medCOMP®

TRIO-CT® TRIPLE LUMEN CATHETER HEMODIALYSIS, APHERESIS, AND INFUSION INSTRUCTIONS FOR USE

CATÉTER DE LUMEN TRIPLE TRIO-CT® HEMODIÁLISIS, AFÉRESIS E INFUSIÓN INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU CATHÉTHER TRIO-CT® À LUMIÈRE TRIPLE POUR HÉMODIALYSE, APHÉRÈSE ET PERFUSION

CATETERE A TRIPLO LUME TRIO-CT® EMODIALISI, AFERESI E INFUSIONE ISTRUZIONI PER L'USO

TRIO-CT® TRIPLE LUMEN KATHETER HÄMODIALYSE, APHERESE UND INFUSION GEBRAUCHSANLEITUNG

TRIO-CT® TRIPLE LUMEN-KATETER HEMODIALYS, AFERES OCH INFUSION BRUKSANVISNING

TRIO-CT® TRIPLE LUMEN KATHETER HEMODIALYSE, AFERESE EN INFUSIE GEBRUIKSAANWIJZING

CATETER TRIO-CT® DE LÚMEN TRIPLO HEMODIÁLISE, AFÉRESE E INFUSÃO INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΤΡΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ TRIO-CT® ΓΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ, ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΙ ΕΓΧΥΣΗ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

KATÉTR S TROJNÝM LUMEN TRIO-CT® HEMODIALÝZA, AFERÉZA A INFUZE NÁVOD K POUŽITÍ

TRIO-CT® ÜÇLÜ LÜMEN KATETER HEMODİYALİZ, AFEREZ VE İNFÜZYON KULLANIM TALİMATLARI

KATETER TRIO-CT® S TROSTRUKIM LUMENOM HEMODIJALIZA, AFEREZA I INFUZIJA UPUTE ZA UPOTREBU

TABLE OF CONTENTS

ENGLISH.....1

SPANISH.....11

FRENCH.....21

ITALIAN.....31

GERMAN.....41

SWEDISH.....51

DUTCH.....61

PORTUGUESE.....71

GREEK.....81

CZECH.....91

TURKISH.....101

CROATIAN..... 111

INDICATIONS FOR USE:

- The Trio-CT® Triple Lumen Catheter is indicated for use in attaining short-term (less than 30 days) vascular access for hemodialysis and apheresis. The third internal lumen is intended for infusion, power injection of contrast media and central venous pressure monitoring.

- The catheter is intended to be inserted in the jugular, femoral or subclavian vein as required. The maximum recommended infusion rate is 5ml/sec for power injection of contrast media.

DESCRIPTION:

- The Trio-CT® Triple Lumen Catheter is a short-term (less than 30 days) dialysis catheter made of thermosensitive polyurethane. The catheter has three separate lumens allowing continuous blood flow. The venous (blue) and arterial (red) lumens may be used for hemodialysis and apheresis treatments. The middle (purple) lumen is independent from the two dialysis lumens, and may be used for intravenous therapy, power injection of contrast media, central venous pressure monitoring, blood draws and infusion of medications.

CONTRAINDICATIONS:

- This catheter is intended for short-term (less than 30 days) vascular access only and should not be used for any purpose other than indicated in these instructions.

This device is also contraindicated:

- When the presence of device related infection, bacteremia, or septicemia is known or suspected.

- When the patient's body size is insufficient to accomodate the size of the implanted device.

- When the patient is known or is suspected to be allergic to materials contained in the device.

- If the prospective insertion site has been previously irradiated.

- If the prospective placement site has previously suffered episodes of venous thrombosis or vascular surgical procedures. If local tissue factors may prevent proper device stabilization and/or access.

POTENTIAL COMPLICATIONS:

- Air Embolus
- Bacteremia
- Bleeding
- Brachial Plexus Injury
- Cardiac Arrhythmia
- Cardiac Tamponade
- Catheter Erosion through the Skin
- Catheter Embolism
- Catheter Occlusion
- Catheter Related Sepsis
- Central Venous Thrombosis
- Embolism
- Endocarditis
- Exit Site Infection
- Exsanguination
- Hematoma
- Hemorrhage
- Hemothorax
- Intolerance Reaction to Implanted Device
- Laceration of the Vessel
- Laceration of Vessels or Viscus
- Lumen Thrombosis
- Mediastinal Injury
- Nerve Damage
- Perforation of the Vessel
- Pleural Injury
- Pneumothorax
- Retroperitoneal Bleed
- Right Atrial Puncture
- Risks Normally Associated with Local or General Anesthesia, Surgery, and Post-Operative Recovery
- Septicemia
- Spontaneous Catheter Tip Malposition or Retraction
- Subclavian Artery Puncture
- Subcutaneous Hematoma
- Superior Vena Cava Puncture
- Thoracic Duct Laceration
- Vascular Thrombosis

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

IMPORTANT INFORMATION PERTAINING TO POWER INJECTION:

- Contrast media should be warmed to body temperature (37°C) prior to power injection.
- **Warning:** Failure to warm contrast to body emperature prior to power injection may result in catheter failure.
- Vigorously flush the catheter using a 10cc or larger syringe and sterile normal saline prior to and immediately following the completion of power injection studies. This will ensure the patency of the catheter and prevent damage to the catheter. Resistance to flushing may indicate partial or complete catheter occlusion. Do Not proceed with the power injection study until occlusion has been cleared.
- **Warning:** Failure to ensure patency of the catheter prior to power injection studies may result in catheter failure.
- Use only the lumen marked "power injectable" for power injection of contrast media.
- Do not exceed the maximum flow rate of 5cc/sec.
- **Warning:** Power injector machine pressure limiting feature may not prevent over pressurization of an occluded catheter.
- **Warning:** Exceeding the maximum flow rate of 5cc/sec may result in catheter failure and /or catheter tip displacement.
- **Warning:** The indication of power injection of contrast media implies the catheter's ability to withstand the procedure, but does not imply the appropriateness of the procedure for a particular patient. A suitably trained clinician is responsible for evaluating the health status of a patient as it pertains to a power injection procedure.
- **Warning:** If local pain, swelling, or signs of extravasation are noted, the injection procedure should be stopped immediately.

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

CATHETER PRECAUTIONS:

- Do not use sharp instruments near the extension tubing or catheter lumen.
- Do not use scissors to remove dressing.
- When using this device, be aware of sharps.
- 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 in order to avoid inadvertent disconnection.
- Repeated overtightening of bloodlines, syringes, and caps will reduce connector life and could lead to potential connector failure.
- Do not infuse incompatible drugs simultaneously through the same lumen; precipitation could occur.
- Do not infuse against a closed clamp or forcibly infuse a blocked catheter.
- To avoid damage to vessels and viscus, prolonged infusion pressures must not exceed 25 psi (172 kPa).
- Subclavian only. Pinch-off Prevention: Percutaneous insertion of the catheter must be made into the axillary-subclavian vein at the junction of the outer and mid-third of the clavicle lateral to the thoracic outlet. The catheter must not be inserted into the subclavian vein medially, because such placement can lead to compression of the catheter between the first rib and clavicle and can lead to damage or fracture and embolization of the catheter. Fluoroscopic or radiographic confirmation of catheter tip placement can be helpful in demonstrating that the catheter is not being pinched by the first rib and clavicle.[1]
- Catheters should be implanted carefully to avoid any sharp or acute angles which could compromise the opening of the catheter lumens.
- Recirculation in fermoral catheters was reportedly significantly greater than in internal jugular catheters.[5]
- Cannulation of the left internal jugular vein was reportedly associated with a higher incidence of complications compared to catheter placement in the right internal jugular vein.[2]
- Discard biohazard according to facility protocol.

INSERTION SITES:

Caution: Left sided placement in particular, may provide unique challenges due to the right angles formed by the innominate vein and the left brachiocephalic junction with the left SVC.[3,4]

- The patient should be in a modified Trendelenberg 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.)

FEMORAL VEIN

- The patient should lie completely on their 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 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. Femoral vein insertions should be left in place for no longer than three days.

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

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

- 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.

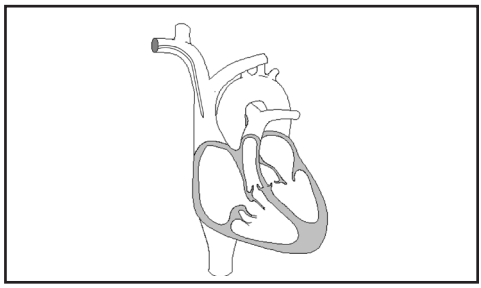
DIRECTIONS FOR SELDINGER INSERTION

- 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.

Tip Placement



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

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

Note: If arterial blood is aspirated, remove the needle and apply immediate pressure to the site for at least 15 minutes. Ensure that arterial bleeding has stopped and hematomas have not developed before attempting to cannulate the vein again.

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 to facilitate passage of the dilator and catheter.

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

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

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

Caution: Observe the patient carefully for signs and symptoms of cardiac arrhythmia caused by passage of the catheter into the right atrium. If symptoms appear, pull back the tip of the catheter until they are eliminated.

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.

13. Once proper placement is confirmed, remove guidewire and close slide clamp.

14. Attach syringes to all extensions and open clamps. Blood should aspirate easily from all lumens. If the lumens exhibit 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, all 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 end cap on each luer lock connectors. 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, an anticoagulant lock must be created in all lumens. Refer to hospital locking solution protocols 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 anticoagulant locking solution, close the clamps and install end caps onto the extensions' female luers. To prevent accidents, assure the security of all caps and bloodline connections prior to and between treatments.

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.

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. Removable suture wing may be used to minimize movement at exit site. Do not suture the catheter tubing.

Warning: Do not suture through any part of the catheter.

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 leaving extensions, clamps, luers, and caps exposed for access by the staff.

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

Warning: There is a danger of pulling the catheter hub /tubing from the suture wing if excessive force is applied.

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

HEMODIALYSIS TREATMENT

- The anticoagulant locking solution must be removed from the arterial and venous lumens prior to treatment. 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.

Caution: Excessive blood loss may lead to patient shock.

- Hemodialysis should be performed under physician's instructions.

- Increased recirculation will occur if the arterial and venous lines are reversed during a dialysis treatment.

INFUSION

- The anticoagulant locking solution must be removed from the infusion lumen prior to treatment. Aspiration should be based on dialysis unit protocol.
- Before infusion begins, all connections 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 infusion treatment.

Note: Excessive blood loss may lead to patient shock.

- Infusion treatment should be performed under physician's instructions.

POWER INJECTION PROCEDURE

1. Remove the end / needleless cap from the catheter.
2. Using a 10cc or larger syringe aspirate for adequate blood return to remove locking solution and to assure patency. Discard syringe.
3. Attach a 10cc or larger syringe filled with sterile normal saline and vigorously flush the catheter with the full 10cc of sterile normal saline.
   a.) **Warning:** Failure to ensure patency of the catheter prior to power injection studies may result in catheter failure.
4. Detach syringe.
5. Attach the power injection device to the catheter per manufacturer's recommendations.

Warning: Do not power inject through a catheter that exhibits signs of clavicle-first rib compression or pinch-off, as it may result in catheter failure.

Warning: Always use connector tubing between power injector syringe and catheter. Do not attempt to connect power injector directly to the catheter. Damage may result.

6. Complete power injection study taking care not to exceed the flow rate limits.

Warning: Exceeding the maximum indicated flow rate of 5cc/sec may result in catheter failure and/or catheter tip displacement.

Warning: Power injection machine or pressure limiting feature may not prevent over-pressurization of an occluded catheter, which may result in catheter failure.

7. Disconnect the power injection device.
8. Flush the catheter with 10cc of sterile normal saline, using a 10cc or larger syringe.
9. Lock the lumen marked "power injectable" per institutional protocol for central lines.
10. Replace the end/needleless cap on the catheter.

CENTRAL VENOUS PRESSURE MONITORING (CVP)

- CVP Monitoring is intended to be preformed through the distal purple lumen.
- Use your institution's protocols for central venous pressure monitoring procedures.
- Prior to conducting central venous pressure monitoring:

1. Ensure proper positioning of the catheter tip.
2. Flush catheter vigorously with sterile normal saline.
3. Ensure the pressure transducer is at the level of the right atrium.

- It is recommended that a continuous infusion of saline (3cc/hr) is maintained through the catheter while measuring CVP.

Warning: CVP Monitoring should always be used in conjunction with other patient assessment metrics when evaluating cardiac function.

