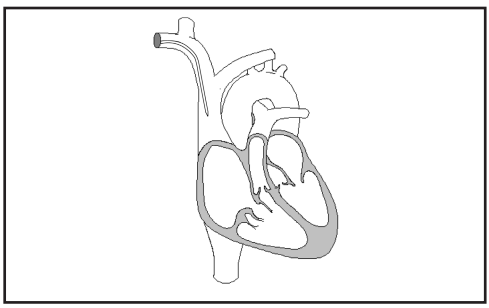
- Fastställ läget av vena subclavia, som ligger bakom nyckelbenet, över det första revbenet och framför arteria subclavia. (Vid en punkt omedelbart lateralt om vinkeln som bildas av nyckelbenet och det första revbenet.)

VARNING:

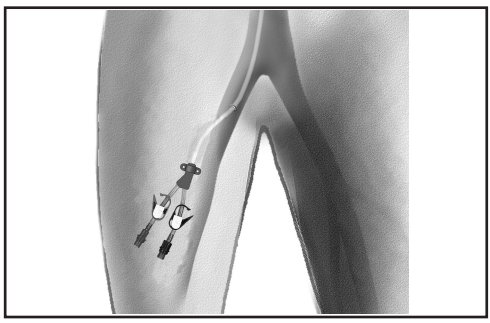
- Patienter i behov av ventilatorstöd löper ökad risk för pneumotorax när vena subclavia kanyleras, vilket kan medföra komplikationer.

- Långvarig användning av vena subklavia kan eventuellt förknippas med stenosering av venen.

Placering av spetsen



Vena femoralis



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

Observera: Vid placering av katetern i vena femoralis ska patienten noggrant övervakas med avseende på trombos,infektion och blödning.

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

ANVISNINGAR FÖR SELDINGER-INFÖRANDE

- Läs anvisningarna noggrant innan anordningen används. Katetern skall införas, manipuleras och avlägsnas av en kompetent, legitimerad läkare eller annan behörig sjukvårdspersonal under vägledning av en läkare.

- De medicinska metoder och procedurer som beskrivs i denna bruksanvisning representerar inte alla medicinskt accepterade protokoll, inte heller är de avsedda att ersätta läkarens erfarenhet och omdöme i behandlingen av en viss patient.

- Använd sjukhusets vedertagna rutiner när så är tillämpligt.

1. Strikt aseptisk teknik måste användas under katetrisering, underhåll och avlägsnande av katetern. Skapa ett ett sterilt operationsfält. Katetrisering ska företrädesvis ske i operationssalen. Använd sterila dukar, instrument och tillbehör. Raka huden ovanför och nedanför ovanför och nedanför införingsstället. Steriltvätta dig. Använd rock, mössa, handskar och ansiktsskydd. Låt patienten använda mask.

2. Val av lämplig kateterlängd sker enbart på läkarens ansvar. Det är viktigt att placera spetsen på rätt plats och att välja rätt kateterlängd. Rutinmässig röntgen bör alltid följa på den initiala införingen av denna kateter för att bekräfta att den är korrekt placerad före användning.

3. Administrera adekvat lokalbedövning för att fullständigt bedöva införselstället.

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

5. Ta bort sprutan och placera tummen på änden av nålen för att förhindra blodförlust eller luftemboli. Dra tillbaka ledarens flexibla ände in i mataren så att enbart ledarens ände är synlig. För in matarens distala ände i nålfattningen. För ledaren framåt, in i och förbi nålfattningen och in i målvenen.

Försiktigt: Hur lång del av ledaren som förs in beror av patientens storlek. Övervaka patienten med avseende på arytmi under hela proceduren. Under detta ingrepp ska patienten vara ansluten till en hjärtmonitor. Hjärtarytmier kan uppstå om ledaren tillåts tränga in i höger förmak. Håll stadigt i ledaren under ingreppet.

Försiktigt: Vid användning av införingsnål ska ledaren inte dras tillbaka mot nålens kant för att undvika skador på ledare.

6. Ta bort nålen och lämna kvar ledaren i kärlet. Utvidga den kutana punktionen med skalpell.

7. Trä dilatatorn över ledarens proximala ände. Dilatera den subkutana vävnaden och venväggen för att möjliggöra kateterns passage in i målvenen.

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

8. Ta bort dilatatorn och lämna kvar ledaren på plats.

Försiktigt: Lämna inte en kärldilatator som kvarkateter för att undvika en möjlig perforation av kärlväggen.

9. Spola katetern med saltlösning och tillslut sedan kateterförlängningarna med klämma för att tillförsäkra att saltlösningen inte oavsiktligt rinner ut ur katetern. Använd medföljande klämmor.

Försiktigt: Stäng inte kateterns dubbellumendel med klämma. Stäng enbart förlängningarna med klämmor. Använd inte tandad tång utan endast medföljande inlineklämmor.

10. Venöst förlängningsset. Trä katetern över ledarens proximala änden av styrtråden.

11. För försiktigt katetern genom den subkutana vävnaden och in i målvenen.

12. Gör eventuella justeringar för katetern under röntgengenomlysning. Katetern distala ände ska ligga precis före övergången mellan vena cava superior och höger förmak. Positionering av spetsen i vena femoralis avgörs av läkaren.

13. När rätt placering bekräftats ska ledaren tas bort.

14. Anslut sprutor till båda förlängningsslangarna och öppna klämmorna. Blodet ska lätt kunna aspireras från både artär- och vensida. Om endera sida uppvisar ett överdrivet motstånd mot aspiration, kan katetern behöva roteras eller omplaceras för att uppnå adekvat blodflöde.

15. När adekvat aspiration har uppnåtts skall båda lumen spolas med sprutor fyllda med fysiologisk koksaltlösning, med användning av snabb-bolusteknik. Se till att förlängningsklämmorna är öppna under irrigationsförfarandet.

16. Stäng förlängningsklämmorna, ta bort sprutorna och placera ett injektionslock på varje luerlåsanslutning. Undvik luftemboli genom att alltid hålla förlängningsslangen tillsluten när den inte används och genom att aspirera och sedan spola katetern med saltlösning före varje användningstillfälle. Varje gång slanganslutningarna ändras ska all luft tömmas ut ur katetern och ur alla anslutna slangar och portar.

17. För att katetern ska hållas öppen måste ett heparinlås anläggas i båda lumina. Se sjukhusets riktlinjer beträffande heparinisering.

Försiktigt: Säkerställ att all luft har aspirerats från katetern med klämmor. Om den inte har gjort det kan det leda till luftemboli.

18. När katetern väl är låst med heparin ska klämmorna tillslutas och injektionslock sättas på förlängningens honluer.

19. Bekräfta med röntgengenomlysning att spetsarna är korrekt placerade. Den distala, venösa spetsen ska befinna sig strax innan övergången vena cava superior och höger förmak. Positionering av spetsen i vena femoralis avgörs av läkaren.

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

FASTSÄTTNING AV KATETER OCH SÅR SÅRFÖRBAND:

20. Suturera katetern vid huden med användning av suturvingfattningen. Suturera inte kateterslangen.

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

21. Täck över ingångsstället med tryckförband.

22. Katetern ska vara fixerad/suturerad under hela durationen.

23. Registrera kateterns längd och batchnummer i patientens journal.

HEMODIALYSBEHANDLING

- Heparinlösningen måste avlägsnas från båda lumina före behandlingen för att förhindra systemisk heparinisering av patienten. Aspiration skall ske enligt dialysavdelningens fastställda rutiner.
- Innan dialys påbörjas ska alla anslutningar till kateter och extrakorporeala kretsar noggrant undersökas.
- Visuell kontroll måste utföras ofta för att upptäcka läckor för att förhindra blodförlust eller luftemboli.
- Om en läcka påträffas ska katetern omedelbart tillslutas med klämman.

Försiktigt: Stäng katetern endast med de inlineklämmor som medföljer.

- Nödvändiga avhjälpande åtgärder måste vidtas innan dialysbehandlingen fortsätter.

Observera: Stor blodförlust kan leda till chock hos patienten.

- Hemodialys måste utföras enligt läkares anvisningar.

HEPARINISERING

- Om katetern inte skall användas omedelbart för behandling, följ de rekommenderade riktlinjerna för öppethållande av katetern.
- För att hålla katetern öppen mellan behandlingar måste ett heparinlås anläggas i kateterns båda lumina.
- Följ sjukhusets fastställda rutiner beträffande heparinkoncentration.

1. Dra upp heparin i två sprutor i en mängd avpassad till artär- och venslangarna. Se till att sprutorna är fria från luft.
2. Ta bort injektionsportarna från förlängningarna.
3. Anslut en spruta med heparinlösning till honluern på varje förlängning.
4. Öppna förlängningsklämmorna.
5. Aspirera för att säkerställa att inte luft trycks in i patienten.
6. Injicera heparin i varje lumen med användning av snabb-bolusteknik.

Observera: Varje lumen måste vara helt fyllt med heparin för att effektivitet.

7. Tillslut förlängningsklämmorna.

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

8. Ta bort sprutorna.

9. Fäst en steril injektionsport på förlängningsslangarnas med klämmor.

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

SKÖTSEL AV INFÖRINGSSTÄLLET

- Rengör huden runt katetern. Klorhexidinglukonatlösningar rekommenderas. Jodlösningar kan också användas.

- Täck över utgångsstället med tryckförband och låt förlängningar, klämmor och lock vara oskyddade så att personalen kan komma åt dem.

- Sårförband måste hållas rena och torra.

Försiktigt: Patienten får inte simma, duscha eller blöta ned förbandet under bad.

- Vid uttalad svettning eller oavsiktlig nedvätning så att förbandet lossnar, måste vårdpersonal byta förbandet under sterila förhållanden.

KATETERNS FUNKTION

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

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

OTILLRÄCKLIGA FLÖDEN:

Nedanstående tillstånd kan orsaka otillräckliga blodflöden:

- Tilltäppta artärhål på grund av koagel eller fibrinlager.

- Tilltäppning av artärsidohål på grund av kontakt med venväggen.

Åtgärder innefattar:

- Kemisk intervention med trombolytiskt medel.

HANTERING AV OBSTRUKTION I EN RIKTNING:

Obstruktioner i en riktning förekommer när ett lumen kan spolas lätt men det inte går att aspirera. Detta orsakas oftast av att spetsen är felplacerad.

En av dessa justeringar kan rätta till problemet med obstruktionen:

- Placera om katetern.

- Flytta på patienten.

- Be patienten hosta.

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

INFEKTION:

Försiktigt: På grund av risken för exponering för HIV (Humant Immundefekt Virus) eller andra blodburna patogener, skall vårdpersonal alltid iaktta allmänna försiktighetsåtgärder vid hantering av blod och kroppsvätskor vid skötseln av alla patienter.

- Steril teknik skall alltid noggrant iakttas.

- Kliniskt identifierad infektion vid en kateterutgång ska behandlas omgående med lämpliga antibiotika.

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

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 före avlägsnande av katetern.

1. Klipp bort suturerna från suturvingsfattningen. Följ sjukhusets 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. Applicera förband på ett sätt som gynnar optimal läkning.

GARANTI

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

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

Medcomp® är registrerade varumärken som tillhör Medical Component, Inc.

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

- De Step-Tip katheter is bedoeld voor gebruik voor het verkrijgen van kortdurende vasculaire toegang voor hemodialyse en afarese.

- Hij kan percutaan worden ingebracht en wordt voornamelijk geplaatst in de inwendige jugulaire ader van een volwassen patiënt.

- Alternatieve inbrengplaatsen omvatten de vena subclavia of vena femoralis zoals vereist.

- De gebogen Step-Tip katheter is bedoeld voor inbrengen in de inwendige jugulaire ader.

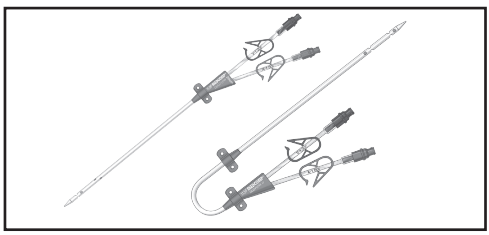
- Deze katheter is bedoeld voor een gebruiksduur van minder dan (30) dagen. Voor femorale plaatsing, onderzoekt u de staat van de katheter nauwgezet.

CONTRA-INDICATIES:

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

OMSCHRIJVING:

- De lumens van de Step-Tip katheter zijn vervaardigd van warmtegevoelig materiaal, dat zorgt voor een verhoogd comfort voor de patiënt terwijl uitstekende biocompatibiliteit wordt geboden.



MOGELIJKE COMPLICATIES:

- Luchtembolie
- Bacteremie
- Letsel aan de brachiale plexus
- Hartaritmie
- Harttamponade
- Centraal veneuze trombose
- Endocarditis
- Infectie van de uitgangsplaats
- Exsanguinatie
- Femorale slagaderbloeding
- Beschadiging van de femorale zenuw
- Hematoom
- Hemorragie
- Hemothorax
- Punctie van de vena cava inferior
- Laceratie van het bloedvat
- Lumentrombose
- Mediastinaal letsel
- Perforatie van het bloedvat
- Pleuraal letsel
- Pneumothorax
- Retroperitoneale bloeding
- Punctie van het rechtse atrium
- Septikemie
- Punctie van de vena subclavia
- Subcutaan hematoom
- Punctie van de superieure vena cava
- Laceratie van het borstlymfevat
- Vasculaire trombose
- Veneuze stenose

- Voordat geprobeerd wordt om de katheter in te brengen, dient u te verzekeren dat u vertrouwd bent met de mogelijke complicaties en de noodbehandeling ervan, mocht er zich een voordoen.

WAARSCHUWINGEN:

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

- De 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. Als de voerdraad beschadigd raakt, moeten de katheter en voerdraad als één geheel samen worden verwijderd.

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

- Deze katheter is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

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

- Hergebruik kan leiden tot infectie of ziekte/letsel.

- De fabrikant is niet aansprakelijk voor enige schade veroorzaakt door hergebruik of opnieuw steriliseren van deze katheter of accessoires.

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

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

- De katheter of accessoires niet gebruiken als productschade zichtbaar is.

KATHETER VOORZORGSMAATREGELEN:

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

- Het verband niet met een schaar verwijderen.

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

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

- Controleer het katheterlumen en de verlengstukken van de katheter vóór en na elke behandeling op beschadiging.

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

- Gebruik uitsluitend luerlock-verbindingsstukken (met schroefdraad) met deze katheter.

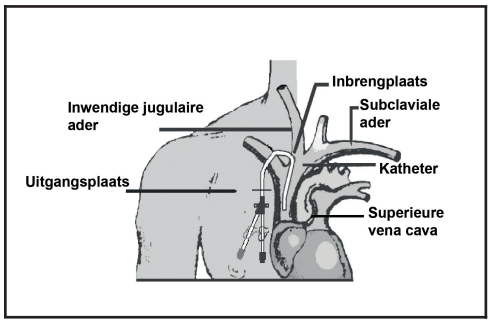
- Herhaaldelijk te ver vastdraaien van bloedlijnen, spuiten en doppen verkort de levensduur van het verbindingsstuk en kan tot mogelijk falen van het verbindingstuk leiden gevolg hebben.

Opmerking: Nooit de lumen van IJ-katheter rechttrekken of verdraaien, omdat hierdoor de interne lumen knikt waardoor de stroom tijdens de behandeling wordt geremd.

INBRENGPLAATSEN:

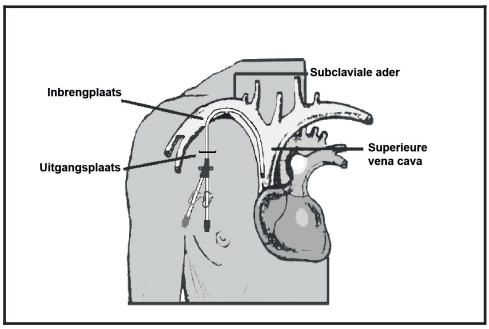
- De patiënt dient in een gemodificeerde Trendelenburg-positie te liggen, met het bovenlichaam ontbloot en het hoofd enigszins naar de kant tegenover het inbrenggebied gedraaid. Er kan een kleine, opgerolde handdoek tussen de schouderbladen worden gelegd om de extensie van het borstgebied te vergemakkelijken.

Inwendige vena jugularis



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

Vena subclavia



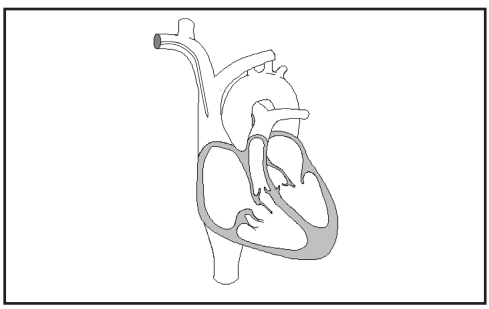
- Let op de positie van de subclavische ader, die achter het sleutelbeen ligt, superieur aan de eerste rib en anterieur aan de vena subclavia. (Op een punt net lateraal aan de door het sleutelbeen en de eerste rib gevormde hoek.)

WAARSCHUWING:

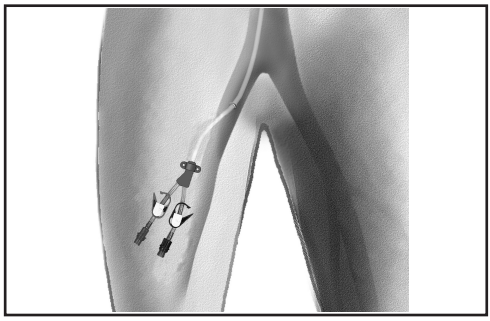
- Patiënten die ondersteuning van een ademhalingtoestel nodig hebben, hebben een groter risico van pneumothorax tijdens cannulatie van de vena subclavia, hetgeen complicaties kan veroorzaken.

- Langdurig gebruik van de subclaviale ader kan in verband worden gebracht met stenose van de subclaviale ader.

Plaatsing van de tip



Vena femoralis



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

Opmerking: Controleer vóór femorale plaatsing de patiënt nauwkeurig op trombose, infectie, en bloeding.

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

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 gezondheidsdeskundige onder leiding van een arts.

- De in deze gebruiksaanwijzing beschreven medische technieken en procedures zijn niet representatief voor alle medisch aanvaarde protocollen en zijn ook niet bedoeld als vervanging van de de ervaring en het oordeel van een arts bij het behandelen van specifieke patiënt.

- Volg de standaard ziekenhuisprotocollen waar deze van toepassing zijn.

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 is de voorkeurslocatie voor katheterplaatsing. 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. Trek het flexibele uiteinde van de voerdraad terug in de advancer zodat alleen het uiteinde van de voerdraad zichtbaar is. Breng het distale uiteinde van het opvoerinstrument in het naaldaanzetstuk. Voer de voerdraad met een voorwaartse beweging op in en voorbij het naaldaanzetstuk in de bedoelde ader.

Let op: De lengte van de ingebrachte draad wordt bepaald door de grootte van de patiënt. Controleer de patiënt op aritmie gedurende deze procedure. 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 van introducernaald wordt gebruikgemaakt de voerdraad niet terugtrekken tegen naaldafschuining om mogelijk afbreken van de voerdraad te voorkomen

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

7. Schuif de dilatator over het proximale uiteinde van de voerdraad.
   Verwijd subcutane weefsel en aderwand om de doorgang van de katheter in de bedoelde ader gemakkelijk te laten verlopen.

Let op: Onvoldoende weefselverwijding kan compressie van het katheterlumen veroorzaken tegen de voerdraad waarbij problemen ontstaan bij het het inbrengen en verwijderen van de voerdraad uit de katheter. Dit kan buigen van de voerdraad tot gevolg hebben.

8. Verwijder de dilatator en laat de voerdraad op zijn plaats.

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

9. Irrigeer de katheter met een fysiologische zoutoplossing en klem vervolgens de katheterverlengstukken om ervoor te zorgen dat er niet per ongeluk zoutoplossing uit de katheter loopt. Gebruik de meegeleverde klemmen.

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

10. Open het veneuze verlengstuk. Schroef de katheter over het proximale uiteinde van de voerdraad.

11. Schuif de katheter door het subcutane weefsel en in de bedoelde ader.

12. Stel de katheter af onder fluoroscopie. De dient zich net vóór de aansluiting van de vena cava superior en het rechter atrium te bevinden. Femorale plaatsing van de tip wordt bepaald door de arts.

13. Verwijder de voerdraad nadat de juiste plaatsing bevestigd is.

14. Bevestig spuiten aan beide verlengstukken en open de klemmen. Bloed dient eenvoudig te aspireren van zowel de arteriële als de veneuze zijden. Als een van de kanten buitenmatige weerstand vertoont tegen bloedaspiratie, moet de katheter wellicht worden gedraaid of geherpositioneerd om een adequate bloedstroom te verkrijgen.

15 .Zodra er adequate aspiratie bereikt is, dienen beide lumens te worden besproeid met met zoutoplossing gevulde injectiespuiten met behulp van de snelle bolustechniek. Zorg dat de klemmen op de verlengstukken open zijn tijdens de sproeiprocedure.

16. Sluit de verlengingsklemmen, verwijder de injectiespuiten, en plaats een injectiedop op elke luerlock connector. Vermijd luchtembolie door de verlengslang te allen tijde afgeklemd te houden wanneer deze niet in gebruik is en door de katheter vóór elk gebruik te aspireren en daarna te irrigeren. Wanneer slangverbindingen veranderen, dient u lucht uit de katheter en alle aangesloten slangen en doppen te verwijderen.

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

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

18. Zodra de katheter is afgesloten met heparine, sluit u de klemmen en installeert u injectiedoppen op de vrouwelijke luers

19. Bevestig de juiste plaatsing van de tip met fluoroscopie. De distale veneuze tip dient zich net vóór de aansluiting van de vena cava superior en het rechter atrium te bevinden. Femorale plaatsing van de tip wordt bepaald door de arts.

Let op: Nalaten de plaatsing van de katheter te controleren kan ernstig trauma of fatale complicaties tot gevolg hebben.

VASTZETTEN VAN DE KATHETER EN VERBINDEN VAN DE WOND:

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

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

21. Dek de inbrengplaats af met een afsluitend verband.

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

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

HEMODIALYSEBEHANDELING

- De heparineoplossing moet uit elk lumen worden verwijderd voorafgaand aan de behandeling om systemische heparinisatie van de patiënt te voorkomen. Aspiratie dient gebaseerd te zijn op het protocol van het dialysecentrum.

- Voordat de dialyse begint moeten alle aansluitingen naar katheter en circuits buiten het lichaam zorgvuldig worden onderzocht.

- Er dienen geregelde visuele inspecties te worden uitgevoerd om lekken waar te nemen en bloedverlies of luchtembolie te voorkomen.

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

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

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

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

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

HEPARINISATIE

- Als de katheter niet onmiddellijk voor behandeling gebruikt gaat worden, 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 het ziekenhuis voor heparineconcentratie.

1. Zuig heparine in twee spuiten, overeenkomstig met de hoeveelheid die is aangeduid op de arteriële en veneuze extensies. Zorg dat er geen lucht in de spuiten zit.

2. Verwijder de injectiedoppen van de verlengstukken.

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

4. Open de klemmen op de verlengstukken.

5. Aspireer om er zeker van te zijn dat er geen lucht in de patiënt zal worden geforceerd.

6. Injecteer heparine in elk lumen volgens de snelle bolustechniek.

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

7. Sluit de klemmen op de verlengstukken.

Let op: Verlengstukklemmen dienen alleen open te zijn voor aspiratie, spoelen en dialysebehandeling.

8. Verwijder de spuiten.

9. Bevestig een steriele injectiedop op de vrouwelijke luers van de verlengstukken.

- In de meeste gevallen is er geen verdere heparine nodig voor 48-72 uur, mits de katheters niet geaspireerd of gespoeld zijn.

VERZORGING VAN DE INBRENG- EN UITGANGSPLAATSEN

- Reinig de huid rond de katheter. Chlorhexidinegluconaatoplossingen worden aanbevolen. Er mogen ook jodium-oplossingen worden gebruikt.

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

- Het wondverband moet schoon en droog gehouden worden.

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

- Wanneer overvloedige transpiratie of toevallig vocht de hechting van het verband belemmerd, dient het medische of verpleegkundige personeel het verband onder steriele omstandigheden te vervangen.

KATHETERPRESTATIE

Let op: Neem altijd het protocol van ziekenhuis of unit, mogelijke complicaties en de behandeling ervan, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen door alvorens enige soort mechanische of chemische ingreep te ondernemen als reactie op problemen met de katheterprestatie.

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

ONVOLDOENDE FLOWS:

De volgende zaken kunnen insufficiënte bloedflows veroorzaken:

- Geoccludeerde arteriële gaten door klontering of fibrinehuls.

- Occlusie van de arteriële zijgaten door aanraking met de vaatwand.

Oplossingen zijn onder meer:

- Chemische ingreep met gebruik van een trombolyticum.

BEHEER VAN EENRICHTINGSOBSTRUCTIES:

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:

- Plaats de katheter opnieuw.
- Plaats de patiënt in een andere houding.
- Laat de patiënt hoesten.
- Mits er geen weerstand is, de katheter krachtig met steriele normale zoutoplossing spoelen om te proberen de tip bij de vaatwand vandaan te halen.

INFECTIE:

Let op: Vanwege het risico van blootstelling aan HIV (Human Immunodeficiency Virus) of andere door het bloed gedragen pathogenen, dienen gezondheidsdeskundigen altijd universele voorzorgsmaatregelen betreffende bloed en lichaamsvocht te gebruiken bij de verzorging van alle patiënten.

- Men dient zich altijd aan een steriele techniek te houden.
- Een klinisch erkende infectie bij een katheteruitgangsplaats dient onmiddellijk te worden behandeld met de geschikte antibioticatherapie.
- Als een patiënt die een katheter heeft koorts 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 de katheter vervangt. Het inbrengen dient aan de andere kant van de oorspronkelijke inbrengplaats van de katheter te geschieden, indien mogelijk.

VERWIJDEREN VAN DE KATHETER

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

Let op: Neem altijd het protocol van ziekenhuis of unit, mogelijke complicaties en de behandeling ervan, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen doornemen alvorens de katheter te verwijderen.

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

GARANTIE

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

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

Medcomp® zijn gedeponeerde handelsmerken van Medical Components, Inc.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- O Cateter Step-Tip está indicado para uso na obtenção de acesso vascular de Curto Prazo para Hemodiálise e Aférese.

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

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

- O Cateter Step-Tip curvado destina-se a uma inserção na veia jugular interna.

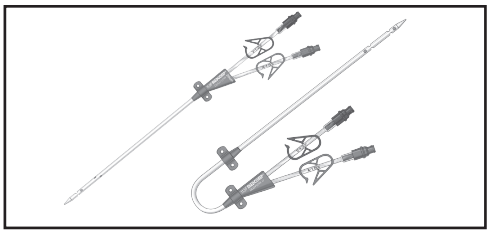
- Este cateter está indicado para uma duração inferior a (30) dias. Para colocação femoral, monitorize de perto o estado do cateter.

CONTRAINDICAÇÕES:

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

DESCRIÇÃO:

- Os lúmens do Cateter Step-Tip são fabricados a partir de material termossensível que proporciona um maior conforto ao paciente e, em simultâneo, uma excelente biocompatibilidade.



POTENCIAIS COMPLICAÇÕES:

- Embolia Gasosa
- Bacteriemia
- Lesão do Plexo Braquial
- Arritmia Cardíaca
- Tamponamento Cardíaco
- Trombose Venosa Central
- Endocardite
- Infeção do Local de Saída
- Exsanguinação
- Hemorragia da Artéria Femoral
- Lesões do Nervo Femoral
- Hematoma
- Hemorragia
- Hemotórax
- Punção da Veia Cava Inferior
- Laceração do Vaso
- Trombose do Lúmen
- Lesão do Mediastino
- Perfuração do Vaso
- Lesão Pleural
- Pneumotórax
- Hemorragia Retroperitoneal
- Punção da Aurícula Direita
- Septicemia
- Punção da Artéria Subclávia
- Hematoma Subcutâneo
- Punção da Veia Cava Superior
- Laceração do Canal Torácico
- Trombose Vascular
- Estenose Venosa

- Antes de tentar a inserção, certifique-se de que tem conhecimento das potenciais complicações e o seu tratamento de emergência caso qualquer uma destas ocorra.

AVISOS:

- Na rara eventualidade de um conector se soltar de qualquer componente durante a inserção ou utilização, siga todos os passos necessários e precauções necessárias para evitar a perda de sangue ou embolia gasosa e remova o cateter.

- Não avance o fio-guia ou cateter se notar uma resistência invulgar.

- Não insira nem remova à força o fio-guia de qualquer componente. O fio pode partir ou desfazer-se. Caso o fio-guia fique danificado, o cateter e o fio-guia devem ser retirados em conjunto.

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

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

- Não reesterilize o cateter nem os acessórios através de nenhum método.

- A reutilização pode provocar infeções ou doenças/lesões.

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

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

STERILE | EO

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

- Não utilize o cateter ou acessórios caso sejam visíveis quaisquer sinais de danos no produto.

PRECAUÇÕES A TER COM O CATETER:

- Não utilize instrumentos afiados perto do tubo de extensão ou do lúmen do cateter.

- Não utilize tesouras para remover pensos.

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

- O ato de pinçar repetidamente o tubo no mesmo local pode enfraquecer o mesmo. Evite pinçar junto aos luers e à ligação do cateter.

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

- Para evitar acidentes, assegure a segurança de todas as tampas e conexões da linha de sangue antes e durante os tratamentos.

- Use apenas Conectores Luer Lock (roscados) com este cateter.

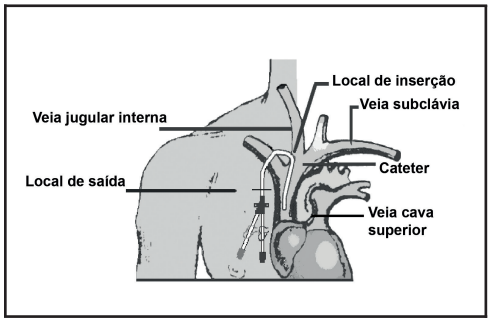
- O aperto excessivo repetido de linhas sanguíneas, seringas e tampas irá reduzir a vida útil do conector, podendo causar uma potencial falha do mesmo.

Nota: Nunca endireite nem torça o lúmen do cateter IJ, visto que isso irá torcer o lúmen interno, inibindo o fluxo durante o tratamento.