Warning: CVP Monitoring should not be performed during hemodialysis or apheresis.

CATHETER LOCK

- If the catheter is not to be used immediately for treatment, follow the suggested catheter patency guidelines.
- To maintain patency between treatments, a catheter lock must be created in each lumen of the catheter.
- Follow hospital protocol for anticoagulant locking solution concentration.

1. Draw anticoagulant locking solution into syringes, corresponding to the amount designated on each extension. Assure that the syringes are free of air.
2. Remove end caps from the extensions.
3. Attach a syringe containing anticoagulant locking solution to the female luer of each extension.
4. Open extension clamps.
5. Aspirate to ensure that no air will be forced into the patient.
6. Inject anticoagulant locking solution into each lumen using quick bolus technique.

Note: Each lumen should be completely filled with anticoagulant locking solution to ensure effectiveness.

7. Close extension clamps.

Caution: Extension clamps should only be open for aspiration, flushing, and dialysis treatment. If clamp is opened, blood may enter the distal portion of the catheter, ultimately resulting in a thrombus.

8. Remove syringes.
9. Attach a sterile end cap onto the female luers of the extensions.

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

SITE CARE

- Clean skin around catheter. Cover the exit site with occlusive dressing and leave extensions, clamps, and caps exposed for access by staff.
- Alcohol or alcohol-containing antiseptics (such as chlorhexidine gluconate) may be used to clean the catheter/skin site.

Alternate compatible solutions/ointments include:

- Bactroban Ointment, 2% Mupirocin, Polyethylene Glycol Ointment, N.F.
- Silvadene Cream, 1% Silver Sulfadiazine
- 10% Povidone-Iodine Ointment
- Polysporin or Triple Antibiotic Ointment
- 0.1% Gentamycin
- Hydrogen Peroxide 3% Solution
- 10% Iodophor Iodine
- Chloroprep, 2% Chlorhexidine d-Digluconate + 70% Isopropanol (Isopropyl Alcohol)
- Anasept, 0.057% Sodium Hydrochlorite
- 70% Alcohol

- Solutions should be allowed to completely dry before applying an occlusive dressing.
- 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 proximal holes due to clotting or fibrin sheath.
- Occlusion of the 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.
- Never forcibly flush an obstructed lumen. If any lumen develops a thrombus, first attempt to aspirate the clot with a syringe. If aspiration fails, the physician may consider using appropriate agents or thrombolytic agents to dissolve the clot.

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.

Note: The patient should be in a modified Trendelenberg position.

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.

- Discard biohazard according to facility protocol.

Injector pressure not to exceed 300 psi

Max Indicated Power Injection Flow-Rate[1]	Average Max Catheter Pressure During Max Indicated Power Injection Flow Rate[2]	Average Max Burst Pressure[3]	Range of Max Burst Pressures[3]
5 ml/sec	84 psi	420 psi	332-446 psi

FLOW RATE TESTING REPRESENTS OPTIMUM LABORATORY CONDITIONS

[1] Represents maximum indicated flow rate for power injection of contrast media.

[2] Internal catheter pressure during power injection with injector safety cut-off at 300 psi and using contrast media with 11.8 cP viscosity.

[3] Max burst pressure is the static burst pressure failure point of the catheter. When catheter was occluded failure occurred at these pressures.

Flow vs. Pressure

13.5F Trio-CT Triple Lumen Catheter Average Pressure - mmHg				
Flow Rate (ml/min) Straight Catheters		200	300	400
12cm	Venous	20	30	51
	Arterial	-21	-40	-60
15cm	Venous	20	40	63
	Arterial	-26	-46	-70
20cm	Venous	21	40	62
	Arterial	-30	-50	-70
24cm	Venous	30	50	76
	Arterial	-33	-50	-80
30cm	Venous	30	51	84
	Arterial	-33	-59	-90

Note: Flow Rate vs. Pressure data was obtained in vitro using a blood analog with a viscosity of 3.47 cP.

Priming Volume Information: 13.5F Trio-CT Triple Lumen Catheter			
Part Description	Priming Volume (cc)		
Straight Catheters	Center	Arterial	Venous
13.5F X 12CM TRIO-CT	0.4	1.2	1.2
13.5F X 15CM TRIO-CT	0.4	1.3	1.3
13.5F X 20CM TRIO-CT	0.5	1.5	1.5
13.5F X 24CM TRIO-CT	0.5	1.6	1.6
13.5F X 30CM TRIO-CT	0.6	1.9	1.9

Recirculation

Average recirculation rates of 2% for normal flow, and when arterial and venous lumens are reversed.

MR

REFERENCES:

1. Aitken, D.R. and Minton, J.P.; "The Pinch-Off Sign: A Warning of Impending Problems with Permanent Subclavian Catheters," American Journal of Surgery, 1984 Nov; 148: 633-38.
2. Sulek, C.A., Blas, M. L., Lobato, E. B., "A Randomized Study of Left Verses Right Internal Jugular Vein Cannulation in Adults," J Clin Anesth, 2000 Mar; 12 (2): 142-5.
3. Mickely, V., "Central Venous Catheters: Many questions: Few answers, "Nephrol Dial Transplant, 2002, 17: 1368-73.
4. Tan, P.L., Gibson, M., "Central Venous Catheters: The Role of Radiology," Clin Rad, 2006; 61: 13-22.
5. National Kidney Foundation K/DOQI GUIDELINES 2000, 2006.

WARRANTY

Medcomp® WARRANTS THAT THIS PRODUCT WAS MANUFACTURED ACCORDING TO APPLICABLE STANDARDS AND SPECIFICATIONS. PATIENT CONDITION, CLINICAL TREATMENT, AND PRODUCT MAINTENANCE MAY AFFECT THE PERFORMANCE OF THIS PRODUCT. USE OF THIS PRODUCT SHOULD BE IN ACCORDANCE WITH THE INSTRUCTIONS PROVIDED AND AS DIRECTED BY THE PRESCRIBING PHYSICIAN.

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

Medcomp® and Trio-CT® are registered trademarks of Medical Components, Inc.

INDICACIONES DE USO:

- El catéter de lumen triple Trio-CT® está indicado para conseguir acceso vascular a corto plazo (menos de 30 días) para realizar hemodiálisis y aféresis. El tercer lumen interno está destinado a la infusión, la inyección automática de medios de contraste y la monitorización de la presión venosa central.

- El catéter está diseñado para ser insertado en la vena yugular, femoral o subclavia, según sea necesario. Para la inyección automática de medios de contraste, se recomienda una velocidad de infusión máxima de 5 ml/s.

DESCRIPCIÓN:

- El catéter de lumen triple Trio-CT® es un catéter de diálisis a corto plazo (menos de 30 días) hecho de poliuretano termosensible. El catéter tiene tres lúmenes distintos que permiten un flujo sanguíneo continuo. Los lúmenes venosos (azul) y arteriales (rojo) pueden utilizarse para tratamientos de hemodiálisis y aféresis. El lumen medio (morado) es independiente de los dos lúmenes de diálisis y se puede utilizar para terapia intravenosa, inyección automática de medios de contraste, monitorización de la presión venosa central, extracción de sangre e infusión de medicamentos.

CONTRAINDICACIONES:

- Este catéter está destinado únicamente a obtener acceso vascular a corto plazo (menos de 30 días) y no se debe utilizar para ningún otro fin distinto al indicado en estas instrucciones.

Este dispositivo también está contraindicado en los siguientes casos:

- Si se sospecha o se tiene la certeza de que existe bacteriemia, septicemia o infección relacionada con el dispositivo.

- Si el tamaño corporal del paciente es insuficiente para colocar el dispositivo implantado.

- Si se sospecha o se tiene la certeza de que el paciente es alérgico a los materiales de los que está hecho el dispositivo.

- Si el punto de inserción ha estado expuesto a radiación anteriormente.

- Si en el punto de colocación se han realizado previamente procedimientos quirúrgicos vasculares o se han producido trombosis venosas. Si existen agentes en el tejido local que impidan la correcta estabilización del dispositivo y/o el acceso al mismo.

PROBLEMAS POTENCIALES:

- Embolias gaseosas
- Bacteriemia
- Sangrado
- Lesión del plexo braquial
- Arritmia cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Erosión del catéter a través de la piel
- Embolia en el catéter
- Oclusión del catéter
- Septicemia asociada al catéter
- Trombosis venosa central
- Embolismos
- Endocarditis
- Infección en el punto de salida
- Desangramiento
- Hematoma
- Hemorragia
- Hemotórax
- Reacción de intolerancia al dispositivo implantado
- Laceración del vaso
- Laceración de los vasos o las vísceras
- Trombosis en el lumen
- Lesión mediastínica
- Daños en el nervio
- Perforación del vaso
- Lesión pleural
- Neumotórax
- Sangrado retroperitoneal
- Punción de la aurícula derecha
- Riesgos asociados habitualmente a la anestesia local o general, la cirugía y la recuperación postoperatoria
- Septicemia
- Colocación incorrecta o retracción espontánea del extremo del catéter
- Punción de la arteria subclavia
- Hematoma subcutáneo
- Punción de la vena cava superior
- Laceración del conducto torácico
- Trombosis vascular

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

INFORMACIÓN IMPORTANTE RELATIVA A LA INYECCIÓN AUTOMÁTICA:

- Se deben calentar los medios de contraste hasta que alcancen la temperatura corporal (37°C) antes de la inyección automática.
- **Advertencia:** Si no se calienta el material de contraste hasta alcanzar la temperatura corporal antes de la inyección automática, se puede producir un fallo del catéter.
- Purgue enérgicamente el catéter con una jeringa de 10 cc o de mayor capacidad y una solución salina estéril normal antes de realizar los estudios de inyección automática e inmediatamente después de su finalización. De esta forma, se garantizará la permeabilidad del catéter y se evitará que el catéter se dañe. Si percibe resistencia a la hora de purgar el catéter, es posible que este esté obstruido parcial o totalmente. No continúe con la inyección automática hasta haber eliminado la obstrucción.
- **Advertencia:** Si no se garantiza la permeabilidad del catéter antes de realizar los estudios de inyección automática, se podrían producir daños en el catéter.
- Utilice únicamente el lumen marcado como "implantable para la inyección automática" para inyección automática de los medios de contraste.
- No supere la velocidad de flujo máxima de 5 cc/s.
- **Advertencia:** Es posible que la función que limita la presión del dispositivo de inyección no evite la sobrepresurización de un catéter obstruido.
- **Advertencia:** Si se sobrepasa la velocidad de flujo máxima de 5 cc/s, se podrían producir daños en el catéter y/o un desplazamiento del extremo del catéter.
- **Advertencia:** La indicación de la potencia de inyección de los medios de contraste implica la capacidad del catéter para resistir el procedimiento, pero no implica la capacidad del procedimiento para un determinado paciente. Un médico que disponga de la formación adecuada deberá evaluar el estado de salud del paciente, ya que le corresponde realizar el procedimiento de inyección automática.
- **Advertencia:** si se observa dolor local, hinchazón o signos de extravasación, se debe detener inmediatamente el procedimiento de inyección.

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 de la guía en ningún componente ni la retirada de la guía de ningún componente ya que podría provocar la rotura o el desgarre de la misma. Si la guía resulta dañada, el catéter y la guía se deberán retirar al mismo tiempo.
- 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 apirógeno 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 visiblemente dañado.

PRECAUCIONES CON EL CATÉTER:

- No utilice instrumentos afilados o punzantes cerca de los tubos de extensión o el lumen.
- No utilice tijeras para retirar vendajes.
- Tenga cuidado con los objetos afilados al utilizar este dispositivo.
- 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, se podría debilitar. Evite pinzar el catéter cerca de los conectores luer y del conector del catéter.
- Antes y después de cada tratamiento, examine el lumen del catéter para comprobar que no haya daños.

- Para evitar accidentes, compruebe la seguridad de todos los tapones y de las conexiones de los tubos sanguíneos antes de realizar el tratamiento.

- Utilice solo conectores Luer Lock (con rosca) con este catéter para que no se puedan desconectar de forma involuntaria.

- 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.

- No inyecte medicamentos incompatibles a través del mismo lumen; podría surgir una precipitación.

- No inyecte líquido con una pinza cerrada ni fuerce la inyección en un catéter bloqueado.

- Para evitar que se produzcan daños en los vasos y las vísceras, la presión de inyección prolongada no debe superar los 25 psi (172 kPa).