LOCAIS DE INSERÇÃO:

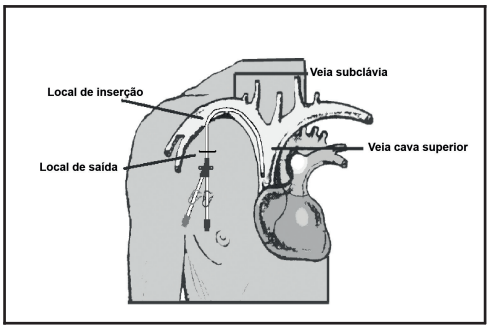
- O paciente deve estar numa posição de Trendelenburg modificada, com a parte superior do tórax exposta e a cabeça virada ligeiramente para o lado oposto à área de inserção. Pode colocar-se uma pequena toalha enrolada entre as omoplatas para facilitar a extensão da área do tórax.

Veia Jugular Interna



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

Veia Subclávia



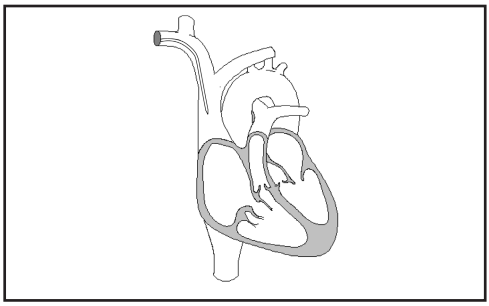
- Repare na posição da veia subclávia que é posterior à clavícula, superior à primeira costela e anterior à artéria subclávia. (A um ponto lateral em relação ao ângulo formado entre a clavícula e a primeira costela.)

AVISO:

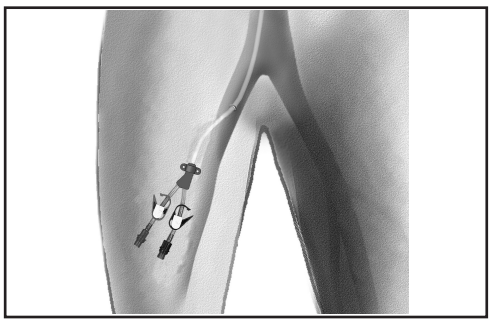
- Os pacientes que necessitem de ventilação assistida estarão expostos a um risco mais elevado de pneumotórax durante a canulação da veia subclávia.

- O uso prolongado da veia subclávia pode estar associado à estenose da veia subclávia.

Colocação da Ponta



Veia Femoral



- O paciente deve estar completamente deitado, de barriga para cima. Ambas as artérias femorais devem ser palpadas para seleção do local e avaliação das consequências. O joelho do mesmo lado do local de inserção deve estar fletido e a coxa abduzida. Passe o pé por cima da perna oposta. Agora, a veia femoral está num ponto posterior/médio em relação à artéria.

Nota: Para colocação femoral, monitorize de perto o paciente quanto a trombose, infeção e hemorragias.

- Confirme a posição final do cateter através de um raio-X ao tórax. Deverá ser sempre efetuado um raio-X de rotina após a inserção inicial deste cateter para confirmar a correta colocação da ponta antes da utilização.

INDICAÇÕES PARA A INSERÇÃO PELA TÉCNICA DE SELDINGER

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

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

- Utilize os protocolos hospitalares padrão, quando aplicáveis.

1. Durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção do cateter, deve ser usada uma técnica asséptica igorosa. Disponibilize um campo de intervenção esterilizado. A Sala de Operações é a localização mais indicada para a colocação do cateter. Utilize lençóis, instrumentos e acessórios esterilizados. Depile a zona acima e abaixo do local de inserção. Execute uma limpeza cirúrgica. Use bata, touca, luvas e máscara. Certifique-se de que o doente usa máscara.

2. A seleção do comprimento adequado do cateter fica inteiramente ao critério do médico. Para conseguir a colocação adequada da ponta, é importante efetuar uma seleção adequada do comprimento do cateter. Deverá ser sempre efetuado um raio-X de rotina 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. Retire a extremidade flexível do fio-guia até ao avançador de modo a que apenas a extremidade do fio-guia fique visível. Insira a extremidade distal do avançador no conector da agulha. Faça avançar o fio-guia com um movimento para a frente, passando pelo conector da agulha, até à veia pretendida.

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

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

6. Remova a agulha deixando o fio-guia no vaso. Alargue o local de punção cutânea com o bisturi.

7. Passe o dilatador sobre a extremidade proximal do fio-guia. Dilate o tecido subcutânea e parede da veia para permitir uma passagem fácil para a veia pretendida.

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

8. Retire o dilatador deixando o fio-guia no lugar.

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

9. Irrigue o cateter com soro fisiológico e depois pince as extensões do cateter para assegurar que o soro fisiológico não é inadvertidamente drenado do cateter. Utilize as pinças fornecidas.

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

10. Abra a pinça de extensão venosa. Passe o cateter sobre a extremidade proximal do fio-guia.

11. Passe o cateter através do tecido subcutâneo até à veia pretendida.

12. Ajuste a posição do cateter sob fluoroscopia. O ponta distal deve estar localizada antes da junção da veia cava superior e aurícula direita. A colocação da ponta femoral deve ser determinada pelo médico.

13. Após confirmação da colocação correta, retire o fio-guia.

14. 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 qualquer um dos lados apresentar uma resistência excessiva à aspiração, pode ser necessário rodar ou reposicionar o cateter de modo a obter fluxos de sangue adequados.

15. Quando for alcançada uma aspiração adequada, todos os lúmens devem ser irrigados com seringas de soro fisiológico através da técnica de bólus rápido. Assegure-se de que as pinças de extensão estão abertas durante o procedimento de irrigação.

16. Feche as pinças da 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 de extensão sempre fechado quando não estiver em utilização, aspirando e irrigando o cateter com soro fisiológico antes de cada utilização. Com cada alteração nas ligações do tubo, purgue o ar do cateter e de todos os tubos e tampas de ligação.

17. Para manter a desobstrução, deve ser criado um fecho de heparina em ambos os lúmens. Consulte as directrizes da heparinização utilizadas no hospital.

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

18. Assim que o cateter esteja fechado com heparina, feche as pinças e instale tampas de injeção nos luers fêmea das extensões.

19. Confirme a correta colocação da ponta por meio de fluoroscopia. A ponta venosa distal deve estar localizada antes da junção da veia cava superior e aurícula direita. A colocação da ponta femoral deve ser determinada pelo médico.

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

FIXAÇÃO DO CATETER E CURATIVOS:

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

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

21. Tape o local de inserção com um penso oclusivo.

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

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

TRATAMENTO DE HEMODIÁLISE

- A solução de heparina tem que ser removida do lúmen antes do tratamento para evitar a heparinização sistémica do paciente. A aspiração deve basear-se no protocolo da unidade de diálise.

- Antes do início da diálise, todas as ligações ao cateter e circuitos extracorpóreos devem ser cuidadosamente examinadas.

- Deve ser efetuada uma inspeção visual frequente para detetar fugas e evitar a perda de sangue ou uma embolia gasosa.

- Caso se detete uma fuga, o cateter deve ser pinçado imediatamente.

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

- É necessário tomar medidas de reparação antes da continuação do tratamento de diálise.

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

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

HEPARINIZAÇÃO

- Se o cateter não for utilizado de imediato para tratamento, siga as diretivas de desobstrução do cateter sugeridas.

- Para manter a desobstrução entre tratamentos, deve ser criado um fecho de heparina em cada lúmen do cateter.

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

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

2. Retire as tampas de injecções das extensões.

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

4. Abra as pinças de extensão.

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

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

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

7. Feche as pinças de extensão.

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

8. Retire as seringas.

9. Conecte uma tampa de injeção esterilizada aos luers fêmea das extensões.

- Na maior parte dos casos, não é necessária mais heparina durante as 48-72 horas seguintes, desde que os lúmens não tenham sido aspirados nem irrigados.

CUIDADOS NO LOCAL

- Limpe a pele em volta do cateter. As soluções de gluconato de clorexidina são recomendadas. As soluções de iodo também podem ser usadas.

- Cubra o local de saída com um curativo oclusivo e deixe as extensões, pinças e tampas expostas para acesso do pessoal.

- Os curativos devem ser mantidos limpos e secos.

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

- Se a perspiração profusa ou humidade acidental comprometer a aderência do curativo, o pessoal médico ou de enfermagem tem que mudar o curativo em condições esterilizadas.

DESEMPENHO DO CATETER

Atenção: Analise sempre o protocolo hospitalar ou da unidade, potenciais complicações e respectivo tratamento, avisos e precauções antes de iniciar qualquer tipo de intervenção mecânica ou química em resposta aos problemas de desempenho do cateter.

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

FLUXOS INSUFICIENTES:

Os fluxos sanguíneos insuficientes podem ser causados pelo seguinte:

- Orifícios arteriais obstruídos devido à formação de coágulos ou bainha de fibrina.

- Oclusão dos orifícios arteriais laterais devido ao contacto com a parede da veia.

As soluções incluem:

- Intervenção química através de um agente trombolítico.

GESTÃO DE OBSTRUÇÕES UNIDIRECIONAIS:

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

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

- Posicionar o cateter de um modo diferente.

- Posicionar o paciente de um modo diferente.

- Solicitar ao paciente que tussa.

- Desde que não exista resistência, irrigue o cateter vigorosamente com soro fisiológico normal esterilizado para tentar afastar a ponta da parede dos vasos.

INFEÇÃO:

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

- Deve-se cumprir estritamente com uma técnica asséptica.

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

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

REMOÇÃO DO CATETER

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

Atenção: 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 o curativo de forma a promover uma excelente cicatrização.

GARANTIA

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

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

Medcomp® são marcas registadas da Medical Components, Inc.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Ο καθετήρας Step-Tip ενδείκνυται για χρήση στην επίτευξη βραχυπρόθεσμης αγγειακής πρόσβασης για αιμοδιάλυση και αφαίρεση.

- Ο καθετήρας εισάγεται διαδερμικά και τοποθετείται κυρίως στην εσωτερική σφαγίτιδα φλέβα ενήλικου ασθενούς.

- Οι εναλλακτικές θέσεις εισαγωγής περιλαμβάνουν την υποκλείδιο ή τη μηριαία φλέβα, όπως απαιτείται.

- Ο κυρτός καθετήρας Step- Tip ενδείκνυται για εισαγωγή στην έσω υποκλείδια φλέβα.

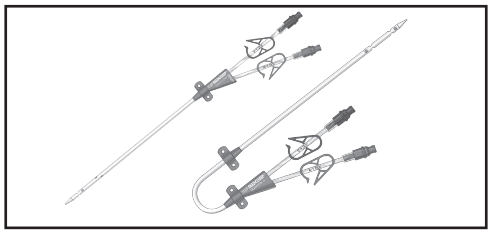
- Αυτός ο καθετήρας ενδείκνυται για χρήση διάρκειας μικρότερης των (30) ημερών. Σε περίπτωση τοποθέτησης στο μηρό, η κατάσταση του καθετήρα θα πρέπει να παρακολουθείται στενά.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Αυτός ο καθετήρας προορίζεται μόνο για βραχυπρόθεσμη αγγειακή πρόσβαση και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από αυτόν που αναφέρεται στις παρούσες οδηγίες.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

- Οι αυλοί του καθετήρα Step-Tip κατασκευάζονται από θερμοευαίσθητο υλικό, το οποίο παρέχει αυξημένη άνεση στον ασθενή, καθώς και εξαιρετική βιοσυμβατότητα.



ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

- Αερώδης εμβολή
- Βακτηριαιμία
- Τραυματισμός του βραχιονίου πλέγματος
- Καρδιακή αρρυθμία
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Κεντρική φλεβική θρόμβωση
- Ενδοκαρδίτιδα
- Λοίμωξη θέσης εξόδου
- Αφαίμαξη
- Αιμορραγία μηριαίας αρτηρίας
- Βλάβη μηριαίου νεύρου
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία
- Αιμοθώρακας
- Διάτρηση της κάτω κοίλης φλέβας
- Ρήξη του αγγείου
- Θρόμβωση αυλού
- Τραυματισμός του μεσοθωρακίου
- Διάτρηση του αγγείου
- Τραυματισμός του υπεζωκότος
- Πνευμοθώρακας
- Οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία
- Διάτρηση δεξιού κόλπου
- Σηψαιμία
- Διάτρηση υποκλείδιας αρτηρίας
- Υποδόριο αιμάτωμα
- Διάτρηση της άνω κοίλης φλέβας
- Ρήξη του θωρακικού πόρου
- Αγγειακή θρόμβωση
- Φλεβική στένωση

- Πριν επιχειρήσετε την εισαγωγή, βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με τις πιθανές επιπλοκές και τη σχετική θεραπεία έκτακτης ανάγκης εάν εμφανιστεί κάποια από αυτές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Στη σπάνια περίπτωση όπου μια πλήμνη ή ένας σύνδεσμος αποχωριστεί από κάποιο εξάρτημα, λάβετε όλα τα αναγκαία μέτρα και τις προφυλάξεις για την αποτροπή απώλειας αίματος ή αερώδους εμβολής και αφαιρέστε τον καθετήρα.

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

- Μην εισάγετε και μην αφαιρείτε το οδηγό σύρμα δια της βίας από κανένα εξάρτημα. Το σύρμα μπορεί να υποστεί ρήξη ή να ξετυλιχτεί. Σε περίπτωση βλάβης του οδηγού σύρματος, ο καθετήρας και το οδηγό σύρμα πρέπει να αφαιρούνται μαζί.

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

- Αυτός ο καθετήρας προορίζεται για μία μόνο χρήση.

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

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

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

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

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

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ:

- Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά όργανα κοντά στους σωλήνες προέκτασης ή στον αυλό του καθετήρα.

- Μην χρησιμοποιείτε ψαλίδι για να αφαιρέσετε επιδέσμους.

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

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

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

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

- Με αυτόν τον καθετήρα, χρησιμοποιείτε μόνο συνδέσμους luer (με σπείρωμα).

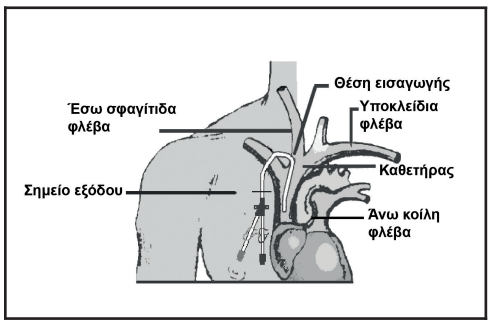
- Μην σφίγγετε υπερβολικά και επανειλημμένα τις γραμμές αίματος, τις σύριγγες και τα πώματα διότι θα μειωθεί η διάρκεια ζωής του συνδέσμου και ενδέχεται να προκληθεί αστοχία του συνδέσμου.

Σημείωση: Μην ισιώνετε και μην περιστρέφετε ποτέ τον αυλό του καθετήρα IJ, καθώς θα προκληθεί στρέβλωση του εσωτερικού αυλού και παρεμπόδιση της ροής κατά τη θεραπεία.

ΘΕΣΕΙΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ:

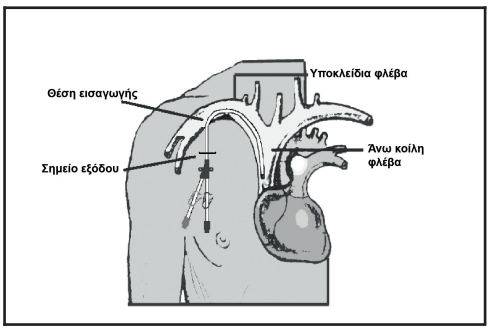
- Ο/Η ασθενής πρέπει να βρίσκεται σε τροποποιημένη θέση Trendelenburg, με το επάνω μέρος του θώρακα εκτεθειμένο και το κεφάλι ελαφρώς γυρισμένο προς την αντίθετη πλευρά από την προοριζόμενη θέση εισαγωγής του καθετήρα. Μπορείτε να τοποθετήσετε μια μικρή πετσέτα, τυλιγμένη σε ρολό, μεταξύ των ωμοπλατών ώστε να διευκολύνετε την έκταση της περιοχής του θώρακα.

Έσω Σφαγίτιδα Φλέβα



- Ζητήστε από τον ασθενή να ανασηκώσει το κεφάλι του από το κρεβάτι για να εντοπίσετε τον στερνομαστοειδή μυ. Ο καθετηριασμός γίνεται στην κορυφή του τριγώνου που σχηματίζεται μεταξύ των δύο κεφαλών του στερνομαστοειδή μυ. Η κορυφή αυτή θα πρέπει να βρίσκεται περίπου τρία δάκτυλα επάνω από την κλείδα. Η καρωτίδα αρτηρία πρέπει να ψηλαφείται στο μέσον περίπου του σημείου εισαγωγής του καθετήρα.

Υποκλείδια Φλέβα



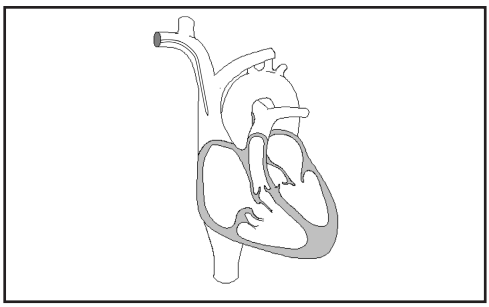
- Λάβετε υπόψη τη θέση της υποκλειδίου φλέβας, η οποία βρίσκεται πίσω από την κλείδα, επάνω από την πρώτη πλευρά, και πίσω από την υποκλείδια αρτηρία. (Σε σημείο πλάγιο προς τη γωνία που σχηματίζεται από την κλείδα και την πρώτη πλευρά.)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

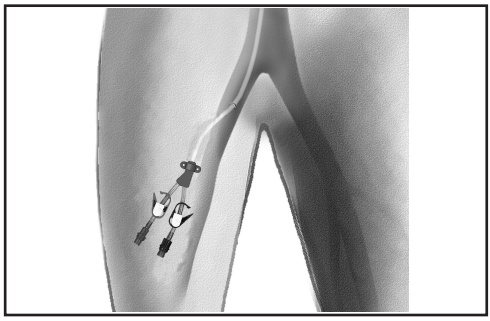
- Οι ασθενείς που χρειάζονται υποστήριξη από μηχάνημα αερισμού διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης πνευμοθώρακα κατά τη διάρκεια του καθετηριασμού της υποκλείδιας φλέβας, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές.

- Η εκτεταμένη χρήση της υποκλείδιας φλέβας μπορεί να συσχετίζεται με στένωση της συγκεκριμένης φλέβας.

Τοποθέτηση Άκρου



Μηριαία Φλέβα



- Ο/Η ασθενής πρέπει να βρίσκεται σε απολύτως ύπτια θέση. Θα πρέπει να ψηλαφούνται και οι δύο μηριαίες αρτηρίες για την επιλογή της θέσης και την εκτίμηση των συνεπειών. Το γόνατο στην πλευρά της θέσης εισαγωγής πρέπει να είναι σε κάμψη και ο μηρός σε θέση απαγωγής. Τοποθετήστε το πέλμα εγκάρσια του αντίθετου ποδιού. Η μηριαία φλέβα βρίσκεται πλέον πίσω από και στο μέσον της αρτηρίας.

Σημείωση: Στην περίπτωση τοποθέτησης στον μηρό, παρακολουθείτε στενά τον ασθενή για θρόμβωση, λοίμωξη και αιμορραγία.

- Επιβεβαιώστε την τελική θέση του καθετήρα με ακτινογραφία θώρακα. Μετά την αρχική εισαγωγή αυτού του καθετήρα, πρέπει πάντοτε να ακολουθεί ακτινογραφικός έλεγχος ρουτίνας για την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης του άκρου πριν από τη χρήση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΜΕ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ SELDINGER

- Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να γίνονται από ειδικά εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό που έχει εξουσιοδοτηθεί από ιατρό και ενεργεί υπό την καθοδήγησή του.

- Οι ιατρικές τεχνικές και διαδικασίες που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης δεν αντιπροσωπεύουν όλα τα ιατρικώς αποδεκτά πρωτόκολλα, ούτε και υποκαθιστούν την πείρα και την κρίση του ιατρού στη θεραπεία του εκάστοτε ασθενούς.

- Ακολουθείτε τα πρότυπα νοσοκομειακά πρωτόκολλα, όποτε χρειάζεται.

1. Χρησιμοποιείτε αυστηρά άσηπτη τεχνική κατά την εισαγωγή, συντήρηση και αφαίρεση του καθετήρα. Εξασφαλίζετε στείρο χειρουργικό πεδίο. Το χειρουργείο είναι ο προτιμώμενος χώρος για την τοποθέτηση του καθετήρα. Χρησιμοποιείτε στείρα χειρουργικά οθόνια, εργαλεία και παρελκόμενα. Ξυρίστε το δέρμα επάνω και κάτω από τη θέση εισαγωγής. Εκτελέστε διαδικασία προεγχειρητικού καθαρισμού. Φοράτε ποδιά, σκούφο, γάντια και μάσκα. Ζητήστε από τον ασθενή να φορέσει μάσκα.

2. Η επιλογή του κατάλληλου μήκους καθετήρα εναπόκειται αποκλειστικά στην κρίση του ιατρού. Η σωστή επιλογή του μήκους καθετήρα παίζει σημαντικό ρόλο στην επίτευξη της σωστής τοποθέτησης του άκρου. Μετά την αρχική εισαγωγή αυτού του καθετήρα, πρέπει πάντοτε να ακολουθεί ακτινογραφικός έλεγχος ρουτίνας για την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης πριν από τη χρήση.

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

4. Τοποθετήστε τη βελόνα του εισαγωγέα, με προσαρτημένη σύριγγα, στη φλέβα προορισμού. Προβείτε σε αναρρόφηση, ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχει γίνει σωστή τοποθέτηση.

5. Αφαιρέστε τη σύριγγα και τοποθετήστε τον αντίχειρά σας στο άκρο της βελόνας για να εμποδίσετε τυχόν απώλεια αίματος ή αερώδη εμβολή. Τραβήξτε το εύκαμπτο άκρο του οδηγού σύρματος μέσα στον προωθητή έτσι ώστε να είναι ορατό μόνο το άκρο του οδηγού σύρματος. Εισάγετε το περιφερικό άκρο του προωθητή στην πλήμνη της βελόνας. Προωθήστε το οδηγό σύρμα με πρόσθια κίνηση μέσα και πέραν της πλήμνης της βελόνας στο εσωτερικό της φλέβας προορισμού.

Προσοχή: Το μήκος του σύρματος που εισάγεται καθορίζεται από τις διαστάσεις του ασθενούς. Παρακολουθείτε τον ασθενή σε όλη τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας για ενδείξεις αρρυθμίας. Ο ασθενής πρέπει να συνδεθεί σε οθόνη παρακολούθησης της καρδιακής λειτουργίας κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας. Εάν το οδηγό σύρμα περάσει μέσα στο δεξιό κόλπο, ενδέχεται να προκληθούν καρδιακές αρρυθμίες. Πρέπει να κρατάτε σταθερά το οδηγό σύρμα κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας.
Προσοχή: Όταν χρησιμοποιείται η βελόνα του εισαγωγέα, μην αφαιρείτε το οδηγό σύρμα έναντι της γωνίας της βελόνας προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν αποκοπή του οδηγού σύρματος.

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

7. Προσαρμόστε το διαστολέα επάνω από το κεντρικό άκρο του οδηγού σύρματος.
Διευρύνετε τον υποδόριο ιστό και το τοίχωμα της φλέβας για να επιτραπεί η διέλευση στη φλέβα προορισμού.

Προσοχή: Τυχόν ανεπαρκής διάταση του ιστού μπορεί να προκαλέσει συμπίεση του αυλού του καθετήρα έναντι του οδηγού σύρματος προκαλώντας δυσκολία στην εισαγωγή και την αφαίρεση του οδηγού σύρματος από τον καθετήρα. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει την κάμψη του οδηγού σύρματος.

8. Αφαιρέστε το διαστολέα 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.

9. Καταιονίστε τον καθετήρα με φυσιολογικό ορό και, στη συνέχεια, σφίξτε τις προεκτάσεις του καθετήρα προκειμένου να διασφαλίσετε ότι ο φυσιολογικός ορός δεν πρόκειται να χυθεί κατά λάθος από τον καθετήρα. Χρησιμοποιήστε τους σφιγκτήρες που παρέχονται.

Προσοχή: Μην τοποθετείτε σφιγκτήρα στο τμήμα του καθετήρα που φέρει διπλό αυλό. Τοποθετείτε σφιγκτήρα μόνο στις προεκτάσεις. Μη χρησιμοποιείτε λαβίδα με οδόντωση αλλά μόνο τους σφιγκτήρες που παρέχονται.

10. Ανοίξτε το σφιγκτήρα της φλεβικής προέκτασης. Περάστε τον καθετήρα επάνω από το κεντρικό άκρο του οδηγού σύρματος.

11. Διευκολύνετε την πορεία του καθετήρα, μέσω του υποδόριου ιστού, προς τη φλέβα προορισμού.

12. Πραγματοποιήστε τυχόν ρυθμίσεις του καθετήρα υπό ακτινοσκόπηση. Το περιφερικό άκρο πρέπει να βρίσκεται μόλις πριν από τη διασταύρωση της άνω κοίλης φλέβας και του δεξιού κόλπου. Η μηριαία τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα καθορίζεται από ιατρό.

13. Όταν επιβεβαιώσετε την κατάλληλη τοποθέτηση του καθετήρα, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.

14. Συνδέστε σύριγγες και στις δύο προεκτάσεις και ανοίξτε τους σφιγκτήρες. Η αναρρόφηση αίματος πρέπει να γίνεται εύκολα τόσο από τη αρτηριακή όσο και από την φλεβική πλευρά. Εάν κάποια από τις δύο πλευρές παρουσιάζει υπερβολική αντίσταση στην αναρρόφηση αίματος, μπορεί να χρειαστεί να περιστρέψετε ή να τροποποιήσετε τη θέση του καθετήρα για να επιτύχετε επαρκή ροή αίματος.

15. Αφού επιτευχθεί επαρκής αναρρόφηση, θα πρέπει να καταιονιστούν και οι δύο αυλοί με σύριγγες γεμισμένες με φυσιολογικό ορό με χρήση της τεχνικής ταχείας έγχυσης. Βεβαιωθείτε ότι οι σφιγκτήρες προέκτασης είναι ανοικτοί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας καταιονισμού.

16. Κλείστε τους σφιγκτήρες των προεκτάσεων, αφαιρέστε τις σύριγγες και τοποθετήστε ένα πώμα έγχυσης σε κάθε σύνδεσμο luer. Αποτρέψετε την αερώδη εμβολή διατηρώντας πάντα τη σωλήνωση προέκτασης σφιγμένη με τους σφιγκτήρες όταν δεν χρησιμοποιείται και πραγματοποιώντας αναρρόφηση και, στη συνέχεια, καταιονισμό του καθετήρα με φυσιολογικό ορό πριν από κάθε χρήση. Με κάθε αλλαγή στις συνδέσεις της σωλήνωσης, αφαιρείτε τον αέρα από τον καθετήρα, καθώς και όλους τους σωλήνες και τα πώματα σύνδεσης.

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

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

18. Μόλις ο καθετήρας ασφαλιστεί με ηπαρίνη, κλείστε τους σφιγκτήρες και τοποθετήστε τα πώματα έγχυσης στους θηλυκούς συνδέσμους luer των προεκτάσεων.

19. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση του άκρου με ακτινοσκόπηση. Το περιφερικό άκρο πρέπει να βρίσκεται μόλις πριν από τη διασταύρωση της άνω κοίλης φλέβας και του δεξιού κόλπου. Η μηριαία τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα καθορίζεται από ιατρό.

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

ΑΣΦΑΛΙΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΚΑΙ ΕΠΙΔΕΣΗ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ:

20. Συρράψτε τον καθετήρα στο δέρμα χρησιμοποιώντας το πτερύγιο στερέωσης ραμμάτων. Μην συρράπτετε τη σωλήνωση του καθετήρα.

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

21. Καλύψτε το σημείο εισαγωγής με στεγανή επίδεση.

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

23. Καταγράψτε το μήκος και τον αριθμό παρτίδας του καθετήρα στον πίνακα του ασθενούς.

ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ

- Το διάλυμα ηπαρίνης πρέπει να αφαιρείται από κάθε αυλό πριν από τη θεραπεία, προκειμένου να αποφευχθεί ο συστημικός ηπαρινισμός του/της ασθενούς. Η αναρρόφηση πρέπει να βασίζεται στο πρωτόκολλο της μονάδας αιμοκάθαρσης.

- Πριν από την έναρξη της αιμοκάθαρσης, ελέγξτε προσεκτικά όλες τις συνδέσεις στον καθετήρα και τα εξωσωματικά κυκλώματα.

- Θα πρέπει να πραγματοποιείτε συχνά οπτικό έλεγχο ώστε να εντοπίζετε τυχόν διαρροές για να αποτρέψετε ενδεχόμενη απώλεια αίματος ή αερώδη εμβολή.

- Σε περίπτωση που εντοπίσετε διαρροή, ασφαλίστε αμέσως τον καθετήρα με σφιγκτήρες.

Προσοχή: Ασφαλίζετε τον καθετήρα μόνο με τους παρεχόμενους σφιγκτήρες.

- Πρέπει να γίνουν διορθωτικές ενέργειες πριν από τη συνέχιση της θεραπείας αιμοκάθαρσης.

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

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

ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΟΣ

- Εάν δεν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα αμέσως για θεραπεία, ακολουθήστε τις συνιστώμενες κατευθυντήριες οδηγίες για να διατηρήσετε τη βατότητα του καθετήρα.

- Για να διατηρήσετε τη βατότητα του καθετήρα μεταξύ θεραπειών, θα πρέπει να δημιουργηθεί ένα φράγμα ηπαρίνης μέσα σε κάθε αυλό του καθετήρα.

- Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για τη συγκέντρωση ηπαρίνης.

1. Αντλήστε ηπαρίνη σε δύο σύριγγες, σύμφωνα με την ποσότητα που αναφέρεται στην αρτηριακή και τη φλεβική προέκταση. Βεβαιωθείτε ότι οι σύριγγες δεν περιέχουν αέρα.

2. Αφαιρέστε τα πώματα έγχυσης από τις προεκτάσεις.

3. Προσαρτήστε μία σύριγγα που να περιέχει διάλυμα ηπαρίνης στο θηλυκό σύνδεσμο luer της κάθε προέκτασης.

4. Ανοίξτε τους σφιγκτήρες προέκτασης.

5. Πραγματοποιήστε αναρρόφηση για να βεβαιωθείτε ότι δεν πρόκειται να εισαχθεί βίαια αέρας στο σώμα του ασθενούς.