- Subclavia únicamente. Prevención de pinzamiento: La inserción percutánea del catéter debe realizarse en la vena axilar-subclavia en la unión del tercio externo y medio de la clavícula lateral a la salida torácica. Los catéteres no se deben insertar medialmente en la vena subclavia, ya que puede provocar la compresión del catéter entre la primera costilla y la clavícula y daños y cortes y embolización en el mismo. La confirmación radiográfica o fluoroscópica de la colocación de la punta del catéter puede resultar útil para garantizar que no se produzca pinzamiento del mismo entre la primera costilla y la clavícula.[1]

- Los catéteres deben implantarse con cuidado para evitar cualquier ángulo agudo que pueda obstaculizar la apertura de los lúmenes del catéter.

- La recirculación en los catéteres femorales fue significativamente mayor que en los catéteres yugulares internos.[5]

- Se notificó que la canulación de la vena yugular interna izquierda se asoció con una mayor incidencia de complicaciones en comparación con la colocación de catéteres en la vena yugular interna derecha.[2]

- Deseche el material de riesgo según el protocolo del centro.

PUNTOS DE INSERCIÓN:

Aviso: La colocación por el lado izquierdo, en particular, puede proporcionar desafíos concretos debido a los ángulos rectos formados por la vena innominada y la unión braquiocefálica izquierda con la vena cava inferior izquierda.[3,4]

- El paciente debe estar en posición de Trendelenberg 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 en la vena femoral.

VENA SUBCLAVIA

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

VENA FEMORAL

- El paciente debe estar completamente recostado sobre su espalda. Se deben palpar ambas venas femorales para la selección y consiguiente valoración del punto. La rodilla del lado del punto de inserción debe estar flexionada y el muslo abducido. Coloque el pie cruzando la otra pierna. La vena femoral se encuentra en situación posterior/medial a la arteria.

- **Nota:** Si se opta por la inserción femoral, supervise al paciente para detectar posibles casos de trombosis, infección y sangrado. Las inserciones de la vena femoral deben dejarse en su sito no más de tres días.

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

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

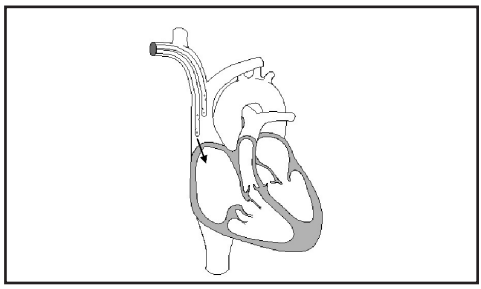
- Confirme la posición final del catéter mediante una radiografía de tórax. Tras la inserción inicial de este catéter se debe realizar de forma rutinaria una radiografía para confirmar que el extremo esté colocado correctamente antes de proceder a la utilización.

INDICACIONES PARA INSERCIÓN MEDIANTE LA INSERCIÓN DE SELDINGER

- Antes de utilizar este dispositivo, lea atentamente las instrucciones. 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 aceptables médicamente ni pretenden reemplazar la experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de un paciente determinado. Utilice los protocolos estándares del hospital siempre que sea posible.

1. Durante los procedimientos de inserción, mantenimiento y extracción de catéteres, se debe emplear una técnica aséptica estricta. La zona debe estar esterilizada. El lugar idóneo para la colocación del catéter es el quirófano. Utilice instrumentos, accesorios y gasas estériles. Rasure la piel por encima y por debajo del punto de inserción. Realice un lavado quirúrgico. Lleve bata, gorro, guantes y mascarilla. El paciente también debe utilizar mascarilla.
2. La elección de la longitud adecuada del catéter depende únicamente del criterio del médico. Para colocar correctamente el extremo, es importante 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.

Colocación del extremo



3. Administre suficiente anestesia local como 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.

Nota: Si se aspira sangre arterial, retire la aguja y aplique inmediatamente presión en el sitio durante al menos 15 minutos. Asegurarse de que la hemorragia arterial se ha detenido y los hematomas no se han desarrollado antes de intentar canalizar la vena de nuevo.

5. Retire la jeringa colocando el pulgar sobre el extremo de la aguja para evitar que se produzcan pérdidas de sangre y embolismos gaseosos. 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. Inserte el extremo distal del avanzador en el conector de la aguja. Haga avanzar la guía hasta pasar el conector de la aguja en 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, deberá sujetar la guía firmemente.

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

6. Retire la aguja y deje la guía en el vaso. Agrande el punto de la punción cutánea con un bisturí para facilitar el paso del dilatador y el catéter.
7. Inserte 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, lo que dificultaría la inserción y la retirada de este. Esto puede hacer que la guía se doble.

8. Retire el dilatador dejando la guía donde está.

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 pinzas que se proporcionan.

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

10. Abra los clamps de las extensiones. Introduzca el catéter en el extremo proximal de la guía.

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

Aviso: Observe cuidadosamente al paciente para detectar signos y síntomas de arritmia cardíaca si el catéter pasa por la aurícula derecha. Si aparecen estos síntomas, tire hacia atrás del extremo hasta que los síntomas desaparezcan.

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 con la aurícula derecha.

13. Una vez confirmada la colocación correcta, retire la guía metálica y cierre la pinza de deslizamiento.

14. Conecte las jeringas a ambas extensiones y abra las pinzas. La sangre se debería poder aspirar fácilmente de todos los lúmenes. Si los lúmenes ofrecen 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 las extensiones estén abiertos durante el procedimiento de irrigación.

16. Cierre los clamps de extensión, retire las jeringas y coloque un tapón en cada conector luer-lock. Para evitar que se produzcan embolias gaseosas, mantenga colocados siempre los clamps en los tubos del catéter cuando no se utilicen, 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 y tapones de conexión.

17. Para mantener la permeabilidad, se debe crear un cierre de anticoagulante en ambos lúmenes. Consulte las directrices de los protocolos de solución de bloqueo 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 solución de bloqueo anticoagulante, cierre los clamps y coloque tapones en los luer hembra de las extensiones. 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 tratamientos.

19. Confirme que el extremo está colocado correctamente mediante fluoroscopia. El extremo distal venoso se debe colocar justo antes de la unión de la vena cava superior con la aurícula derecha.

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. Se puede usar un ala de sutura extraíble para minimizar el movimiento en el punto de salida. No suture los tubos del catéter.

Advertencia: No suture a través de ninguna parte del catéter.

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

21. Cubra el punto de inserción con un vendaje oclusivo y deje las extensiones, los clamps, los luer y los tapones descubiertos para que se pueda acceder a ellos.

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

Advertencia: Existe peligro de extraer los tubos o el conector del catéter de la pestaña de sutura si se aplica fuerza excesiva.

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

TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS

- La solución de bloqueo anticoagulante debe retirarse de los lúmenes arterial y venoso antes del tratamiento. La aspiración se debe realizar según el protocolo de la unidad de diálisis.
- Antes de comenzar la diálisis, se deben examinar cuidadosamente todas las conexiones del catéter y los circuitos extracorporales.
- Se deben realizar inspecciones visuales con frecuencia para detectar fugas y evitar que se produzcan pérdidas de sangre y embolismos gaseosos.
- Si se detecta una fuga, se debe colocar un clamp para cerrar el catéter inmediatamente.

Aviso: Utilice solo los clamps proporcionados con el catéter.

- Se deben adoptar las medidas adecuadas Antes de continuar con el tratamiento de diálisis.

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

- La hemodiálisis se debe realizar conforme a las instrucciones del médico.
- Se producirá un aumento de la recirculación si los tubos arterial y venoso se invierten durante un tratamiento de diálisis.

INFUSIÓN

- La solución de bloqueo anticoagulante debe retirarse del lumen de infusiónantes del tratamiento. La aspiración se debe realizar según el protocolo de la unidad de diálisis.
- Antes de comenzar la infusión, se deben examinar cuidadosamente todas las conexiones.
- Se deben realizar inspecciones visuales con frecuencia para detectar fugas y evitar que se produzcan pérdidas de sangre y embolismos gaseosos.
- 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.

- El tratamiento de infusión se debe realizar conforme a las instrucciones del médico.

PROCEDIMIENTO DE INYECCIÓN AUTOMÁTICA

1. Extraiga el tapón sin aguja del paquete.
2. Aspire con una jeringa de 10 cc para obtener el reflujo de sangre adecuado de manera que pueda garantizar la permeabilidad y para extraer la solución de bloqueo. Deseche las jeringas.
3. Fije una jeringa de 10 cc o de mayor capacidad llena de solución salina estéril normal y purgue enérgicamente el catéter con los 10 cc de solución salina estéril normal.
   a.) **Advertencia:** Si no se garantiza la permeabilidad del catéter antes de realizar los estudios de inyección automática se podrían producir daños en el catéter.
4. Retire la jeringa.
5. Conecte el dispositivo de inyección automática al catéter según las recomendaciones del fabricante.

Advertencia: No realice ninguna inyección automática mediante un catéter que presente signos de pinzamiento o compresión de la primera costilla o la clavícula, ya que puede provocar un fallo del catéter.

Advertencia: Utilice siempre tubos de conector entre la jeringa de inyección automática y el catéter. No intente conectar la jeringa de inyección directamente al catéter. Se podrían producir daños.

6. Complete el estudio de inyección automática con cuidado de no sobrepasar los límites de velocidad de flujo.

Advertencia: Si se sobrepasa la velocidad de flujo máxima de 5 cc/s, se podrían producir daños en el catéter y/o un desplazamiento del extremo del mismo.

Advertencia: Es posible que la función que limita la presión del dispositivo de inyección no evite la sobrepresurización de un catéter obstruido y se produzcan daños en el catéter.

7. Desconecte el dispositivo de inyección automática.
8. Purgue el catéter con 10 cc de solución salina normal estéril utilizando una jeringa de 10 cc o de mayor capacidad.
9. Cierre el lumen marcado como “implantable para la inyección automática” según el protocolo de la institución para los tubos centrales.
10. Sustituya el tapón sin aguja del catéter.

CONTROL DE LA PRESIÓN VENOSA CENTRAL (PVC)

- El control de la PVC se realiza a través del lumen morado distal.
- Aplique los protocolos de su institución para realizar los procedimientos adecuados para controlar la presión venosa central.
- Antes de llevar a cabo el control de la presión venosa central:

1. Asegúrese de que el extremo del catéter se encuentra en la posición correcta.
2. Purgue el catéter enérgicamente con solución salina normal estéril.
3. Asegúrese de que el transductor de presión se encuentre a la altura de la aurícula derecha.

- Se recomienda una inyección continua de solución salina (3 cc/h) a través del catéter mientras se mide la PVC.

Advertencia: El control de la PVC se debe realiza siempre junto con otros valores de evaluación de pacientes al cuando se mide la función cardíaca.

Advertencia: El control de la PVC no se debe realizar durante la hemodiálisis ni la aféresis.

CIERRE DEL CATÉTER

- Si el catéter no se va a utilizar inmediatamente para el tratamiento, siga las indicaciones de permeabilidad del catéter.
- Para mantener la permeabilidad entre tratamientos, se debe crear un cierre en cada lumen del catéter.
- Siga el protocolo del hospital para la concentración de solución de bloqueo anticoagulante.

1. Introduzca en las jeringas la cantidad de solución de bloqueo anticoagulante correspondiente para cada extensión. Compruebe que no haya aire en las jeringas.
2. Retire los tapones de las extensiones.
3. Conecte una jeringa con solución de bloqueo anticoagulante al conector luer hembra de cada extensión.
4. Abra los clamps de las extensiones.
5. Realice una aspiración para garantizar que no se introduzca aire en el paciente.
6. Inyecte solución de bloqueo anticoagulante en cada lumen mediante la técnica del bolo rápido.

Nota: Cada lumen se debe llenar completamente de solución de bloqueo anticoagulante 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 el tratamiento de diálisis. Si alguno de los clamps está abierto, la sangre podrá entrar en la parte distal del catéter, pudiendo causar un trombo.

8. Retire las jeringas.
9. Coloque un tapón estéril en los conectores luer hembra de las extensiones.

- En la mayoría de los casos, no será necesario introducir más solución de bloqueo anticoagulante 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. 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.
- Se puede usar alcohol o antisépticos que contengan alcohol (como gluconato de clorhexidina) para limpiar el catéter o el punto del catéter o de la piel.

Entre las soluciones o pomadas alternativas compatibles se incluyen:

- Bactroban ungüento, 2% Mupirocina, Polietilenglicol ungüento, N.F.
- Silvadene crema, Sulfadiazina de plata 1%
- Povidona yodada ungüento 10%
- Polisporina o ungüento antibiótico triple
- Gentamicina 0,1%
- Solución de peróxido de hidrógeno 3%
- Yodóforos 10%
- Chloroprep, d-digluconato de clorhexidina 2% + Isopropanol 70% (alcohol isopropílico)
- Anasept, Clorhidrato de sodio 0,057%
- Alcohol 70%

- Las soluciones deben dejarse secar completamente antes de aplicar un apósito oclusivo.
- Los vendajes de la herida se deben mantener limpios y secos.

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

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

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 llevar a cabo cualquier tipo de intervención mecánica o química como respuesta a problemas de rendimiento del catéter.

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

FLUJO SANGUÍNEO INSUFICIENTE:

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

- Cavidades proximales obstruidas debido a la formación de coágulos o a la formación de una capa de fibrina.
- Oclusión de las cavidades laterales de la arteria debido al contacto con la pared de la vena.

Entre las posibles soluciones se incluye la siguiente:

- Intervención química con un agente trombolítico.

TRATAMIENTO DE LAS OBSTRUCCIONES UNIDIRECCIONALES:

Las obstrucciones unidireccionales se producen cuando un lumen se puede purgar fácilmente pero no se puede aspirar la sangre. Normalmente estas se deben a una colocación incorrecta del extremo.

Se puede resolver la obstrucción de una de las siguientes maneras:

- Cambie la posición del catéter.
- Cambie la posición del paciente.
- Haga toser al paciente.
- En caso de que no haya resistencia, purgue enérgicamente el catéter con solución salina estéril normal para desplazar el extremo y alejarlo de la pared del vaso.
- Si un lumen está obstruido, nunca fuerce la inyección de líquido en su interior. Si aparecen trombos en alguno de los lúmenes, en primer lugar intente aspirar el coágulo con una jeringa. Si no puede aspirarlo, el médico puede intentarlo con un agente trombolítico u otro agente adecuado para disolverlo.

INFECCIÓN:

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

- En todo momento se debe seguir estrictamente una técnica estéril.
- Las infecciones clínicamente reconocidas en el punto de salida 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 la terapia antibiótica adecuada. 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.

RETIRADA DEL CATÉTER

Advertencia: 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 avisos antes de retirar el catéter.

Nota: El paciente debe estar en posición de Trendelenberg modificada.

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 sobre el punto de salida durante aproximadamente 10-15 minutos o hasta que deje de sangrar.
4. Coloque una venda de forma que favorezca una cicatrización óptima.

- Deseche el material de riesgo según el protocolo del centro.

La presión del inyector no debe superar los 300 psi

Velocidad máxima indicada del flujo de inyección[1]	Promedio máximo de presión del catéter durante la velocidad máxima indicada del flujo de inyección[2]	Promedio máximo de presión de estallido[3]	Rango de presiones de estallido máximas[3]
5 ml/s	84 psi	420 psi	332-446 psi

LA VELOCIDAD DE FLUJO REPRESENTA LAS CONDICIONES ÓPTIMAS DEL LABORATORIO

[1] Representa la velocidad de flujo máxima indicada para la inyección automática de los medios de contraste.

[2] Presión interna del catéter durante la inyección automática con corte de seguridad del inyector a 300 psi y utilizando medios de contraste con una viscosidad de 11.8 cP.

[3] La presión máxima de estallido es el punto de error de la presión estática de estallido del catéter. Si el catéter está obstruido, se producen errores con esta presión.

Flujo frente a Presión

Promedio de presión del catéter de lumen triple Trio-CT 13,5 F (mmHg)				
Índice de flujo (ml/min) de los catéteres rectos		200	300	400
12cm	Venoso	20	30	51
	Arterial	-21	-40	-60
15cm	Venoso	20	40	63
	Arterial	-26	-46	-70
20cm	Venoso	21	40	62
	Arterial	-30	-50	-70
24cm	Venoso	30	50	76
	Arterial	-33	-50	-80
30cm	Venoso	30	51	84
	Arterial	-33	-59	-90

Nota: Los datos del índice de flujo frente a presión se obtienen in vitro a través de agua o glicerina analógicas con una viscosidad de 3,47 cP.

Información de volumen de cebado: Catéter de lumen triple Trio-CT 13,5 F			
Descripción de pieza	Volumen de cebado (cc)		
Catéteres rectos	Central	Arterial	Venoso
TRIO-CT de 13,5 F x 12 cm	0,4	1,2	1,2
TRIO-CT de 13,5 F x 15 cm	0,4	1,3	1,3
TRIO-CT de 13,5 F x 20 cm	0,5	1,5	1,5
TRIO-CT de 13,5 F x 24 cm	0,5	1,6	1,6
TRIO-CT de 13,5 F x 30 cm	0,6	1,9	1,9

Recirculación

Índices de recirculación media de 2% para flujo normal y cuando los lúmenes arterial y venoso se invierten.

MR

REFERENCIAS:

1. Aitken, D.R. y Minton, J.P.; The "pinch-off" sign: A Warning of Impending Problems with Permanent Subclavian Catheters," American Journal of Surgery, 1984 Nov; 148: 633-38.

2. Sulek, C.A., Blas, M. L., Lobato, E. B., "A Randomized Study of Left Verses Right Internal Jugular Vein Cannulation in Adults," J Clin Anesth, 2000 Mar; 12 (2): 142-5.

3. Mickely, V., "Central Venous Catheters: Many questions: Few answers, "Nephrol Dial Transplant, 2002, 17: 1368-73.

4. Tan, P.L., Gibson, M., "Central Venous Catheters: The Role of Radiology," Clin Rad, 2006; 61: 13-22.

5. National Kidney Foundation K/DOQI GUIDELINES 2000, 2006.

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. ESTE PRODUCTO SE DEBE UTILIZAR SEGÚN LAS INSTRUCCIONES PROPORCIONADAS Y DE LA FORMA INDICADA POR EL MÉDICO QUE REALIZA LA PRESCRIPCIÓN.

Debido a las continuas mejoras realizadas en el producto, los precios, las especificaciones y la disponibilidad de los modelos, están sujetos a cambios sin previo aviso. Medcomp® se reserva el derecho a modificar sus productos o contenidos de conformidad con todos los requisitos normativos pertinentes.

Medcomp® y Trio-CT® son marcas registradas de Medical Components, Inc.

INDICATIONS D'UTILISATION :

- Le recours au cathéter Trio-CT® à lumière triple est indiqué pour l'obtention d'un accès vasculaire à court terme (moins de 30 jours) dans le cadre de l'hémodialyse et de l'aphérèse. La troisième lumière interne est destinée aux perfusions, aux injections sous pression d'un agent de contraste et au contrôle de la pression veineuse centrale.

- Le cathéter doit être inséré dans la veine jugulaire, fémorale ou sous-clavière, selon la situation. Le taux d'administration maximal recommandé est de 5 ml/sec pour les injections sous pression d'un agent de contraste.

DESCRIPTION :

- Le cathéter Trio-CT® à triple lumière est un cathéter de dialyse destiné à une utilisation à court terme (moins de 30 jours) et se compose de polyuréthane thermosensible. Le cathéter compte trois lumières distinctes, permettant un flux sanguin continu. La lumière veineuse (bleue) et la lumière artérielle (rouge) peuvent être utilisées dans le cadre de l'hémodialyse et de l'aphérèse. La lumière centrale (violette) est indépendante des deux lumières de dialyse et peut être utilisée pour des traitements par voie intraveineuse, l'injection sous pression d'un agent de contraste, le contrôle de la pression veineuse centrale, des prises de sang et l'injection de médicaments.

CONTRE-INDICATIONS :

- Ce cathéter est recommandé pour un abord vasculaire à court terme (moins de 30 jours) uniquement et ne devrait pas être utilisé à des fins autres que celles mentionnées dans ces instructions.

Le dispositif est également contre-indiqué dans les cas suivants :

- En cas de symptôme d'une infection, d'une bactériémie ou d'une septicémie avérée ou présumée.

- Lorsque la taille corporelle du patient est insuffisante pour loger le dispositif implanté.

- Si le patient souffre d'une allergie avérée ou présumée aux matériaux contenus dans le dispositif.

- Si le point d'insertion prospectif a été exposé à des rayonnements par le passé.

- Si des épisodes de thrombose veineuse ou des interventions chirurgicales vasculaires ont déjà eu lieu au point d'insertion prospectif. Si les facteurs des tissus locaux empêchent la bonne stabilisation du dispositif et/ou un accès adéquat.

COMPLICATIONS POSSIBLES :

- Embolie gazeuse
- Bactériémie
- Saignement
- Lésion du plexus brachial
- Arythmie cardiaque
- Tamponnade cardiaque
- Érosion du cathéter à travers la peau
- Embolie de cathéter
- Occlusion du cathéter
- Sepsis associé au cathéter
- Thrombose veineuse centrale
- Embolie gazeuse
- Endocardite
- Infection du point d'émergence cutané
- Exsanguination
- Hématome
- Hémorragie
- Hémothorax
- Réaction d'intolérance à l'appareil implanté
- Déchirure du vaisseau
- Lacération des vaisseaux ou des viscères
- Thrombose luminale
- Lésion médiastinale
- Lésion du nerf
- Perforation du vaisseau
- Lésion pleurale
- Pneumothorax
- Saignement rétropéritonéal
- Ponction auriculaire droite
- Risques normalement associés à l'anesthésie locale ou générale, à la chirurgie et au rétablissement post-opératoire
- Septicémie
- Mauvais positionnement ou rétraction spontanée de l'embout du cathéter
- Ponction de l'artère sous-clavière
- Hématome sous-cutané
- Ponction de la veine cave supérieure
- Déchirure du canal thoracique
- Thrombose vasculaire

- Avant toute tentative d'insertion du dispositif, assurez-vous de bien connaître les complications potentielles ci-dessus et leur traitement d'urgence dans le cas où l'une d'elles se produirait.

INFORMATION IMPORTANTE AFFÉRENTE À L'INJECTION SOUS PRESSION :

- L'agent de contraste doit être chauffé à la température du corps (37°C) avant l'injection sous pression.

- **Mise en garde :** Le non-respect de la consigne qui consiste à chauffer l'agent de contraste à la température du corps avant une injection sous pression peut être à l'origine d'un dysfonctionnement du cathéter.

- Rincez vigoureusement le cathéter avant et immédiatement après les examens par injection sous pression à l'aide d'une seringue de 10 ml ou plus remplie d'une solution stérile saline normale. Cela assurera la perméabilité du cathéter et empêchera toute dégradation de celui-ci. Une résistance au rinçage peut signifier une occlusion, totale ou partielle, du cathéter. Ne commencez pas l'examen par injection sous pression tant que le problème d'occlusion n'est pas résolu.

- **Mise en garde :** Le non-respect de la consigne qui consiste à vérifier la perméabilité du cathéter avant les examens par injection sous pression peut être à l'origine d'un dysfonctionnement du cathéter.

- Utilisez uniquement la lumière sur laquelle figure « power injectable » pour l'injection sous pression de l'agent de contraste.

- Ne dépassez pas le débit maximal de 5 ml/sec.

- **Mise en garde :** La fonction de limitation de pression de l'injecteur automatique n'empêche pas systématiquement une surpression dans un cathéter obstrué.

- **Mise en garde :** Dépasser le débit maximal de 5 ml/sec peut entraîner la défaillance du cathéter et/ou le déplacement de l'embout du cathéter.

- **Mise en garde :** Le fait que le cathéter soit compatible avec l'injection sous pression d'un agent de contraste ne signifie pas que cette intervention est adaptée à n'importe quel type de patient. Un clinicien dûment formé est tenu responsable de l'évaluation de l'état de santé d'un patient dans le cas d'une procédure par injection sous pression.

- **Mise en garde :** Si vous remarquez une douleur locale, une enflure ou des signes d'extravasation, interrompez l'injection immédiatement.

MISES EN GARDE :

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

- Ne poussez pas le guide métallique ou le cathéter plus en avant en cas de résistance inhabituelle.

- Ne forcez pas lors de la pose ou du retrait du guide métallique sur un composant. Le guide métallique peut casser ou s'effiler. En cas de détérioration du guide métallique, il convient de retirer en même temps le cathéter et le guide.

- 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.