6. Εγχύστε ηπαρίνη σε κάθε αυλό με την τεχνική ταχείας έγχυσης.

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

7. Κλείστε τους σφιγκτήρες των προεκτάσεων.

Προσοχή: Οι σφιγκτήρες προέκτασης θα πρέπει να ανοίγονται μόνο για αναρρόφηση, απόπλυση και θεραπεία αιμοκάθαρσης.

8. Αφαιρέστε τις σύριγγες.

9. Προσαρτήστε ένα στείρο πώμα έγχυσης στους θηλυκούς συνδέσμους luer των προεκτάσεων.

- Στην πλειονότητα των περιπτώσεων, δεν απαιτείται περαιτέρω έγχυση ηπαρίνης για 48-72 ώρες, με την προϋπόθεση ότι δεν θα γίνει αναρρόφηση ή έκπλυση των αυλών.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΗΣ ΘΕΣΗΣ ΕΞΟΔΟΥ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

- Καθαρίστε το δέρμα γύρω από τον καθετήρα. Συνιστώνται τα διαλύματα γλουκονικής χλωρεξιδίνης. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν επίσης διαλύματα ιωδίου.

- Καλύψτε τη θέση εξόδου με στεγανή επίδεση και αφήστε τις προεκτάσεις, τους σφιγκτήρες και τα πώματα εκτεθειμένα για πρόσβαση από το προσωπικό.

- Οι επίδεσμοι των τραυμάτων πρέπει να διατηρούνται καθαροί και στεγνοί.

Προσοχή: Ο ασθενής δεν πρέπει να κολυμπά, να κάνει ντους ή να βρέχει τον επίδεσμο όταν κάνει μπάνιο.

- Εάν η εφαρμογή του επιδέσμου έχει επηρεαστεί αρνητικά από υπερβολική εφίδρωση ή ακούσια ύγρανση, ο επίδεσμος πρέπει να αλλαχτεί από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό κάτω από συνθήκες ασηψίας.

ΑΠΟΔΟΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Προσοχή: Να ανατρέχετε πάντοτε στο πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή της μονάδας, τις πιθανές επιπλοκές και τη θεραπεία τους, τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις πριν προβείτε σε κάποια μηχανική ή χημική πράξη για την αντιμετώπιση τυχόν προβλημάτων απόδοσης του καθετήρα.

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

ΑΝΕΠΑΡΚΗΣ ΡΟΗ:

Τα ακόλουθα μπορεί να προκαλέσουν ανεπαρκή ροή αίματος:

- Απόφραξη αρτηριακών οπών λόγω θρόμβωσης ή πηκτώματος φιβρίνης.
- Απόφραξη των αρτηριακών πλευρικών οπών λόγω επαφής με το τοίχωμα της φλέβας.

Οι λύσεις περιλαμβάνουν:

- Χημική επέμβαση με θρομβολυτικό παράγοντα.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΕΜΦΡΑΞΕΩΝ ΜΟΝΗΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΗΣ:

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

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

- Αλλάξτε τη θέση του καθετήρα.
- Αλλάξτε τη θέση του/της ασθενούς.
- Ζητήστε από τον/την ασθενή να βήξει.
- Εφόσον δεν υπάρχει αντίσταση, εκπλύνετε σχολαστικά τον καθετήρα με στείρο φυσιολογικό ορό για να απομακρύνετε το άκρο του καθετήρα από το τοίχωμα του αγγείου.

ΛΟΙΜΩΞΗ:

Προσοχή: Λόγω του κινδύνου έκθεσης στον ιό HIV (Ιός Ανθρώπινης Ανοσοανεπάρκειας) ή σε άλλους παθογόνους οργανισμούς 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 διάρκεια της νοσηλείας όλων των ασθενών.

- Οι στείρες τεχνικές θα πρέπει να ακολουθούνται πάντοτε αυστηρά.
- Αντιμετωπίζετε αμέσως τις κλινικά αναγνωρισμένες λοιμώξεις στη θέση εξόδου του καθετήρα με κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία.
- Σε περίπτωση που ασθενής με καθετήρα εκδηλώσει πυρετό, λάβετε τουλάχιστον δύο καλλιέργειες αίματος από ένα σημείο μακριά από τη θέση εξόδου του καθετήρα. Εάν η καλλιέργεια αίματος είναι θετική, ο καθετήρας θα πρέπει να αφαιρεθεί άμεσα και να ξεκινήσει η κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία. Περιμένετε 48 ώρες πριν από την αντικατάσταση του καθετήρα. Η εισαγωγή πρέπει να γίνεται στην αντίθετη πλευρά από αυτήν της αρχικής θέσης εξόδου του καθετήρα, εάν είναι δυνατόν.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

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

Προσοχή: Να ανατρέχετε πάντοτε στο πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή της μονάδας, τις πιθανές επιπλοκές και τη θεραπεία τους, τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις πριν αφαιρέσετε τον καθετήρα.

1. Κόψτε τα ράμματα από το πτερύγιο συρραφής. Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για την αφαίρεση ραμμάτων από το δέρμα.

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 τον επίδεσμο με τρόπο ώστε να επιτευχθεί 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 ΘΕΡΑΠΕΙΑ, ΚΑΙ Η ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΕΙ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. Η ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΥΜΦΩΝΗ ΜΕ ΤΙΣ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΤΟΥ ΘΕΡΑΠΟΝΤΟΣ ΙΑΤΡΟΥ.

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

Τα Medcomp® είναι σήματα κατατεθέντα της Medical Components,Inc.

INDIKACE PRO POUŽITÍ:

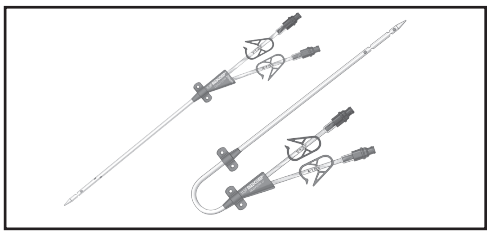
- Katétr Step-Tip je indikován k vytvoření krátkodobého cévního přístupu pro hemodialýzu a aferézu.
- Může být zaveden perkutánně, nejlépe do vena jugularis interna dospělého pacienta.
- Alternativní místa zavedení zahrnují podle potřeby podklíčkovou nebo femorální žílu.
- Zahnutý katétr Step-Tip je určený k zavedení do vena jugularis interna.
- Tento katétr je určen k použití po dobu kratší než (30) dní. Při femorálním zavedení pečlivě monitorujte stav katétru.

KONTRAINDIKACE:

- Tyto katétry jsou určeny pouze pro krátkodobý cévní přístup a nemají se používat k žádným jiným účelům, než jaké jsou uvedeny v těchto pokynech.

POPIS:

- Lumen katétru Step- Tip se vyrábějí z termosenzitivního materiálu, který zvyšuje pohodlí pacienta a současně zajišťuje vynikající biokompatibilitu.



POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE:

- Vzduchová embolie
- Bakteriémie
- Poranění brachiálního plexu
- Srdeční arytmie
- Srdeční tamponáda
- Centrální žilní trombóza
- Endokarditida
- Infekce místa výstupu
- Exsanguinace
- Krvácení z femorální tepny
- Poškození femorálního nervu
- Hematom
- Krvácení
- Hemothorax
- Punkce dolní duté žíly
- Lacerace cévy
- Trombóza lumen
- Poranění mediastina
- Perforace cévy
- Poranění pleury
- Pneumothorax
- Retroperitoneální krvácení
- Tlak v pravé síni
- Septikémie
- Punkce podklíčkové tepny
- Subkutánní hematom
- Punkce horní duté žíly
- Lacerace ductus thoracicus
- Cévní trombóza
- Žilní stenóza

- Dříve, než se pokusíte o zavedení, se ujistěte, že jste obeznámeni s potenciálními komplikacemi a jejich akutní léčbou pro případ, že nastanou.

UPOZORNĚNÍ:

- Ve vzácných případech, kdy se rozbočovač nebo konektor během zavádění nebo použití oddělí od jakékoliv komponenty, podnikněte nezbytné kroky a bezpečnostní opatření, abyste předešli krevní ztrátě nebo vzduchové embolii, a odstraňte katétr.

- Nezasouvejte zaváděcí drát ani katétr, pokud narazíte na neobvyklý odpor.

- Zaváděcí drát nezavádějte ani nevytahujte z žádné komponenty násilím. Drát by se mohl zlomit nebo obnažit. Pokud dojde k poškození zaváděcího drátu, je třeba katétr a zaváděcí drát vyjmout jako jeden celek.

- Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pro lékaře nebo na objednávku lékaře.

- Tento katétr je pouze na jedno použití. ⊘

- Katétr ani příslušenství opakovaně nesterilizujte žádnou metodou.

- Opakované použití může vést k infekci nebo onemocnění/ poškození.

- Výrobce nenese zodpovědnost za žádné poškození způsobené opakovaným použitím nebo opakovanou sterilizací tohoto katétru nebo jeho příslušenství.

- Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. STERILIZOVÁNO ETHYLENOXIDEM STERILE EO

- Katétr ani příslušenství nepoužívejte, pokud je obal otevřen nebo poškozen.

- Nepoužívejte katétr ani příslušenství, pokud jsou viditelné nějaké známky poškození produktu

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO KATÉTR:

- Nepoužívejte ostré nástroje blízko hadiček vstupů nebo lumen katétru.

- Nepoužívejte nůžky pro odstraňování krytí.

- Při použití jiných svorek, než jsou přiloženy v této soupravě, se katétr poškodí.

- Opakované svorkování hadičky na stejném místě může hadičku poškodit. Nenasazujte svorku blízko konektorů a hrdla katétru.

- Před a po každém léčebném zákroku zkontrolujte, zda není poškozeno lumen katétru a vstupy.

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

- S tímto katétrem používejte pouze konektory Luer Lock (se závitem).

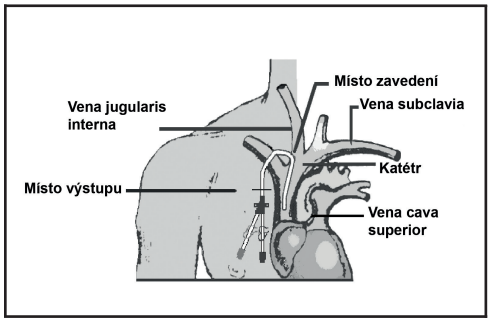
- Opakované nadměrné utahování krevních hadiček, stříkaček a krytů zkracuje životnost konektoru a může vést k jeho možnému selhání.

Pozn.: Nikdy nenarovnávejte ani nekruťte lumen IJ katétru, protože by to zaškrtilo vnitřní lumen a znemožnilo průtok krve během léčebného zákroku.

MÍSTA ZAVEDENÍ:

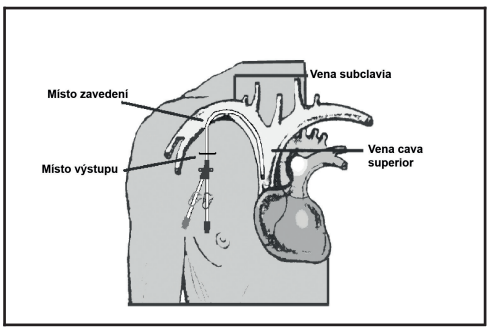
- Pacient by měl být v modifikované Trendelenburgově poloze, s exponovanou horní částí hrudníku a s hlavou otočenou lehce na opačnou stranu, než je místo zavedení. Mezi lopatky je možné vložit malý srolovaný ručník, což usnadní rozpětí oblasti hrudníku.

Vena jugularis interna



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

Vena subclavia



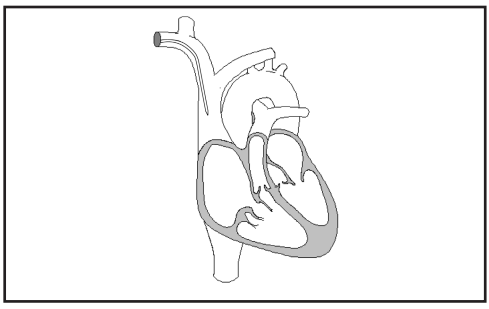
- Vena subclavia leží za klíční kostí, nad prvním žebrem a před arteria subclavia. (V místě těsně laterálně od úhlu tvořeného klíční kostí a prvním žebrem.)

UPOZORNĚNÍ:

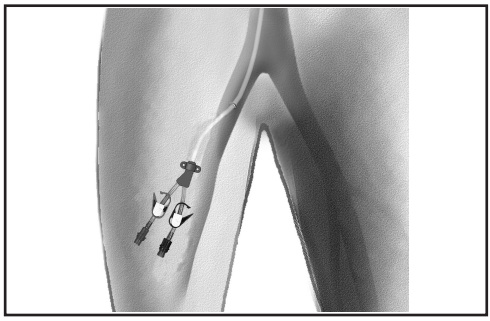
- Pacienti vyžadující ventilační podporu jsou při kanylaci podklíčkové žíly vystaveni zvýšenému riziku vzniku pneumothoraxu, což může vést ke komplikacím.

- Dlouhodobé využití podklíčkové žíly může být spojeno s její stenózou.

Umístění hrotu



Vena femoralis



- Pacient by měl ležet na zádech. Je třeba vyhmatat obě femorální tepny z důvodu výběru místa a posouzení důsledků. Koleno na straně místa zavedení by mělo být ohnuté a stehno v abdukci. Položte nohu přes druhou dolní končetinu. Femorální žíla je pak za tepnou nebo mediálně od ní.

Pozn.: Při femorálním zavedení u pacienta pečlivě mionitorujte trombózu, Infekci a krvácení.

- Ověřte konečnou polohu katétru na rentgenu hrudníku. Po úvodním zavedení tohoto katétru by mělo vždy následovat rutinní rentgenové zobrazení, aby se před použitím ověřila správná poloha hrotu .

POKYNY PRO SELDINGEROVU METODU ZAVEDENÍ

- Před použitím tohoto prostředku si pozorně přečtěte pokyny. Katétr by měl zavádět, manipulovat s ním a vyjímat ho kvalifikovaný lékař s licencí nebo jiný kvalifikovaný zdravotník pod dohledem lékaře.

- Lékařské metody a postupy popsané v tomto návodu k použití nepředstavují jediné medicínsky přijatelné protokoly, ani nemají nahradit zkušenosti a úsudek lékaře při léčbě konkrétního pacienta.

- Kde je to možné, používejte standardní nemocniční protokoly.

1. Při zavádění, obsluze a odstranění katétru je třeba dodržovat přísně aseptické postupy. 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. Chcete-li dosáhnout správného zavedení hrotu, je důležitá volba vhodné délky katétru. Po zavedení 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. Zatáhněte ohebný konec zaváděcího drátu zpět do zavaděče, aby byl vidět pouze konec zaváděcího drátu. Zaveďte distální konec zavaděče do náboje jehly. Zasuňte zaváděcí drát pohybem vpřed dovnitř a za hrdlo jehly do cílové žíly.

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

Upozornění: Při použití zaváděcí jehly nevytahujte zaváděcí drát proti zkosení jehly, abyste předešli jeho případnému přeříznutí.

6. Odstraňte jehlu a ponechejte v cévě zaváděcí drát. Zvětšete místo kožního vstupu skalpelem.

7. Našroubujte dilatátor přes proximální konec zaváděcího drátu. Dilatujte podkožní tkáň a žilní stěnu, aby bylo možné snadno zasunout katétr do cílové žíly.

Upozornění: Nedostatečná dilatace tkáně může vést ke stlačení lumen katétru oproti zaváděcímu drátu a ztížit zavedení a vytažení zaváděcího drátu z katétru. To může vést k ohnutí zaváděcího drátu.

8. Odstraňte dilatátor a ponechte zavedený zaváděcí drát.

Upozornění: Nenechávejte cévní dilatátor zavedený jako permanentní katétr, abyste se vyhnuli možné perforaci cévní stěny.

9. Propláchněte katétr fyziologickým roztokem, pak zasvorkujte vstupy katétru, abyste zajistili, že nedojde k neúmyslnému úniku fyziologického roztoku z katétru. Použijte dodávané svorky.

Upozornění: Neaplikujte svorku na část katétru s dvojitým lumen. Svorkujte pouze vstupy. Nepoužívejte zubaté kleště, ale pouze přiložené lineární svorky.

10. Otevřete svorku žilního vstupu. Našroubujte katétr na proximální konec zaváděcího drátu.

11. Zasuňte katétr přes podkožní tkáň a do cílové žíly.

12. Všechny úpravy katétru provádějte pod skiaskopickou kontrolou. Katétr hrot je třeba umístit těsně před vstup dolní duté žíly do pravé síně. Při femorálním zavedení určí umístění hrotu lékař.

13. Jakmile je potvrzeno správné umístění, odstraňte zaváděcí drát.

14. Připojte stříkačky k oběma vstupům a otevřete svorky. Krev by mělo být možné snadno aspirovat z arteriální i žilní strany. Pokud kterákoliv ze stran vykazuje nadměrný odpor při aspiraci krve, bude možná nutné katétrem pootočit nebo změnit jeho polohu, aby bylo dosaženo dostatečného průtoku krve.

15. Jakmile je dosaženo adekvátní aspirace, všechna lumen je třeba propláchnout stříkačkami naplněnými fyziologickým roztokem metodou rychlého bolusu. Ujistěte se, že jsou svorky vstupů během proplachování otevřené.

16. Zavřete svorky vstupů, odstraňte stříkačky a na každý konektor Luer Lock umístěte injekční krytku. Vzduchové embolii předejdete tím, že budete udržovat hadičky vstupů zasvorkované po celou dobu, kdy se nepoužívají, a před každým použitím aspirujte a pak propláchnete katétr fyziologickým roztokem. Při každé změně připojení hadiček vytlačte vzduch z katétru a všech připojovacích hadiček a krytek.

17. Chcete-li udržet průchodnost, je třeba v obou lumen vytvořit heparinovou zátku. Viz nemocniční pokyny pro heparinizaci.

Upozornění: Ujistěte se, jste z katétru i vstupů odsáli všechen vzduch. Pokud tak neučiníte, může to způsobit vzduchovou embolii.

18. Jakmile je katétr uzavřený heparinem, zavřete svorky a dejte injekční kryty na samičí vstupy konektorů.

19. Skiaskopicky potvrďte správné umístění hrotu. Distální hrot je třeba umístit těsně před vstup dolní duté žíly do pravé síně. Při femorálním zavedení určí umístění hrotu lékař.

Upozornění: Pokud neověříte umístění hrotu, může dojít k závažnému poranění nebo smrtelným komplikacím.

ZAJIŠTĚNÍ KATÉTRU A KRYTÍ RÁNY:

20. Uchyťte katétr ke kůži pomocí fixačního křidélka. Nepřišívejte hadičky katétru.

Upozornění: Při použití ostrých předmětů nebo jehel v těsné blízkosti lumen katétru je třeba dbát opatrnosti. Kontakt s ostrými předměty může vést k selhání katétru.

21. Místo zavedení zakryjte okluzivním krytím.

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

23. Zaznamenejte délku katétru a číslo šarže katétru do dokumentace pacienta.

HEMODIALÝZA

- Z každého lumen je třeba před léčebným zákrokem odstranit roztok heparinu, aby se předešlo systémové heparinizaci pacienta. Aspirace by měla vycházet z protokolu dialyzační jednotky.

- Před zahájením dialýzy je třeba pečlivě zkontrolovat všechna spojení katétru a mimotělní oběhy.

- Je třeba často vizuálně kontrolovat případné netěsnosti, aby se předešlo ztrátě krve nebo vzduchové embolii.

- Pokud zjistíte netěsnost, je třeba katétr okamžitě zasvorkovat.

Upozornění: Katétr svorkujte pouze pomocí dodávaných lineárních svorek.

- Než budete pokračovat v dialýze, je nutné provést nezbytná nápravná opatření.

Upozornění: Nadměrná krevní ztráta může vést k rozvoji šoku u pacienta.

- Hemodialýza by měla být provedena podle pokynů lékaře.

HEPARINIZACE

- Pokud nebude katétr používán okamžitě k léčbě, postupujte podle navržených doporučení pro udržení průchodnosti katétru.

- K udržení průchodnosti katétru mezi jednotlivými léčebnými procedurami je nutné v každém lumen katétru vytvořit heparinovou zátku.

- Dodržujte nemocniční protokol ohledně koncentrace heparinu.

1. Naberte heparin do dvou stříkaček dle množství stanoveného na arteriálním a žilním vstupu. Ujistěte se, že ve stříkačkách není vzduch.

2. Odstraňte injekční krytky ze vstupů.

3. Připojte stříkačku obsahující roztok heparinu k samičímu konektoru na každém vstupu.

4. Otevřete svorky vstupů.

5. Aspirujte, abyste se ujistili, že do pacienta nevpravíte vzduch.

6. Do každého lumen vstříkněte heparin metodou rychlého bolusu.

Pozn.: Aby se Zajistila účinnost je třeba každé lumen zcela naplnit heparinem.

7. Uzavřete svorky vstupů.

Upozornění: Svorky vstupů by měly být otevřeny pouze pro aspiraci, proplachování a dialyzační léčbu.

8. Stříkačky odstraňte.

9. Připojte sterilní injekční kryt na samičí konektory vstupů.

- Ve většině případů není po dobu 48–72 hodin potřebný žádný další heparin, pokud nejsou lumen odsáta nebo propláchnuta.

LOKÁLNÍ PÉČE

- Kůži okolo katétru čistěte. Doporučují se roztoky chlorhexidin glukonátu. Použít lze i roztoky jódu.

- Místo výstupu překryjte okluzivním krytím a ponechte vstupy, svorky a krytky přístupné pro personál.

- Krytí rány je nutné udržovat čisté a suché.

Upozornění: Pacienti nesmějí plavat, sprchovat se, ani namočit krytí při koupeli.

- Pokud se z důvodu nadměrného pocení nebo nechtěného namočení naruší přilnutí krytí, musí lékař nebo zdravotní sestra krytí za sterilních podmínek vyměnit.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY KATÉTRU

Upozornění: Než provedete jakýkoliv typ mechanické nebo chemické intervence při řešení problémů s funkcí katétru, vždy si nejprve projděte protokol nemocnice nebo jednotky, případné komplikace a jejich léčbu, upozornění a bezpečnostní opatření.

Upozornění: O následující postupy by se měl pokoušet pouze lékař se zkušenostmi s příslušnou metodou.

NEDOSTATEČNÝ PRŮTOK:

Nedostatečný tok krve může být způsoben:

- Okluzí arteriálních otvorů sraženinou nebo fibrinovou čepičkou.

- Okluzí arteriálních postranních otvorů kontaktem s žilní stěnou.

Řešení zahrnuje:

- Chemickou intervenci s využitím trombolytika.

ŘEŠENÍ JEDNOSMĚRNÉ OBSTRUKCE:

Jednosměrná obstrukce je přítomna, pokud je možné lumen snadno propláchnout, ale nelze aspirovat krev. To je obvykle způsobeno špatnou polohou hrotu.

Obstrukci může vyřešit některá z následujících úprav:

- Změna polohy katétru.

- Změna polohy pacienta.

- Pacient zakašle.

- Pokud není přítomen odpor, propláchněte katétr důrazně sterilním fyziologickým roztokem, abyste odsunuli hrot od cévní stěny.

INFEKCE:

Upozornění: Z důvodu rizika expozice HIV (viru lidské imunodeficience) nebo jiným krví přenosným patogenům, měli by zdravotníci při péči o všechny pacienty vždy dodržovat Univerzální bezpečnostní opatření pro práci s krví a tělními tekutinami.

- Je třeba vždy postupovat přísně asepticky.

- Klinicky zjištěnou infekci v místě výstupu katétru je třeba rychle léčit vhodnými antibiotiky.

- Pokud se u pacienta se zavedeným katétrem objeví teplota, odeberte minimálně dvě hemokultury z místa vzdáleného od místa výstupu katétru. Pokud je krevní kultura pozitivní, katétr je nutné okamžitě odstranit a zahájit léčbu vhodnými antibiotiky. Počkejte 48 hodin, než znovu zavedete katétr. Pokud je to možné, má se katétr zavést na opačné straně, než byl zaveden původně.

VYJMUTÍ KATÉTRU

Varování: O následující postupy by se měl pokoušet pouze lékař se zkušenostmi s příslušnou metodou.

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

1. Přerušte steh na fixačním křidélku. Dodržujte nemocniční protokol ohledně odstranění kožních stehů.

2. Vytáhněte katétr z místa výstupu.

3. Na místo výstupu vyviňte tlak asi 10–15 minut, nebo dokud nedojde k zastavení krvácení.

4. Přiložte krytí způsobem, který podporuje optimální hojení.

ZÁRUKA

Medcomp® SE ZARUČUJE, ŽE BYL TENTO VÝROBEK VYROBEN DLE PLATNÝCH STANDARDŮ A SPECIFIKACÍ. NA VLASTNOSTI TOHOTO VÝROBKU MŮŽE MÍT VLIV STAV PACIENTA, KLINICKÁ LÉČBA A ÚDRŽBA VÝROBKU. POUŽITÍ TOHOTO VÝROBKU BY MĚLO BÝT V SOULADU S POSKYTNUTÝMI POKYNY A DLE DOPORUČENÍ PŘEDEPISUJÍCÍHO LÉKAŘE.

Vzhledem ke stálému vylepšování výrobku podléhají ceny, specifikace a dostupné modely změnám bez předchozího oznámení. Společnost Medcomp® si vyhrazuje právo upravit své produkty nebo jejich složení bez předchozího oznámení.

Medcomp® jsou registrované obchodní známky společnosti Medical Components, Inc.

KULLANÝM ENDIKASYONLARÝ:

- Step-Tip Kateter Kýsa Süreli Hemodiyaliz, Hemofiltrasyon ve Aferez vasküler eriþimi elde etmede kullaným için endikedir.

- Deri yoluyla yerleştirilebilir ve birincil olarak yetişkin bir hastanın boyun toplardamarına yerleştirilebilir.

- Alternatif giriş yerleri gerektiği şekilde subklaviyan damar ve femoral damarı içerir.

- Eðimli Step-Tip Kateter, boyun toplardamarý yerleþimi için amaçlanmýþtýr.

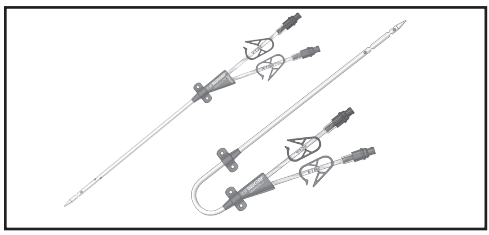
- Bu kateter, (30) günden az süre kullanımda endikedir. Femoral yerleşim için kateterin durumunu yakından izleyin.

KONTRENDİKASYONLAR:

- Bu kateter yalnızca Kısa Süreli vasküler erişimde endikedir ve bu talimatlarda belirtilenler dışında herhangi bir amaçla kullanılmamalıdır.

TANÝM:

- Step-Tip Kateter lümenleri, mükemmel biyo uyumluluk saðlarken yüksek hasta konforu sunan ýsýya duyarlý malzemeden üretilmiþtir.



OLASI KOMPLİKASYONLAR:

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

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

UYARILAR:

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

- Olağan dışı dirençle karşılaşılırsa kılavuz teli veya kateteri ilerletmeyin.

- Kılavuz teli zorlayarak yerleştirmeyin veya herhangi bir bileşenden zorlayarak çıkarmayın. Tel kırılabilir veya sökülebilir. Kılavuz teli hasar görürse kateter ve kılavuz tel, birlikte çıkarılmalıdır.

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

- Bu kateter Sadece Tek Kullanım içindir.

- Kateteri veya aksesuarları herhangi bir yöntemle yeniden sterilize etmeyin.

- Yeniden Kullanılması enfeksiyona veya hastalığa/yaralanmaya yol açabilir.

- Üretici, bu kateterin veya aksesuarların yeniden kullanımı veya yeniden sterilizasyonundan kaynaklı hiçbir hasardan yükümlü olmayacaktır.

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

STERILE | EO

- Ambalaj açık veya hasarlıysa kateteri veya aksesuarları kullanmayın.

- Herhangi bir görünür ürün hasarı varsa kateteri veya aksesuarları kullanmayın.

KATETER ÖNLEMLERİ:

- Uzatma tüpleri veya kateter lümeni yakınında keskin aletler kullanmayın.

- Sargıyı çıkarmak için makas kullanmayın.

- Bu kit ile birlikte verilenler haricinde klempler kullanılırsa kateter hasar görür.

- Tüplerin tekrar tekrar aynı konumda klemplenmesi tüpleri zayıflatabilir. Kateterin luerlerinin ve hub'ının yakınına klemp takmaktan kaçının.

- Kateter lümenini ve uzantıları her tedavi öncesinde hasar açısından inceleyin.

- Kazaları önlemek adına tedaviler öncesinde ve tedaviler arasında tüm kapakların ve kan hattı bağlantılarının güvenliğinden emin olun.

- Bu kateter ile yalnızca Luer Kilitli (dişli) Konektörler kullanın.

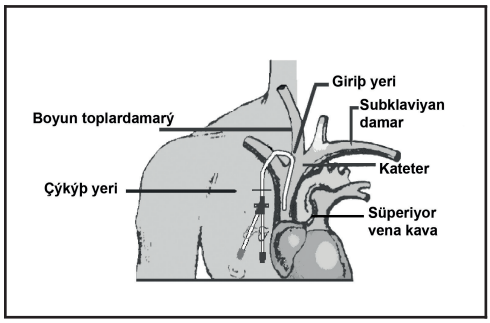
- Kan hatları, şırıngalar ve kapakların tekrar tekrar aşırı sıkılması, konektör ömrünü kısaltır ve olası konektör arızasına yol açabilir.

Not: Tedavi sırasında bu, dahili lümen engelleme akışını bükebileceği için IJ kateterin lümenini asla düzeltmeyin ya da bükmeyin.

GİRİŞ YERLERİ:

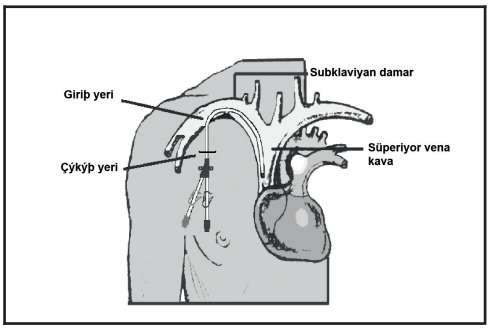
- Hastanın, göğsünün üst kısmı açık ve başı giriş alanının yanına hafifçe döndürülmüş olacak şekilde değiştirilmiş bir Trendelenburg pozisyonunda olması gerekir. Göğüs alanının genişletilmesini kolaylaştırmak için kürek kemikleri arasına rulo haline getirilmiş küçük bir havlu yerleştirilebilir.