- Lors de l'utilisation de ce dispositif, faites attention aux objets tranchants.

- 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 raccords de tubulures avant et entre les traitements.
- Utilisez uniquement des raccords Luer Lock (filetés) avec ce cathéter afin d'éviter tout débranchement involontaire.
- Un serrage répété des liaisons sanguines, des seringues et des bouchons accentuera l'usure du raccord et peut lui faire perdre de son efficacité.
- N'utilisez jamais de médicaments incompatibles de façon simultanée dans la même lumière ; la formation d'un précipité pourrait se produire.
- Ne réalisez jamais une perfusion avec un clamp fermé, en forçant ni si le cathéter est bloqué.
- Pour éviter d'endommager les vaisseaux et les viscères, les pressions à appliquer lors d'une perfusion prolongée ne doivent pas dépasser les 25 psi (172 kPa).
- Applicable uniquement à la veine sous-clavière : Prévention du pincement : L'insertion percutanée du cathéter doit se faire dans la veine axillaire / sous-clavière, à la jonction du tiers externe de la clavicule, en position latérale par rapport au défilé thoracobrachial. Il est impératif de ne pas insérer le cathéter médialement dans la veine sous-clavière, car un tel positionnement peut entraîner sa compression entre la première côte et la clavicule, et provoquer sa rupture ou sa détérioration ainsi qu'une embolisation du cathéter. Réalisez une radiographie pour confirmer la bonne insertion du cathéter afin de garantir qu'il n'est pas pincé par la première côte et la clavicule.[1]
- Les cathéters devraient être implantés avec soin de manière à éviter tout angle aigu ou serré, ce qui pourrait nuire à l'ouverture des lumières du cathéter.
- Il a été démontré que la recirculation dans les cathéters fémoraux était nettement supérieure à la recirculation dans les cathéters jugulaires internes.[5]
- Il a été démontré que la canulation de la veine jugulaire interne gauche était associée à une incidence supérieure de complications en comparaison avec un positionnement du cathéter dans la veine jugulaire interne droite.[2]
- Veuillez éliminer les objets contaminés conformément au protocole de votre établissement.

POINTS D'INSERTION :

Attention : Un positionnement à gauche peut, en particulier, générer des difficultés spécifiques en raison des angles droits formés par la veine innominée et de la jonction de la veine brachiocéphalique gauche avec la veine cave supérieure gauche.[3,4]

- Le patient doit être placé en position de Trendelenburg modifiée, avec le haut du torse visible et la tête tournée légèrement du côté opposé au point d'insertion. Vous pouvez placer une petite serviette roulée entre les omoplates pour faciliter l'extension du torse.

VEINE JUGULAIRE INTERNE

- Faites lever la tête au patient afin de faire apparaître le muscle sterno-mastoïdien. Le cathétérisme sera effectué à l'apex d'un triangle formé entre les deux têtes du muscle sterno-mastoïdien. L'apex doit se 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.)

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 doit être en abduction. 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 les thromboses, infections et saignements. Les insertions dans la veine fémorale ne doivent pas être laissées en place pendant plus de trois jours.

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

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

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

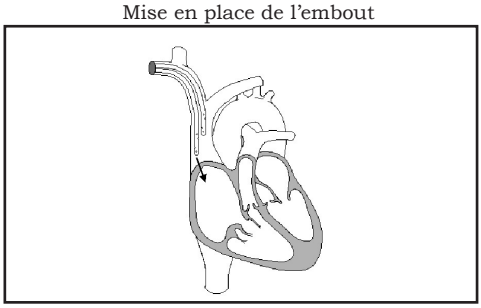
INSTRUCTIONS CONCERNANT L'UTILISATION DE LA TECHNIQUE DE SELDINGER LORS DE L'INSERTION :

- 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 procédures médicales décrites dans ces instructions d'utilisation ne représentent pas tous les protocoles acceptables au niveau médical et ne sont pas destinées à se substituer à l'expérience et au jugement du médecin pour le traitement d'un patient spécifique. Utilisez les protocoles standard de l'hôpital s'il y a lieu.

1. Il est important d'employer une technique aseptique stricte lors des procédures d'introduction, d'entretien et de retrait du cathéter. Assurez-vous que le champ opératoire est stérile. La salle d'opération est le lieu privilégié pour la mise en place d'un cathéter. Utilisez des champs opératoires, des instruments et des accessoires stériles. Rasez la peau située au-dessus et en dessous du point d'insertion. Procédez à un brossage chirurgical. Portez une charlotte et une casaque chirurgicales, 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.

Mise en place de l'embout



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

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

Remarque : Si du sang artériel est aspiré, retirez l'aiguille et appliquez immédiatement une pression sur le site pendant au moins 15 minutes. Assurez-vous que le saignement artériel se soit arrêté et qu'aucun hématome ne se soit formé avant d'essayer de replacer une canule dans la veine.

5. Retirez la seringue et appuyez le pouce sur l'extrémité de l'aiguille pour empêcher un saignement ou une embolie gazeuse. Tirez sur l'extrémité souple du guide métallique pour le remettre dans l'introducteur de façon que seule l'extrémité du guide soit visible. Insérez l'extrémité distale de l'introducteur dans l'embase de l'aiguille. Faites avancer le guide métallique en le poussant vers l'avant et en le faisant passer par l'embase de l'aiguille dans la veine cible.

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

Attention : Si vous utilisez l'aiguille introductrice, veillez à ne pas retirer le guide métallique contre le biseau de l'aiguille pour éviter l'éventuelle rupture du guide.

6. Retirez l'aiguille tout en laissant le guide métallique dans le vaisseau. Agrandissez le site de ponction cutanée avec un scalpel pour faciliter le passage du dilatateur et du cathéter.

7. Faites passer le dilatateur par-dessus l'extrémité proximale du guide métallique. 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 guide métallique, rendant l'insertion et le retrait du guide difficiles à partir du cathéter. Ceci peut également tordre le guide métallique.

8. Enlevez le dilatateur en laissant le guide en place.

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

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 lumières du cathéter. Clampez uniquement les extensions. Veillez à ne pas utiliser de pinces dentelées ; utilisez uniquement les clamps en ligne fournis.

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

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

Attention : Observez le patient attentivement afin de détecter tout signe ou symptôme d'arythmie cardiaque causée par le passage du cathéter dans l'oreillette droite. Dès l'apparition de symptômes, tirez l'embout du cathéter jusqu'à ce que les symptômes disparaissent.

12. Procédez aux ajustements du cathéter éventuellement nécessaires sous fluoroscopie. L'embout distal doit se trouver avant la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite.

13. Sitôt le positionnement adéquat confirmé, retirez le guide métallique et fermez le support de clamp.

14. Fixez les seringues à toutes les extensions et ouvrez les clamps. L'aspiration du sang de toutes les lumières devrait s'effectuer facilement. Si les lumières font preuve d'une résistance excessive à l'aspiration sanguine, il se peut que vous deviez faire pivoter ou repositionner le cathéter pour obtenir des flux sanguins adéquats.

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

16. Fermez les clamps d'extension, retirez les seringues et placez un bouchon obturateur sur chaque raccord Luer Lock. Évitez les embolies gazeuses en maintenant constamment la tubulure d'extension clampée, lorsque vous ne l'utilisez pas, et en aspirant puis en irriguant le cathéter avec une solution saline avant chaque utilisation. 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 verrou anticoagulant dans toutes les lumières pour maintenir la perméabilité. Reportez-vous aux lignes directrices de l'hôpital concernant les protocoles applicables aux solutions de verrou.

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 une solution de verrou anticoagulant, fermez les clamps et installez les bouchons obturateurs sur les raccords Luer femelles des extensions. Afin d'éviter les accidents, vérifiez tous les bouchons et raccords de tubulures avant et entre les traitements.

19. Confirmez le bon positionnement de l'embout à l'aide d'une fluoroscopie. L'embout veineux distal doit se trouver juste avant la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite.

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. L'ailette de suture amovible peut être utilisée pour minimiser le mouvement au niveau du point d'émergence cutané. Ne suturez pas la tubulure du cathéter.

Avertissement : N'effectuez pas de suture à travers une partie quelconque du cathéter.

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

21. Recouvrez le point d'insertion de pansements occlusifs, et laissez les extensions, les clamps, les raccords Luer et les obturateurs à découvert pour que le personnel puisse y accéder.

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

Avertissement : Il y a un risque d'extraire l'embase ou la tubulure du cathéter de l'ailette de suture si une force trop grande est exercée.

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

TRAITEMENT PAR HÉMODIALYSE

- La solution de verrou anticoagulant doit être retirée de la lumière veineuse et de la lumière artérielle avant l'administration du traitement. L'aspiration doit se baser sur le protocole du centre de dialyse.

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

- Des inspections visuelles fréquentes s'imposent afin de détecter les fuites et d'empêcher un saignement ou une embolie gazeuse.

- En cas de fuite, clampez le cathéter immédiatement.

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

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

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

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

- La recirculation sera plus forte si les lignes artérielles et veineuses sont inversées pendant un traitement par dialyse.

ADMINISTRATION

- La solution de verrou anticoagulant doit être retirée de la lumière utilisée pour la perfusion avant le traitement. L'aspiration doit se baser sur le protocole du centre de dialyse.
- Avant l'administration, examinez scrupuleusement tous les raccords.
- Des inspections visuelles fréquentes s'imposent afin de détecter les fuites pour éviter un saignement ou une embolie gazeuse.
- En cas de fuite, clampez le cathéter immédiatement.

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

- Une mesure corrective doit être prise avant de continuer le traitement par perfusion.

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

- Le traitement par administration doit s'effectuer sous les directives d'un médecin.

PROCÉDURE D'INJECTION SOUS PRESSION

1. Retirez le bouchon obturateur/l'obturateur sans aiguille du cathéter.
2. Au moyen d'une seringue de 10 ml ou plus, aspirez pour obtenir un reflux sanguin adéquat afin de retirer la solution de verrou et assurer la perméabilité. Éliminez la seringue.
3. Fixez une seringue de 10 ml ou plus remplie d'une solution stérile saline normale et rincez vigoureusement le cathéter avec la totalité des 10 ml de solution.
   a.) **Mise en garde :** Le non-respect de la consigne qui consiste à vérifier la perméabilité du cathéter avant les examens par injection sous pression peut être à l'origine d'un dysfonctionnement du cathéter.
4. Retirez la seringue.
5. Reliez le dispositif à injection sous pression au cathéter conformément aux recommandations du fabricant.

Mise en garde : Veuillez ne pas effectuer d'injection sous pression par un cathéter présentant des signes de compression ou de pincement de la première côte ou de la clavicule, au risque de provoquer la défaillance du cathéter.

Mise en garde : Utilisez toujours une sonde de raccord entre la seringue à injection sous pression et le cathéter. Ne tentez pas de raccorder la seringue à injection sous pression directement au cathéter. Cela risquerait de provoquer des dommages.

6. Procédez à l'examen par injection sous pression en prenant soin de ne pas dépasser les limites de vitesse.

Mise en garde : Dépasser le débit maximal indiqué de 5 ml/sec peut entraîner la défaillance du cathéter et/ou le déplacement de l'embout du cathéter.

Mise en garde : Le recours à une machine d'injection sous pression ou à un limitateur de pression ne garantit pas l'impossibilité d'une sur-pressurisation d'un cathéter occlus, pouvant entraîner une défaillance du cathéter.

7. Débranchez le dispositif d'injection sous pression.
8. Rincez le cathéter avec 10 ml de solution stérile saline normale au moyen d'une seringue de 10 ml ou plus.
9. Verrouillez la lumière sur laquelle figure « power injectable » conformément au protocole de l'établissement applicable aux lignes centrales.
10. Remplacez le bouchon obturateur/l'obturateur sans aiguille du cathéter.

MONITORING DE LA PRESSION VEINEUSE CENTRALE (PVC)

- Le monitoring de la PVC doit être exécuté par la lumière violette distale.
- Veuillez suivre les protocoles de votre établissement concernant le monitoring de la pression veineuse centrale.
- Avant de procéder au monitoring de la pression veineuse centrale (PVC) :

1. Vérifiez le bon positionnement de l'embout du cathéter.
2. Rincez vigoureusement le cathéter avec une solution saline stérile normale.
3. Vérifiez que le transmetteur de pression se situe au niveau de l'oreillette droite.

- Il est conseillé de maintenir une administration continue de solution saline (3 ml/h) dans le cathéter pendant la mesure de la PVC.

Mise en garde : Dans le cadre d'une évaluation de la fonction cardiaque, le monitoring de la PVC doit toujours être utilisé conjointement à d'autres examens du patient.

Mise en garde : Le monitoring de la PVC ne doit pas être réalisé pendant l'hémodialyse ou l'aphérèse.

VERROUILLAGE DE CATHÉTER

- Si vous ne comptez pas utiliser le cathéter immédiatement pour le traitement, suivez les directives de perméabilité du cathéter proposées.
- Vous devez créer un verrou dans chaque lumière du cathéter pour maintenir la perméabilité entre les traitements.
- Suivez le protocole de l'hôpital relatif à la concentration de la solution de verrou anticoagulant.

1. Préparez des seringues de verrou anticoagulant dont la quantité correspond à celle indiquée sur chaque extension. Assurez-vous que les seringues ne contiennent plus d'air.
2. Enlevez les bouchons obturateurs des extensions.
3. Fixez une seringue contenant la solution de verrou anticoagulant 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 la solution de verrou anticoagulant dans chaque lumière à l'aide de la technique du bolus rapide.

Remarque : Chaque lumière doit être complètement remplie de la solution de verrouillage anticoagulant pour assurer l'efficacité.

7. Fermez les clamps d'extension.

Attention : Les clamps d'extension ne doivent être ouverts que pour l'aspiration, le nettoyage, et le traitement par dialyse. Si un clamp est ouvert, du sang est susceptible de pénétrer dans la portion distale du cathéter, pouvant former un caillot.

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 de verrou anticoagulant pendant 48 à 72 heures, à condition que les lumières n'aient pas été aspirées ni rincées.

SOINS DU POINT D'ÉMERGENCE CUTANÉ

- Nettoyez la peau autour du cathéter. Recouvrez le point d'émergence cutané de pansements occlusifs, et laissez les extensions, les clamps et les obturateurs à découvert pour que le personnel puisse y accéder.
- Les antiseptiques à base d'alcool ou contenant de l'alcool (comme le gluconate de chlorhexidine) peuvent être utilisés pour nettoyer le cathéter/le site cutané.

Voici une liste de solutions/d'onguents compatibles alternatifs :

- Pommade Bactroban à base de mupirocine et de polyéthylène glycol à 10 %, NF
- Crème Sylvadène à base de sulfadiazine d'argent micronisée à 1 %
- Pommade à base de povidone iodine à 10 %
- Onguent antibiotique triple action ou Polysporin
- Gentamicine 0,1 %
- Solution à base de peroxyde d'hydrogène à 3 %
- Iodophore à base d'iode à 10 %
- Chloraprep, gluconate de chlorhexidine à 2 % + isopropanol à 70 % (Solution d'alcool isopropylique)
- Anasept à base d'hypochlorite de sodium à 0,057 %
- Alcool à 70 %

- Les solutions doivent avoir séché complètement avant d'appliquer un pansement occlusif.
- 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 mouille accidentellement ses pansements, cela peut compromettre l'adhésion des pansements, et le personnel médical doit les changer dans des conditions stériles.

FONCTIONNEMENT DU CATHÉTER

Attention : Vérifiez toujours le protocole de l'hôpital ou du dispositif, les complications éventuelles et leur traitement, les mises en garde et les précautions avant 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 proximaux bouchés à cause d'une gaine de fibrine ou de coagulation.
- Occlusion des orifices 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 lorsqu'une lumière peut être nettoyée facilement mais que le sang ne peut être aspiré. 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.
- Ne forcez jamais le rinçage d'une lumière obstruée. En cas de développement d'un caillot dans une lumière, essayez d'abord d'aspirer le caillot au moyen d'une seringue. En cas d'échec de l'aspiration, le médecin pourra envisager d'utiliser un agent adapté ou un agent thrombolytique pour dissoudre le caillot.

INFECTION :

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

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

Remarque : Le patient doit être en position de Trendelenburg modifiée.

1. Coupez les sutures à partir de l'ailette de suture. Suivez le protocole de l'hôpital relatif au retrait des sutures.
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.

- Veuillez éliminer les objets contaminés conformément au protocole de votre établissement.

L'ÉVALUATION DES VITESSES D'ÉCOULEMENT REPRODUIT DES CONDITIONS DE LABORATOIRES IDÉALES

[1] Représente le débit maximal indiqué pour l'injection sous pression d'un agent de contraste.

[2] Pression du cathéter interne pendant l'injection sous pression à l'aide d'une seringue avec un dispositif de sécurité à 300 psi et en utilisant un agent de contraste avec une viscosité de 11,8 cP.

[3] La pression d'éclatement maximale est le point de défaillance de la pression d'éclatement statique du cathéter. Lorsque le cathéter était bloqué, une défaillance a été enregistrée à ces pressions.

Débit contre Pression

Pression moyenne du cathéter Trio-CT à lumière triple 13.5F - mmHg				
Vitesse d'écoulement des cathéters droits (ml/min)		200	300	400
12 cm	Veineux	20	30	51
	Artériel	-21	-40	-60
15 cm	Veineux	20	40	63
	Artériel	-26	-46	-70
20 cm	Veineux	21	40	62
	Artériel	-30	-50	-70
24 cm	Veineux	30	50	76
	Artériel	-33	-50	-80
30 cm	Veineux	30	51	84
	Artériel	-33	-59	-90

Remarque : Les données relatives au débit par rapport à la pression ont été obtenues in vitro en utilisant un produit analogue au sang avec une viscosité de 3,47 cP.

Informations relatives au volume d'amorçage : Cathéter Trio-CT à lumière triple 13.5F			
Description de la pièce	Volume d'amorçage (ml)		
Cathéters droits	Central	Artériel	Veineux
13.5F X 12 CM TRIO-CT	0.4	1.2	1.2
13.5F X 15 CM TRIO-CT	0.4	1.3	1.3
13.5F X 20 CM TRIO-CT	0.5	1.5	1.5
13.5F X 24 CM TRIO-CT	0.5	1.6	1.6
13.5F X 30 CM TRIO-CT	0.6	1.9	1.9

Recirculation

Taux de recirculation moyen de 2 % pour un débit normal et lorsque la lumière artérielle et la lumière veineuse sont inversées.

MR

SOURCES :

1. Aitken, D.R. et Minton, J.P.; "The Pinch-Off Sign: A Warning of Impending Problems with Permanent Subclavian Catheters," American Journal of Surgery, 1984 Nov; 148: 633-38.
2. Sulek, C.A., Blas, M. L., Lobato, E. B., "A Randomized Study of Left Verses Right Internal Jugular Vein Cannulation in Adults," J Clin Anesth, 2000 Mar; 12 (2): 142-5.
3. Mickely, V., "Central Venous Catheters: Many questions: Few answers, "Nephrol Dial Transplant, 2002, 17: 1368-73.
4. Tan, P.L., Gibson, M., "Central Venous Catheters: The Role of Radiology," Clin Rad, 2006; 61: 13-22.
5. National Kidney Foundation K/DOQI GUIDELINES 2000, 2006.

GARANTIE

Medcomp® GARANTIT QUE CE PRODUIT A ÉTÉ FABRIQUÉ SELON LES NORMES ET CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES EN VIGUEUR. L'ÉTAT DE SANTÉ DU PATIENT, LE TRAITEMENT CLINIQUE ET LA MAINTENANCE DU PRODUIT PEUVENT INFLUER SUR LES PERFORMANCES DE CE PRODUIT. L'UTILISATION DE CE PRODUIT DOIT SE FAIRE EN ACCORD AVEC LES DIRECTIVES FOURNIES ET SELON LES INDICATIONS DU MÉDECIN.

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 conformément aux dispositions réglementaires applicables.

Medcomp® et Trio-CT® sont des marques déposées de Medical Components, Inc.

INDICAZIONI PER L'USO:

- Il catetere a triplo lume Trio-CT® è indicato per l'accesso vascolare a breve termine (meno di 30 giorni) in emodialisi e aferesi. Il terzo lume interno è progettato per l'iniezione motorizzata di mezzi di contrasto e il monitoraggio della pressione venosa centrale.

- Il catetere è progettato per essere inserito nella vena giugulare, femorale o succlavia, come necessario. La velocità di infusione massima raccomandata è di 5ml/sec per l'iniezione motorizzata del mezzo di contrasto.

DESCRIZIONE:

- Il catetere a triplo lume Trio-CT® è un catetere per dialisi a breve termine (meno di 30 giorni) realizzato in poliuretano termosensibile. Il catetere presenta tre lumi separati che permettono il flusso continuo del sangue. I lumi venoso (blu) e arteriale (rosso) possono essere utilizzati per i trattamenti di emodialisi e aferesi. Il lume centrale (viola) è indipendente dai due lumi per la dialisi e può essere utilizzato per la terapia endovenosa, l'iniezione motorizzata dei mezzi di contrasto, il monitoraggio della pressione venosa centrale, il prelievo del sangue e l'infusione di medicinali.

CONTROINDICAZIONI:

- Questo catetere è progettato solo per l'accesso vascolare a breve termine (meno di 30 giorni) e non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli indicati nelle presenti istruzioni.

Il dispositivo è controindicato:

- In presenza di infezioni, batteriemia o setticemia, presunte o accertate, determinate dal dispositivo.

- Quando la corporatura del paziente non è sufficiente per le dimensioni del dispositivo di impianto.

- In caso di allergie, presunte o accertate, del paziente ai materiali contenuti nel dispositivo.

- Se il sito di inserimento prospettico è stato irradiato in precedenza.

- In caso di episodi precedenti di trombosi vascolare o di esecuzione di procedure chirurgiche vascolari presso il punto d'impianto prescelto. Difficoltà di stabilizzazione e/o introduzione del dispositivo dovuta ai tessuti locali.

POTENZIALI COMPLICAZIONI:

- Embolia gassosa
- Batteriemia
- Emorragia
- Lesione del plesso brachiale
- Aritmia cardiaca
- Tamponamento cardiaco
- Erosione del catetere attraverso la cute
- Embolia del catetere
- Occlusione del catetere
- Sepsi determinata dal catetere
- Trombosi venosa centrale
- Embolia
- Endocardite
- Infezione del punto di uscita
- Dissanguamento
- Ematoma
- Emorragia
- Emotorace
- Intolleranza al dispositivo impiantato
- Lacerazione del vaso
- Lacerazione di vasi o organi interni
- Trombosi del lume
- Lesione mediastinica
- Danni al nervo
- Perforazione del vaso
- Lesione pleurica
- Pneumotorace
- Emorragia retroperitoneale
- Perforazione dell'atrio destro
- Rischi normalmente associati all'anestesia locale o generale, agli interventi e al decorso post operatorio
- Setticemia
- Malposizionamento o ritrazione spontanei del puntale del catetere
- Perforazione dell'arteria succlavia
- Ematoma sottocutaneo
- Perforazione della vena cava superiore
- Lacerazione del dotto toracico
- Trombosi vascolare

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

INFORMAZIONI IMPORTANTI RELATIVE ALL'INIEZIONE MOTORIZZATA INIEZIONE:

- Riscaldare il mezzo di contrasto alla temperatura corporea (37°C) prima dell'iniezione motorizzata.
- **Avviso:** se il mezzo di contrasto non è a temperatura corporea prima dell'iniezione motorizzata, può verificarsi la rottura del catetere.
- Irrigare vigorosamente il catetere mediante una siringa di volume pari a 10 cc o superiore con una soluzione salina normale sterile prima e immediatamente dopo il completamento degli studi con l'iniezione motorizzata. In questo modo si garantisce la pervietà del catetere e si eviterà di danneggiare il catetere. La resistenza all'irrigazione potrebbe indicare la parziale o completa occlusione del catetere. Non continuare lo studio con iniezione motorizzata finché l'occlusione non è stata eliminata.
- **Avviso:** la mancata verifica della pervietà del catetere prima degli studi con iniezione motorizzata può comportare la rottura del catetere.
- Utilizzare il lume contrassegnato con "per iniezione motorizzata" per l'iniezione motorizzata dei mezzi di contrasto.
- Non superare la portata massima di 5cc/sec.
- **Avviso:** la pressione limitata dell'iniezione motorizzata potrebbe non impedire la pressurizzazione di un catetere occluso.
- **Avviso:** il superamento della portata massima di 5cc/sec può comportare la rottura del catetere e/o lo spostamento del puntale del catetere.
- **Avviso:** l'indicazione dell'iniezione motorizzata del mezzo di contrasto implica la capacità del catetere di resistere alla procedura, ma non implica che la procedura sia adatta a un particolare paziente. La valutazione dello stato di salute del paziente in relazione alla procedura di iniezione motorizzata deve essere eseguita da personale medico qualificato.
- **Avviso:** in caso di dolore, gonfiore a livello locale o segni di stravaso, interrompere immediatamente l'iniezione.