Boyun Toplardamarı



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

Subklaviyan Damar



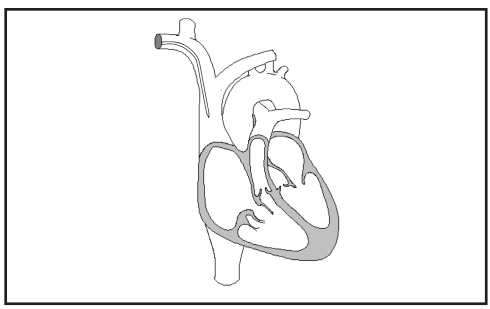
- Köprücük kemiğine posteriyor, ilk kaburga kemiğine süperiyor ve subklaviyan artere anteriyor olan subklaviyan damarın konumuna dikkat edin. (Köprücük kemiği ve ilk kaburga kemiği ile oluşturulan açıya lateral olan noktada.)

UYARI:

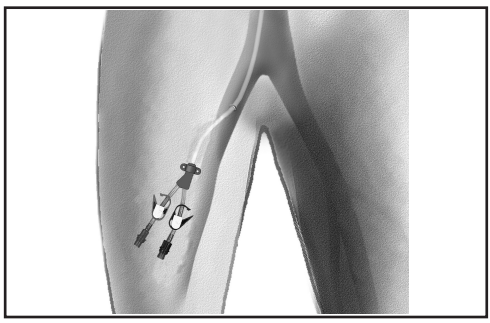
- Havalandırma desteği gerektiren hastaların subklaviyan damar kanülasyonu sırasında pnömotoraks riski artar ve bu da komplikasyonlara neden olabilir.

- Subklaviyan damarın uzun süreli kullanımı subklaviyan damar stenozu ile ilişkili olabilir.

Uç Yerleşimi



Femoral Damar



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

Not: Femoral yerleşimde hastayı tromboz, enfeksiyon ve kanama için yakından izleyin.

- Kateterin son konumunu göğüs röntgeni ile onaylayın. Kullanım öncesinde uygun uç yerleşimini onaylamak üzere rutin röntgenin, bu kateterin başlangıç girişini her zaman izlemesi gerekir.

SELDINGER GİRİŞİ TALİMATLARI

- Bu cihazı kullanmadan önce talimatları dikkatle okuyun. Kateter yetkili, lisanslı bir hekim ya da bir hekim denetimindeki başka bir yetkili sağlık bakım uzmanı tarafından yerleştirilmesi, hareket ettirilmesi ve çıkarılması gerekir.

- Bu kullanma talimatlarında açıklanan tıbbi teknikler ve prosedürler tıbbi olarak kabul edilen tüm protokolleri temsil etmez, ayrıca herhangi bir özel hastayı tedavide hekimin deneyimi ve kararının bir yedeği olarak da amaçlanmamıştır.

- Uygun olan durumda standart hastane protokollerini kullanın.

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 maske takın.

2. Uygun kateter uzunluğunun seçimi tamamen hekimin takdirine bağlıdır. Uygun uç yerleşimi elde etmek için uygun kateter uzunluğunun seçilmesi önemlidir. Kullanım öncesinde uygun uç yerleşimini onaylamak üzere rutin röntgenin, 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. Şırıngayı çıkarın ve kan kaybını ya da hava embolizmini önlemek için baş parmağı iğnenin ucuna yerleştirin. Yalnızca kılavuz telin görünebilir olacağı şekilde esnek kılavuz tel ucunu geri ilerleticiye çekin. İlerleticinin distal ucunu, iğne hub'ına yerleştirin. Kılavuz teli ileri hareketle ve iğne hub'ı hedef damara girecek şekilde ilerletin.

Dikkat: Takılan telin uzunluğu, hastanın boyutuna göre belirlenir. Bu prosedür sırasında hastayı aritmi belirtileri için izleyin. Bu prosedür sırasında hasta bir kardiyak monitöre bağlanmalıdır. Kılavuz telin sağ atriyuma girmesine izin verilirse kardiyak aritmiler ortaya çıkabilir. Bu prosedür sırasında kılavuz tel sağlam 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 telin proksimal ucunun üzerine geçirin. Kateterin hedef damara kolay geçişi sağlamak için subkutan doku ve damar duvarını dilate edin.

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

8. Kılavuz teli yerinde bırakarak dilatörü çıkarın.

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

9. Kateteri salin ile yıkayın ve ardından salinin yanlışlıkla kateterden boşalmadığından emin olmak üzere kateter uzantılarını klempleyin. Birlikte verilen klempleri kullanın.

Dikkat: Kateterin, ikili lümen kısmını klemplemeyin. Sadece uzantıları klempleyin. Tırtıllı forseps kullanmayın, yalnızca birlikte verilen klempleri kullanın.

10. Venöz uzantı klemplerini açın. Kateteri, kılavuz telin proksimal ucu üzerinden geçirin.

11. Kateteri subkutan dokudan ve hedef damarın içine doğru dikkatle yerleştirin.

12. Kateterdeki tüm değişiklikleri floroskopi altında gerçekleştirin. Distal uç, süperiyor vena kava ve sağ atriyumun kesişimden hemen önce konumlandırılmalıdır. Femoral uç yerleşimi hekim tarafından belirlenmelidir.

13. Uygun yerleşim onaylandığında kılavuz teli çıkarın.

14. 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 ya da yeniden konumlandırılması gerekebilir.

15. Yeterli aspirasyon elde edildiğinde her iki lümenin de hızlı bolus tekniği kullanılarak salin dolu şırıngalar ile yıkanması gerekir. Yıkama prosedürü sırasında uzatma klemplerinin açık olduklarından emin olun.

16. Uzatma klemplerini kapatın, şırıngaları çıkarın ve her bir kilit konektörünün üzerine bir enjeksiyon kapağı yerleştirin. Uzatma tüplerini kullanılmadığında her zaman klempli tutarak ve her kullanımdan önce kateteri salin ile aspire ederek hava embolizmini önleyin. Tüp bağlantılarındaki her bir değişiklik ile kateterden ve tüm bağlantı tüpleri ve kapaklarından havayı boşaltın.

17. Patensiyi korumak için her iki lümende de bir heparin kilidi oluşturulmalıdır. Hastane heparinizasyon yönergelerine bakın.

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

18. Kateter heparin ile kilitlendiğinde klempleri kapatın ve uzantıların dişi luerlerine enjeksiyon kapaklarını takın.

19. Floroskopi ile uygun uç yerleşimini onaylayın. Distal venöz uç, süperiyor vena kava ve sağ atriyumun kesişimden hemen önce konumlandırılmalıdır. Femoral uç yerleşimi hekim tarafından belirlenmelidir.

Dikkat: Kateter yerleşimini doğrulayamama, ciddi travma veya ölümcül komplikasyonlar ile sonuçlanabilir.

KATETERİ KORUMA VE YARA BANDAJLAMA:

20. Sütür kanadı kullanarak kateteri cilde sütüre edin. Kateter tüpünü sütüre etmeyin.

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

21. Giriş yerini oklüzif sargı ile kapatın.

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

23. Kateter uzunluğunu ve kateter lot numarasını hasta çizelgesine kaydedin.

HEMODİYALİZ TEDAVİSİ

- Hastanın sistemik heparinizasyonunu önlemek için tedaviden önce heparin solüsyonu her lümenden giderilmelidir. Aspirasyon diyaliz ünitesi protokolüne göre olmalıdır.
- Diyaliz başlamadan önce kateterin tüm bağlantıları ve ekstrakorporel devreler dikkatlice incelenmelidir.
- Kan kaybı veya hava embolizmini önlemek için sızıntıları tespit amacıyla sık görsel muayene yapılmalıdır.
- Bir sızıntı bulunursa kateter derhal klemplenmelidir.

Dikkat: Kateteri sadece ürünle verilen hat içi klemplerle klempleyin.

- Diyaliz tedavisine devam etmeden önce gerekli düzeltici işlemin gerçekleştirilmesi gerekir.

Not: Aşırı kan kaybı hastada şoka neden olabilir.

- Hemodiyalizin, hekim talimatları ile gerçekleştirilmesi gerekir.

HEPARİNİZASYON

- Kateter tedavi için hemen kullanılmayacaksa kateter patensisi için önerilen yönergeleri uygulayın.
- Tedaviler arasında patensiyi sürdürmek için kateterin her bir lümeninde bir heparin kilidi oluşturulmalıdır.
- Heparin konsantrasyonu için hastane protokolünü uygulayın.

1. Arteriyel ve venöz uzantıları için tayin edilen miktara göre iki şırınganın içine heparin çekin. Şırıngalarda hava olmadığından emin olun.

2. Uzantılardan enjeksiyon kapaklarını çıkartın.

3. Her bir uzantının dişi luerine heparin solüsyonu içeren bir şırınga takın.

4. Uzatma klemplerini açın.

5. Hastanın içine hava girmemesini sağlamak için aspire edin.

6. Heparini hızlı bolus tekniğini kullanarak her bir lümene enjekte edin.

Not: Her bir lümen, etkinliği sağlamak için tamamen heparin ile doldurulmalıdır.

7. Uzatma klemplerini kapatın.

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

8. Şırıngaları çıkarın.

9. Uzantıların dişi luerlerinin üzerine bir steril enjeksiyon kapağı takın.

- Çoğu durumda, lümenler aspire edilmemiş veya yıkanmamışsa 48-72 saat için başka heparin gerekmez.

UYGULAMA YERİ BAKIMI

- Kateter çevresindeki cildi temizleyin. Klorheksidin glukonat solüsyonlar önerilir. İyodin solüsyonlar da kullanılabilir.

- Çıkış yerini oklüzif sargı ile kapatın ve uzantıları, klempleri ve kapakları, personel tarafından erişilebilir şekilde bırakın.

- Yara sargılarının temiz ve kuru tutulması gerekir.

Dikkat: Hastalar yüzmemeli, duş almamalı veya yıkanırken sargıyı suya batırmamalıdır.

- Aşırı terleme ya da kazara ıslanma, sargının adhezyonunu olumsuz etkilerse tıbbi personelin ya da bakım personelinin, sargıyı steril koşullar altında değiştirmesi gerekir.

KATETER PERFORMANSI

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

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

YETERSİZ AKIŞLAR:

Aşağıdakiler yetersiz kan akışına neden olabilir:

- Pıhtılaşma ya da fibrin kılıfı nedeniyle tıkalı arteriyel delikler.

- Damar duvarı ile temas nedeniyle arteriyel yan deliklerin tıkanması.

Çözümler şunlardır:

- Trombolitik ajan kullanan kimyasal müdahale.

TEK YÖNLÜ OBSTRÜKSİYONLARIN YÖNETİMİ:

Bir lümen kolayca yıkanabildiğinde ama aspire edilemediğinde, tek yönlü obstrüksiyonlar mevcuttur. Bu genellikle ucun yanlış konumlandırılmasından kaynaklanır.

Aşağıdaki ayarlamalardan biri obstrüksiyonu giderebilir:

- Kateteri yeniden konumlandırın.

- Hastayı yeniden konumlandırın.

- Hastanın öksürmesini sağlayın.

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

ENFEKSİYON:

Dikkat: HIV (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü) maruziyeti veya diğer kan yoluyla geçen patojenler riski nedeniyle sağlık bakım uzmanlarının tüm hastaların bakımında Üniversal Kan ve Vücut Sıvısı Önlemlerini uygulamaları gerekir.

- Steril tekniğe kesinlikle her zaman uyulmalıdır.

- Bir kateter çıkış yerinde klinik olarak kabul edilen enfeksiyonun uygun antibiyotik tedavisi ile hemen tedavi edilmesi gerekir.

- Kateter yerindeyken hastanın ateşi çıkarsa kateter çıkış yerinden uzak bir yerden en az iki kan kültürü alın. Kan kültürü pozitifse kateterin hemen çıkarılması ve uygun antibiyotik tedavisine başlanması gerekir. Kateteri değiştirmeden önce 48 saat bekleyin. Mümkün olması durumunda girişin, orijinal kateter çıkış yerinin karşı tarafında yapılması gerekir.

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

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

Medcomp® Medical Components,Inc şirketinin tescilli ticari markalarıdır.

INDIKACIJE ZA UPORABU:

- Kateter Step-Tip indiciran je za kratkotrajni vaskularni pristup za hemodijalizu i aferezu.

- Može se uvesti perkutano i primarno se smješta u unutrašnju vratnu venu odraslog bolesnika.

- Zamjenska mjesta uvođenja po potrebi su potključna i femoralna vena.

- Zakrivljeni kateter Step- Tip namijenjen je za uvođenje u unutarnju vratnu venu.

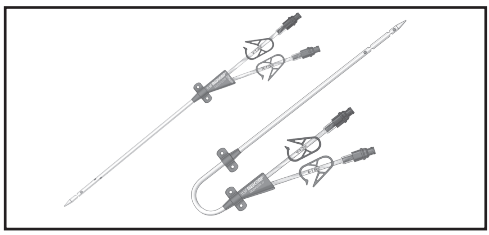
- Ovaj kateter indiciran je za trajanje kraće od (30) dana. Za uvođenje u bedrenu venu, pažljivo pratite stanje katetera.

KONTRAINDIKACIJE:

- Ovaj je kateter predviđen isključivo za kratkotrajni vaskularni pristup i NE smije se koristiti ni u koju drugu svrhu osim u onu navedenu u ovim uputama.

OPIS:

- Lumeni katetera Step-Tip proizvedeni su od materijala osjetljivog na toplinu koji osigurava veću udobnost pacijenta uz zadržavanje izvrsne biokompatibilnosti.



MOGUĆE KOMPLIKACIJE

- zračna embolija
- bakteremija
- ozljeda brahijalnog pleksusa
- srčana aritmija
- tamponada srca
- tromboza središnjih vena
- endokarditis
- infekcija mjesta insercije
- iskrvarenje
- krvarenje iz femoralne arterije
- oštećenje femoralnog živca
- hematom
- krvarenje
- hematotoraks
- probijanje donje šuplje vene
- razdiranje žile
- tromboza lumena
- ozljeda medijastinuma
- perforacija krvne žile
- ozljeda pleure
- pneumotoraks
- retroperitonealno krvarenje
- probijanje desne pretklijetke
- septikemija
- probijanje potključne arterije
- potkožni hematom
- probijanje gornje šuplje vene
- laceracija prsnog limfovoda
- vaskularna tromboza
- venska stenoza

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

UPOZORENJA:

- 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 izvadite kateter.

- Ako naiđete na neuobičajen otpor, nemojte nastaviti uvoditi vodilicu ni kateter.

- Nemojte na silu umetati niti izvlačiti vodilicu ni iz koje komponente. Žica bi mogla puknuti ili se rasplesti. Ako se vodilica ošteti, potrebno ju je ukloniti zajedno s kateterom.

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

- Ovaj je kateter namijenjen isključivo jednokratnoj uporabi.

- Kateter i pribor nemojte resterilizirati ni na koji način.

- Ponovno korištenje može izazvati infekciju ili bolest/ozljedu.

- Proizvođač ne snosi odgovornost ni za kakvu štetu uzrokovanu ponovnim korištenjem ili resterilizacijom katetera ili pribora.