AVVISI:

- Nel raro caso in cui un perno o connettore si separasse da un componente durante l'inserimento o l'uso, adottare tutte le misure e le precauzioni per prevenire emorragie o embolie e rimuovere il catetere.
- Non fare avanzare il filo guida o il catetere se si incontra una resistenza insolita.
- Non inserire o estrarre con forza il filo guida dai componenti. Il filo potrebbe rompersi o attorcigliarsi. Se il filo guida viene danneggiato, rimuoverlo unitamente al catetere.
- Il catetere è esclusivamente monouso.
- Non risterilizzare il catetere o gli accessori con alcun metodo.
- Il riutilizzo può causare infezioni o malattie/lesioni.
- Il produttore non potrà essere ritenuto responsabile dei danni causati dal riutilizzo o dalla risterilizzazione del catetere o degli accessori.
- Il contenuto è sterile e apirogeno se si trova nella confezione integra e non aperta. STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE STERILE EO
- Non usare il catetere o gli accessori se la confezione è aperta o danneggiata.
- Non utilizzare il catetere o gli accessori se sono visibili segni di danneggiamento del prodotto.

PRECAUZIONI RELATIVE AL CATETERE:

- Non utilizzare strumenti affilati vicino alle prolunghe o al lume del catetere.
- Non utilizzare forbici per rimuovere la medicazione.
- Quando si utilizza questo dispositivo, prestare attenzione alle parti taglienti.
- Il catetere viene danneggiato se si utilizzano morsetti diversi da quelli forniti nel kit.
- Il clampaggio ripetuto del tubo nella stessa posizione può indebolire il tubo. Evitare il clampaggio in prossimità dei connettori Luer e del perno del catetere.
- Esaminare il lume del catetere e le prolunghe prima e dopo ogni trattamento per rilevare eventuali danni.

- Per prevenire incidenti, assicurarsi che tutti i tappi e le connessioni della linea ematica siano serrati prima di un trattamento e tra un trattamento e l'altro.

- Per evitare lo scollegamento involontario, utilizzare solo connettori Luer Lock (filettati) con il catetere.

- Il serraggio eccessivo e ripetuto di linee ematiche, siringhe e tappi riduce la durata del connettore e può danneggiarlo.

- Non eseguire l'infusione di medicinali incompatibili contemporaneamente nello stesso lume; potrebbe verificarsi una precipitazione.

- Non eseguire l'infusione in un clampaggio chiuso o forzare l'infusione in un catetere bloccato.

- Per evitare danni ai vasi e agli organi interni, le pressioni di infusione prolungata non devono superare 25 psi (172 kPa).

- Solo Vena succlavia. Prevenzione della pizzicatura: I cateteri inseriti per via percutanea devono essere inseriti nella vena succlavia ascellare in corrispondenza della giunzione dell'esterno e il terzo medio della clavicola laterale all'uscita del torace. Il catetere non deve essere inserito nella vena succlavia per via mediale, in quanto tale inserimento può portare alla compressione del catetere tra la prima costola e la clavicola e può comportare danni o rotture del catetere. La verifica fluoroscopica o radiografica del posizionamento del puntale del catetere può essere utile per assicurarsi che il catetere non sia pizzicato dalla prima costola e dalla clavicola.[1]

- I cateteri devono essere impiantati con attenzione per evitare angoli taglienti o acuti che potrebbero compromettere l'apertura dei lumi del catetere.

- La ricircolazione nei cateteri femorali si è dimostrata significativamente superiore rispetto ai cateteri giugulari interni.[5]

- L'incannulamento della vena giugulare interna sinistra si è mostrato associato a un'elevata incidenza di complicazioni rispetto al posizionamento del catetere nella vena giugulare interna destra.[2]

- Smaltire i prodotti biologicamente pericolosi in base al protocollo previsto dalla struttura.

PUNTI DI INSERIMENTO:

Attenzione: il posizionamento sul lato sinistro in particolare potrebbe presentare problematiche specifiche a causa degli angoli formati dalla vena innominata e della giunzione brachiocefalica con la SVC di sinistra.[3,4]

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

VENA GIUGULARE INTERNA

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

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 immediatamente laterale all'angolo formato dalla clavicola e dalla prima costola).

VENA FEMORALE

- Il paziente deve giacere in posizione supina. Palpare entrambe le arterie femorali per scegliere il punto e la conseguente valutazione. 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. L'inserzione della vena femorale va mantenuta in posizione per non più di tre giorni.

Avviso: I pazienti che richiedono supporto per il ventilatore sono ad elevato rischio di pneumotorace durante l'incannulamento della vena succlavia, il che può causare complicazioni.

Avviso: l'utilizzo prolungato della vena succlavia può causarne la stenosi.

- 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.

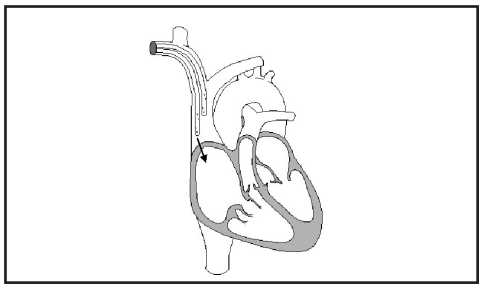
ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO CON LA TECNICA DI SELDINGER

- 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 i protocolli medici accettabili, né sono da intendersi come sostituto dell'esperienza e del giudizio del medico nel trattamento di un paziente specifico. Utilizzare i protocolli ospedalieri standard, ove possibile.

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

2. La scelta della lunghezza corretta per il catetere è a discrezione del medico. Per ottenere un corretto posizionamento della punta, è importante scegliere 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.

Inserimento del puntale



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

4. Inserire l'ago introduttore con la siringa collegata all'interno della vena interessata. Aspirare per assicurare il corretto posizionamento.

Nota: se viene aspirato sangue arterioso, rimuovere l'ago e applicare una pressione immediata sul sito per almeno 15 minuti. Verificare che l'emorragia arteriosa si sia arrestata e che non si siano sviluppati ematomi prima di tentare di eseguire un nuovo incannulamento della vena.

5. Rimuovere la siringa e posizionare il pollice sopra l'estremità dell'ago, per frequenti ispezioni visive. 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 fino a raggiungere e oltrepassare il perno dell'ago all'interno della vena interessata.

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

Attenzione: nel caso in cui si usi un ago introduttore, per evitare di danneggiarlo gravemente non retrarre il filo guida contro la smussatura dell'ago.

6. Rimuovere l'ago, lasciando il filo guida nel vaso. Allargare il sito di puntura cutanea con lo scalpello per facilitare il passaggio del dilatatore e del catetere.

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 insufficiente del tessuto può causare la compressione del lume del catetere contro il filo guida causando 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 (o i dilatatori) 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 porzione di lume del catetere. Clampare solo le prolunghe. Non utilizzare i forcipi serrati; usare solo i morsetti in linea forniti.

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

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

Attenzione: Osservare attentamente il paziente per segni e sintomi di aritmia cardiaca causati dal passaggio del catetere nell'atrio destro. Se si evidenziano i sintomi, estrarre la punta del catetere fino a quando non vengono eliminati.

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.

13. Una volta confermato il corretto posizionamento, rimuovere il filo guida e chiudere il morsetto a scorrimento.

14. Collegare le siringhe a tutte le prolunghe e aprire i morsetti. Il sangue dovrebbe essere aspirabile facilmente da tutti i lumi. Se i lumi dovessero mostrare un'eccessiva resistenza all'aspirazione del sangue, può essere necessario ruotare o riposizionare il catetere per ottenere flussi sanguigni adeguati.

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

16. Chiudere i morsetti delle prolunghe, rimuovere le siringhe e posizionare un tappo terminale su ogni connettore Luer Lock. Evitare il rischio di embolia mantenendo il tubo di prolunga sempre clampato quando non viene utilizzato e aspirando quindi l'irrigazione del catetere con soluzione salina prima di ciascun utilizzo. 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 anticoagulante in entrambi i lumi. Fare riferimento alle direttive ospedaliere per la soluzione di blocco.

Attenzione: assicurarsi 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 la soluzione anticoagulante, chiudere le pinze e installare i tappi terminali nei Luer femmina della prolunga. Per impedire incidenti, assicurarsi che tutti i tappi e le connessioni della linea ematica siano serrati prima di un trattamento e tra i trattamenti.

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

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

FISSAGGIO DEL CATETERE E MEDICAZIONE DELLE FERITE:

20. Suturare il catetere alla pelle usando l'aletta di sutura. Per ridurre al minimo il movimento nel punto di uscita, è possibile utilizzare strisce di sutura removibili. Non suturare il tubo del catetere.

Avvertenza: Non suturare su nessuna parte del catetere.

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

21. Coprire il sito di inserimento con una benda occlusiva e lasciare aperte le estensioni, i clampaggi, i luer e i tappi per consentire l'accesso da parte del personale medico.

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

Avvertenza: Se si applica una forza eccessiva si corre il rischio di tirare via il perno o il tubo del catetere dall'aletta di sutura.

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

TRATTAMENTO DI EMODIALISI

- La soluzione di blocco anticoagulante deve essere rimossa dai lumi arteriosi e venosi prima del trattamento. L'aspirazione deve basarsi sul protocollo stabilito dall'unità di dialisi.
- Prima dell'inizio della dialisi esaminare attentamente tutte le connessioni al catetere e i circuiti extracorporei.
- Eseguire frequenti ispezioni visive per rilevare eventuali perdite al fine di evitare emorragie o embolie.
- Se si riscontra una perdita, il catetere deve essere immediatamente clampato.

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

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

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

- L'emodialisi deve essere effettuata sotto la supervisione di un medico.
- Si verificherà un aumento della ricircolazione se le linee arteriose e venose vengono invertite durante il trattamento di dialisi.

INFUSIONE

- La soluzione di blocco anticoagulante deve essere rimossa dai lumi di infusione prima del trattamento. L'aspirazione deve basarsi sul protocollo stabilito dall'unità di dialisi vigente presso la struttura.
- Prima dell'inizio dell'infusione esaminare attentamente tutte le connessioni.
- Per evitare emorragie o embolie è necessario eseguire frequenti ispezioni visive.
- 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 infusione.

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

- Il trattamento di infusione deve essere eseguito sotto la supervisione del medico.

PROCEDURA DI INIEZIONE MOTORIZZATA:

1. Rimuovere il tappo terminale/privo di ago dal catetere.
2. Con una siringa di volume non inferiore a 10 cc, aspirare un adeguato ritorno di sangue per verificare la pervietà e rimuovere la soluzione di blocco. Gettare la siringa.
3. Attaccare una siringa da 10 cc o più grande piena di soluzione salina sterile e sciacquare vigorosamente il catetere con i 10 cc di soluzione salina normale.
   a.) **Avviso:** la mancata verifica della pervietà del catetere prima degli studi con iniezione motorizzata può comportare la rottura del catetere.
4. Scollegare la siringa.
5. Collegare il dispositivo di iniezione motorizzata al catetere in base alle raccomandazioni del produttore.

Avviso: non eseguire l'iniezione motorizzata attraverso un catetere che mostri segni di compressione o pizzicatura della prima costola, in quanto ciò può comportare guasto del catetere.

Avviso: utilizzare sempre i tubi del connettore tra la siringa di iniezione motorizzata e il catetere. Non tentare di collegare la siringa di iniezione motorizzata direttamente al catetere. Possono verificarsi dei danni.

6. Completare lo studio con iniezione motorizzata assicurandosi di non superare i limiti di portata.

Avviso: il superamento della portata massima di 5cc/sec può comportare la rottura del catetere e/o lo spostamento del puntale del catetere.

Avviso: l'iniezione motorizzata o la funzione di pressione potrebbero non impedire la pressurizzazione di un catetere occluso. Ciò può comportare la rottura del catetere.

7. Scollegare il dispositivo di iniezione motorizzata.
8. Lavare il catetere con 10 cc di soluzione salina sterile normale, usando una siringa da 10 cc o di volume superiore.
9. Bloccare il lume contrassegnato con “per iniezione motorizzata” in base al protocollo ospedaliero per le linee centrali
10. Sostituire il tappo terminale/privo di ago sul catetere.