- Sadržaj je sterilan i nepirogen ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno. STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM

STERILE | EO

- Nemojte koristiti kateter ni pribor ako je pakiranje otvoreno ili ili oštećeno.

- Nemojte koristiti kateter ni pribor ako su na njima vidljiva oštećenja.

MJERE OPREZA ZA KATETER:

- Nemojte koristiti oštre instrumente blizu produžnih cjevčica ili lumena katetera.

- Nemojte uklanjati zavoje pomoću škara.

- Korištenjem stezaljki koje nisu dio kompleta kateter se može oštetiti.

- Ponovnim stezanjem na istom mjestu mogu se oslabiti cjevčice. Izbjegavajte stezanje blizu luer priključka i nastavka katetera.

- Prije i poslije svakog tretmana provjerite nisu li lumen katetera i njegovi produžeci oštećeni.

- Kako biste spriječili nezgode, provjerite jesu li zatvarači i priključci linija protoka krvi dobro pričvršćeni prije i između svakog tretmana

- S ovim kateterom koristite samo konektore Luer Lock (s navojem).

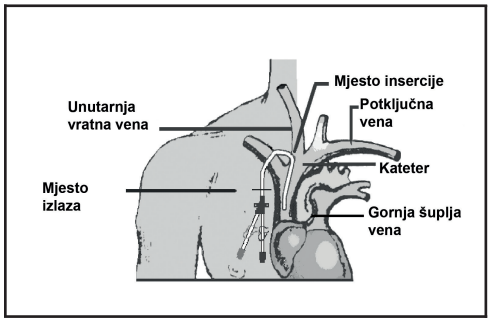
- Višekratnim pretjeranim stezanjem cijevi za protok krvi, štrcaljki i zatvarača skraćuje se vijek trajanja priključka te može doći do njegova kvara.

Napomena: lumen katetera za unutarnju jugularnu venu nemojte nikada izravnavati ili uvijati jer ćete time uvrnuti unutarnji lumen i onemogućiti protok tijekom dijalize.

MJESTA ZA UVOĐENJE:

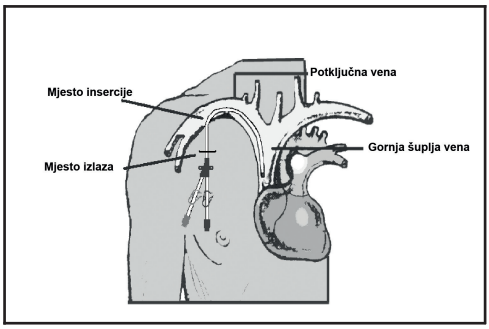
- Pacijenta treba postaviti u modificiran Trendelenburgov položaj s izloženim gornjim dijelom prsnog koša i glavom lagano okrenutom u stranu suprotno od područja uvođenja. Mali smotani ručnik može se umetnuti između lopatica kako bi se olakšalo širenje prsnog koša.

Unutarnja vratna vena



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

Potključna vena



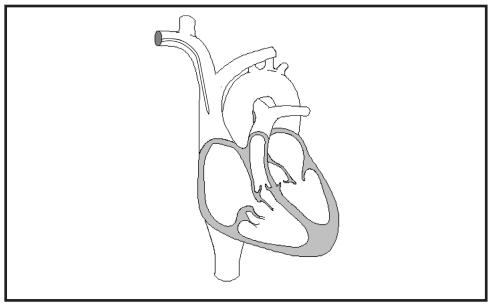
- Obratite pozornost na položaj potključne vene, koja se nalazi iza ključne kosti, iznad prvog rebra i ispred potključne arterije. (u točki neznatno bočno u odnosu na kut koji tvore ključna kost i prvo rebro).

UPOZORENJE:

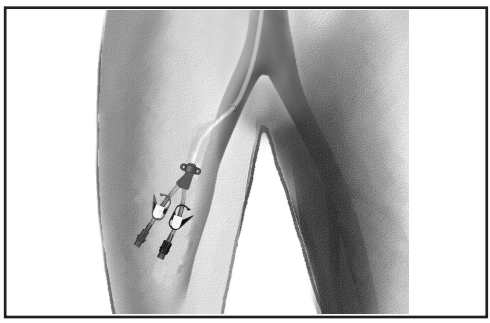
- U bolesnika kojima je potreban respirator povećana je opasnost od pneumotoraksa tijekom kanilacije potključne vene, što može dovesti do komplikacija.

- Dugotrajno korištenje potključne vene može biti povezano sa stenozom potključne vene.

Postavljanje vrha



Femoralna vena



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

Napomena: u bolesnika s mjestom uvođenja na bedru pomno pratite eventualne znakove tromboze, Infekcije i krvarenja.

- Provjerite konačni položaj katetera na rendgenskoj snimci prsnog koša. Rutinsko rendgensko snimanje potrebno je provesti nakon svakog početnog uvođenja katetera kako bi se prije korištenja potvrdio pravilan položaj vrha.

UPUTE ZA INSERCIJU PO SELDINGERU

- Prije uporabe ovog proizvoda pažljivo pročitajte upute. Kateter treba uvoditi, njime upravljati i vaditi samo kvalificiran, licencirani liječnik ili zdravstveni djelatnik 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 kada je to primjenjivo.

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 postigao pravilan položaj vrha, važno je odabrati odgovarajuću duljinu katetera. Inicijalno uvođenje uvijek treba pratiti rutinska rendgen snimka katetera kako bi se prije njegovog korištenja potvrdio željeni položaj.

3. Dajte bolesniku dovoljno lokalnog anestetika 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. Uvucite savitljivi kraj žice vodilice u uvodnik tako da je vidljiv samo kraj žice vodilice. Umetnite distalni kraj uvodnika u nastavak igle. Uvedite žicu vodilicu pomicanjem prema naprijed u nastavak igle i kroz njega u ciljnu venu.

Oprez: duljina uvedene žice ovisi o veličini bolesnika. Tijekom ovog postupka pratite bolesnika, kako biste uočili pojavu aritmije. Tijekom ovog postupka, bolesnik treba biti priključen na srčani monitor. Srčana aritmija može nastupiti ako vodilica dospije u desnu pretklijetku. Tijekom postupka potrebno je čvrsto držati žicu vodilicu.

Oprez: kad se koristi žica uvodnica, žicu vodilicu nemojte izvlačiti po ukošenom dijelu igle kako bi se izbjegla mogućnost oštećivanja vodilice.

6. Izvadite iglu ostavljajući vodilicu u krvnoj žili. Skalpelom povećajte mjesto perforacije na koži.

7. Prevucite dilatator preko proksimalnog kraja vodilice. Dilatirajte subkutano tkivo i stijenku vene, kako biste omogućili prijelaz u ciljnu venu.

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

8. Izvadite dilatator ostavljajući vodilicu na mjestu.

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

9. Kateter isperite fiziološkom otopinom, a zatim zategnite produžetke katetera kako biste spriječili slučajno istjecanje fiziološke otopine iz katetera. Koristite priložene stezaljke.

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

10. Otvorite stezaljske venskog produžetka. Prevucite kateter preko proksimalnog dijela vodilice.

11. Lagano uvucite kateter kroz potkožno tkivo i u ciljnu venu.

12. Položaj katetera prilagodite uz pomoć fluoroskopije. Distalni vrh trebao bi se nalaziti tik do čvora gornje šuplje vene i desne klijetke. Položaj vrha na bedru trebao bi odrediti liječnik.

13. Kad je potvrđen pravilan položaj, izvadite žicu vodilicu.

14. Pričvrstite štrcaljke na oba produžetka i otvorite stezaljke. Krv se treba jednostavno aspirirati kako s arterijske tako i s venske strane. Ako na bilo kojoj strani osjetite jači otpor aspiraciji krvi, možda je potrebno okrenuti ili premjestiti kateter kako biste postigli odgovarajući protok krvi.

15. Kada postignete zadovoljavajuću aspiraciju, oba lumena potrebno je isprati pomoću štrcaljki fiziološkom otopinom koristeći brzu bolusnu tehniku. Provjerite jesu li stezaljke na produžecima tijekom postupka ispiranja otvorene.

16. Stisnite stezaljke produžetaka, izvadite štrcaljke i postavite zatvarače na svaki luer lock priključak . Zračnu emboliju spriječite tako da produžne cjevčice koje ne koristite uvijek držite stegnute te da kateter prije svake upotrebe aspirirate i isperete fiziološkom otopinom. Pri svakoj promjeni priključaka cijevi ispustite zrak iz katetera te svih povezanih cijevi i zatvarača.

17. Kako biste održali prohodnost katetera, oba lumena potrebno je ispuniti heparinom. Pogledajte bolničke smjernice za heparinizaciju.

Oprez: provjerite je li sav zrak aspiriran iz katetera i produžnih cjevčica. Ako to ne učinite, može doći do zračne embolije.

18. Kada kateter napunite heparinom, stegnite stezaljke i postavite čepove injekcija na ženske luer priključke produžetaka.

19. Provjerite je li vrh pravilno postavljen uz kontrolu fluoroskopijom. Distalni, venski vrh katetera trebao bi se nalaziti tik do čvora gornje šuplje vene i desne klijetke. Položaj vrha na bedru trebao bi odrediti liječnik.

Oprez: neprovjeravanje položaja katetera može za posljedicu imati ozbiljnu traumu ili komplikacije sa smrtnim ishodom.

PRIČVRŠĆIVANJE KATETERA I POVIJANJE RANE:

20. Zašijte kateter za kožu pomoću krila šava. Nemojte zašiti cjevčice katetera.

Oprez: budite oprezni pri korištenju oštrih predmeta ili igala U neposrednoj brzini lumena katetera. Kateter se može oštetiti ako dođe u dodir s oštrim predmetima.

21. Mjesto uvođenja prekrijte okluzivnim zavojem.

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

23. Zabilježite duljinu katetera i broj serije katetera na bolesnikov karton.

LIJEČENJE HEMODIJALIZOM

- Heparinsku je otopinu prije liječenja potrebno ukloniti iz svih lumena kako bi se spriječila sistemska heparinizacija bolesnika. Aspiracija mora biti utemeljena na protokolu uređaja za dijalizu.

- Prije početka dijalize potrebno je pažljivo pregledati sve veze s kateterom i izvantjelesnim sustavima.

- Potrebne su česte provjere radi otkrivanja mogućeg curenja i sprječavanja gubitka krvi ili nastanka zračne embolije.

- Ako otkrijete curenje, potrebno je odmah stegnuti kateter.

Oprez: priložen je samo kateter s umetnutim stezaljkama.

- Prije nastavka liječenja dijalizom potrebno je poduzeti potrebne korektivne radnje

Napomena: prevelik gubitak krvi može dovesti do šoka bolesnika.

- Hemodijalizu je potrebno izvesti prema uputama liječnika.

HEPARINIZACIJA

- Ako se kateter ne koristi za dijalizu odmah, slijedite navedene smjernice za održavanje njegove prohodnosti

- Kako biste održali prohodnost katetera između postupaka, svaki je lumen katetera potrebno napuniti heparinom.

- Slijedite bolnički protokol za koncentraciju heparina.

1. Dvije štrcaljke napunite heparinom u količinama označenima na arterijskim i venskim produžecima. Provjerite nema li u štrcaljkama zraka.

2. Skinite zatvarače s produžetaka.

3. Pričvrstite injekcijsku štrcaljku s heparinskom otopinom na "ženski" luer svih produžetaka.

4. Otvorite stezaljke produžetka.

5. Aspirirajte kako biste bili sigurni da u bolesnika neće biti istisnut zrak.

6. Ubrizgajte heparin u svaki lumen pomoću brze bolusne tehnike.

Napomena: svaki lumen mora biti u potpunosti napunjen heparinom, kako bi se zajamčila učinkovitost kako bi se zajamčila učinkovitost.

7. Zatvorite stezaljke produžetka.

Oprez: stezaljke produžetka smiju se otvoriti samo za aspiraciju, ispiranje i liječenje dijalizom.

8. Uklonite štrcaljke.

9. Pričvrstite sterilni zatvarač na ženske luere produžetaka.

- U većini slučajeva dodatni heparin nije potreban tijekom 48 – 72 sata, pod uvjetom da lumeni nisu aspirirani ni isprani.

ODRŽAVANJE MJESTA

- Očistite kožu oko katetera. Preporučuju se otopine klorheksidin glukonata. Mogu se koristiti i otopine joda.

- Mjesto izlaza prekrijte okluzivnim zavojem i ostavite produžetke, stezaljke i zatvarače dostupne osoblju.

- Zavoje na ranama potrebno je održavati čistima i suhima.

Oprez: bolesnici ne smiju plivati, tuširati se ni namakati zavoje tijekom kupanja.

- Ako izrazito znojenje ili nehotično vlaženje ugrozi prianjanje zavoja, medicinsko ili bolničko osoblje mora promijeniti zavoje u sterilnim uvjetima.

FUNKCIONIRANJE KATETERA

Oprez: prije vađenja katetera uvijek provjerite protokol bolnice ili odjela, komplikacija i njihovog zbrinjavanja, upozorenja i mjera opreza prije no što poduzmete bilo kakvu mehaničku ili kemijsku intervenciju radi rješavanja problema učinkovitosti katetera.

Upozorenje: sljedeće postupke smije izvoditi samo liječnik upoznat s odgovarajućim tehnikama.

NEDOSTATAN PROTOK:

Uzrok nedovoljnog protoka krvi mogu biti:

- Začepljene arterijske rupe zbog zgrušavanja ili obloge od fibrina.

- Začepljenje arterijskih bočnih rupa zbog dodira sa stijenkom vene.

Rješenje:

- Kemijska intervencija pomoću trombolitičkog lijeka.

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.

Začepljenje bi se moglo otkloniti nekom od sljedećih prilagodbi:

- premještanjem katetera

- premještanjem bolesnika

- nakašljavanjem bolesnika

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

INFEKCIJE

Oprez: zbog rizika izlaganja HIV-u (virusu humane imunodeficijencije ili drugim patogenim organizmima koji se prenose krvlju, zdravstveni djelatnici uvijek trebaju poduzimati univerzalne mjere opreza propisane za krv i tjelesne tekućine.

- Potrebno je strogo primjenivati sterilne tehnike.

- Klinički prepoznatu infekciju na mjestu izlaza katetera treba odmah 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 krvi pozitivna, kateter se mora izvaditi odmah i započeti s odgovarajućom terapijom antibioticima. Prije zamjene katetera pričekajte 48 sati. Uvođenje treba obaviti na strani koja je suprotna izvornoj izlaznoj strani katetera ako je moguće.

UKLANJANJE KATETERA

Upozorenje: sljedeće postupke smije izvoditi samo liječnik upoznat s odgovarajućim tehnikama.

Oprez: prije vađenja katetera uvijek provjerite protokol bolnice ili odjela, moguće komplikacije i njihovo zbrinjavanje, upozorenja i mjere opreza prije vađenja katetera.

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 UTJECATINA NJEGOVO FUNKCIONIRANJE. PROIZVOD SE TREBA KORISTITI U SKLADU S UPUTAMA I ODREDBAMA ORDINIRAJUĆEG LIJEČNIKA.

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

Medcomp® registrirani su tržišni znakovi tvrtke Medical Components, Inc.

Medical Components, Inc.
1499 Delp Drive
Harleysville, PA 19438 U.S.A.
Tel:215-256-4201
Fax:215-256-1787
www.medcompnet.com

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

CE
2797

PN 40676-1BSI **REV. 3/19 B**