MONITORAGGIO PRESSIONE VENOSA CENTRALE (CVP)

- Il monitoraggio CVP è progettato per essere eseguito sul lume viola distale.
- Usare i propri protocolli ospedalieri per le procedure di monitoraggio della pressione venosa centrale.
- Prima di condurre il monitoraggio della pressione venosa centrale:

1. Verificare il posizionamento corretto del puntale del catetere.
2. Lavare il catetere vigorosamente con soluzione salina normale.
3. Assicurarsi che il trasduttore di pressione si trovi a livello con l'atrio destro.

- Si consiglia di mantenere un'infusione continua di soluzione salina (3cc/h) attraverso il catetere durante la misurazione CVP.

Avviso: il monitoraggio CVP deve essere sempre usato insieme ad altri parametri di valutazione del paziente quando si valuta la funzionalità cardiaca.

Avviso: il monitoraggio CVP deve essere sempre eseguito durante l'emodialisi o l'aferesi.

DISPOSITIVO DI BLOCCO DEL CATETERE

- Se il catetere non deve essere utilizzato immediatamente per il trattamento, seguire le istruzioni sulla pervietà del catetere suggerite.
- Per mantenere la pervietà del catetere tra un trattamento e l'altro, è necessario creare un blocco del catetere in ogni lume.
- Per la concentrazione della soluzione di blocco anticoagulante, attenersi al protocollo ospedaliero.

1. Aspirare la soluzione di blocco anticoagulante nelle siringhe, in quantità corrispondente a quella indicata sulle prolunghe. Accertarsi che le siringhe siano prive di aria.
2. Rimuovere i tappi terminali dalle prolunghe.
3. Collegare una siringa contenente soluzione di blocco anticoagulante 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 la soluzione di blocco anticoagulante in ogni lume usando la tecnica del bolo veloce.

Nota: ogni lume deve essere completamente riempito con soluzione di blocco anticoagulante per assicurarne l'efficacia.

7. Chiudere i morsetti delle prolunghe.

Attenzione: i morsetti delle prolunghe devono essere aperti solo per l'aspirazione, il lavaggio e il trattamento di dialisi. Se si apre uno dei morsetti, il sangue può entrare nella porzione distale del catetere, provocando in ultima analisi un trombo.

8. Rimuovere le siringhe.
9. Collegare un tappo terminale sterile sui luer femmina delle prolunghe.

- Nella maggior parte dei casi, non è necessaria ulteriore soluzione di blocco anticoagulante per 48-72 ore, purché i cateteri non siano stati aspirati o irrigati.

TRATTAMENTO DEL PUNTO DI USCITA DEL CATETERE

- Pulire la cute attorno al catetere. Coprire il sito di uscita con un bendaggio occlusivo e lasciare le prolunghe, le pinze e i tappi esposti per consentirne l'accesso da parte del personale medico.
- È possibile utilizzare alcol o antisettici contenenti alcol (ad esempio clorexidina gluconato) per pulire il sito del catetere/della pelle.

Soluzioni/unguenti alternativi compatibili comprendono:

- Unguento Bactroban, 2% Mupirocina, Unguento di polietilenglicole, N.F.
- Silvadene crema, sulfadiazina d'argento
- Iodopovidone 10% unguento
- Crema antibiotica tripla Polysporin
- Gentamicina 0,1%
- Soluzione di perossido di idrogeno al 3%
- Iodophor 10%, iodio
- Chloraprep, Clorexidina d-gluconato 2% + isopropanolo 70% (alcool Isopropilico)
- Anasept, ipoclorito di sodio 0,057%
- Alcool 70%

- Lasciare asciugare completamente le soluzioni prima di applicare una medicazione occlusiva.
- Le medicazioni delle ferite devono essere mantenute pulite e asciutte.

Attenzione: i pazienti devono evitare di bagnare la medicazione nuotando, facendo la doccia o il bagno.

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

PRESTAZIONI DEL CATETERE

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

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

FLUSSI INSUFFICIENTI:

Quanto riportato di seguito può causare flussi di sangue insufficienti:

- Occlusione dei fori prossimali a causa di un coagulo o guaina di fibrina.
- Occlusione dei fori laterali dovuta al contatto con la parete venosa.

Le soluzioni includono:

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

GESTIONE DELLE OSTRUZIONI A SENSO UNICO:

Le ostruzioni a senso unico consentono di irrigare facilmente il lume, ma senza la possibilità di aspirare il sangue. Ciò in genere è causato da un errato posizionamento della punta.

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

- Riposizionando il catetere.
- Riposizionando il paziente.
- Facendo tossire il paziente.
- Se non si incontra resistenza, irrigare il catetere vigorosamente con soluzione salina sterile normale per provare ad allontanare la punta dalla parete del vaso.
- Non irrigare mai forzatamente un lume intasato. Se in un lume si sviluppa un trombo, tentare innanzitutto di aspirare il coagulo con una siringa. Se l'aspirazione non va a buon fine, il medico può tentare di utilizzare un agente trombolitico per dissolvere il coagulo.

INFEZIONE:

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

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

RIMOZIONE DEL CATETERE

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

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

Nota: il paziente deve essere in posizione di Trendelenburg modificata.

1. Tagliare le suture dall'aletta. Seguire il protocollo ospedaliero per la rimozione delle suture cutanee.
2. Rimuovere il catetere attraverso il punto 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.

- Smaltire i prodotti biologicamente pericolosi in base al protocollo previsto dalla struttura.

La pressione di iniezione non deve superare i 300 psi

Massima portata[1] iniezione ad alta pressione indicata	Media massima pressione del catetere durante la massima portata[2] iniezione ad alta pressione indicata	Media massima pressione raffica[3]	Intervallo massima pressione raffica[3]
5 ml/sec	84 psi	420 psi	332-446 psi

IL TEST DELLA PORTATA RAPPRESENTA LE CONDIZIONI DI LABORATORIO OTTIMALI

[1] Rappresenta la portata massima indicata per l'iniezione motorizzata del mezzo di contrasto.

[2] La pressione interna del catetere durante l'iniezione motorizzata con cut-off di sicurezza a 300 psi e utilizzando mezzi di contrasto con viscosità di 11.8 cP.

[3] La massima pressione di raffica è la pressione di raffica statica in corrispondenza della quale il catetere si guasta. L'occlusione del catetere è associata a problemi a queste pressioni.

Confronto portata pressione

Pressione media catetere lume 13.5F Trio-CT - mmHg				
Portata (ml/min) cateteri retti		200	300	400
12cm	Venosa	20	30	51
	Arteriosa	-21	-40	-60
15cm	Venosa	20	40	63
	Arteriosa	-26	-46	-70
20cm	Venosa	21	40	62
	Arteriosa	-30	-50	-70
24cm	Venosa	30	50	76
	Arteriosa	-33	-50	-80
30cm	Venosa	30	51	84
	Arteriosa	-33	-59	-90

Note: i dati di confronto tra portata e pressione sono stati ottenuti in vitro utilizzando un analogo del sangue con una viscosità di 3,47 cP.

Informazioni volume di innesco: Catetere a triplo lume 13.5F Trio-CT			
Descrizione dispositivo	Volume di priming (cc)		
Cateteri retti	Centro	Arteriosa	Venosa
13.5F X 12CM TRIO-CT	0,4	1,2	1,2
13.5F X 15CM TRIO-CT	0,4	1,3	1,3
13.5F X 20CM TRIO-CT	0,5	1,5	1,5
13.5F X 24CM TRIO-CT	0,5	1,6	1,6
13.5F X 30CM TRIO-CT	0,6	1,9	1,9

Ricircolazione

Tassi di ricircolazione medi del 2% per la portata normale e quando i lumi arteriosi e venosi vengono invertiti.

MR

BIBLIOGRAFIA:

1. Aitken, D.R. and Minton, J.P.; "The Pinch-Off Sign: A Warning of Impending Problems with Permanent Subclavian Catheters," American Journal of Surgery, 1984 Nov; 148: 633-38.
2. Sulek, C.A., Blas, M. L., Lobato, E. B., "A Randomized Study of Left Verses Right Internal Jugular Vein Cannulation in Adults," J Clin Anesth, 2000 Mar; 12 (2): 142-5.
3. Mickely, V., "Central Venous Catheters: Many questions: Few answers, "Nephrol Dial Transplant, 2002, 17: 1368-73.
4. Tan, P.L., Gibson, M., "Central Venous Catheters: The Role of Radiology," Clin Rad, 2006; 61: 13-22.
5. National Kidney Foundation K/DOQI GUIDELINES 2000, 2006.

GARANZIA

Medcomp® GARANTISCE CHE IL PRODOTTO È STATO REALIZZATO SEGUENDO GLI STANDARD E LE SPECIFICHE APPLICABILI. LE CONDIZIONI DEL PAZIENTE, IL TRATTAMENTO CLINICO E LA MANUTENZIONE DEL PRODOTTO POSSONO ALTERARE LE PRESTAZIONI DEL PRODOTTO. QUESTO PRODOTTO DEVE ESSERE UTILIZZATO CONFORMEMENTE ALLE ISTRUZIONI FORNITE E ALLE DIRETTIVE DEL MEDICO RESPONSABILE.

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 in base a tutte le relative norme vigenti.

Medcomp® e Trio-CT® sono marchi registrati della Medical Components, Inc.

EINSATZINDIKATIONEN:

- Der Trio-CT® Triple Lumen Katheter dient zum kurzfristigen (weniger als 30 Tage) Gefäßzugang bei Hämodialysen und Apheresen. Das dritte interne Lumen dient zur Infusion, zur Druckinjektion des Kontrastmittels und zur Überwachung des zentralen Venendrucks.

- Der Katheter kann, je nach Bedarf, in die Jugularvene, die Vena femoralis oder die Vena subclavia eingeführt werden. Die maximale Infusionsrate liegt bei 5ml/Sek für die Druckinjektion eines Kontrastmittels.

BESCHREIBUNG:

- Der Trio-CT® Triple Lumen Katheter ist ein kurzfristiger (weniger als 30 Tage) Dialysekatheter aus thermosensitivem Polyurethan. Der Katheter besitzt drei getrennte Lumen für einen kontinuierlichen Blutfluss. Die venalen (blau) und arteriellen (rot) Lumen können für Hämodialysen und Apheresen verwendet werden. Das mittlere (violet) Lumen ist von den beiden anderen Dialyse-Lumen getrennt und kann für intravenöse Therapien, Druckinjektionen für Kontrastmittel, zur Überwachung des zentralen Venendrucks, für Blutentnahmen und Infusionen von Arzneimitteln verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN:

- Dieser Katheter ist ausschließlich für einen kurzfristigen (weniger als 30 Tage) Gefäßzugang geeignet und darf für keinen anderen als in dieser Gebrauchsanleitung beschriebenen Zweck eingesetzt werden.

Die Vorrichtung ist ebenfalls kontraindiziert:

- Wenn die Existenz von auf das Instrument zurückzuführenden Infektionen, Bakteriämien oder Sepsis bekannt ist oder vermutet wird.

- Wenn die Körpergröße des Patienten nicht ausreicht, um die implantierte Vorrichtung aufzunehmen.

- Wenn bekannte oder vermutete Allergien des Patienten gegen Materialien des Instruments vorliegen.

- Wenn die vorgesehene Einführungsstelle vorher gereizt wurde.

- Wenn an der Ansatzstelle bereits Venenthrombosen auftraten oder Gefäßoperationen vorgenommen wurden. Wenn lokale Gewebeprobleme die eine ordnungsgemäße Instrumentenstabilisierung und/oder den Zugang verhindern.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN:

- Luftembolie
- Bakteriämie
- Blutungen
- Verletzung des Plexus brachialis
- Herzarrhythmien
- Herztamponade
- Kathetererosion durch die Haut
- Katheterembolie
- Katheterokklusion
- Katheterbedingte Sepsis
- Zentralvenenthrombose
- Embolien
- Endokarditis
- Infektion an der Austrittsstelle
- Ischämie
- Hämatome
- Blutsturz
- Hämothorax
- Unverträglichkeitsreaktion gegenüber dem Implantat
- Gefäßrisswunde
- Lazeration von Gefäßen oder Organen
- Lumenthrombose
- Mediastinalverletzung
- Nervenverletzung
- Gefäßperforation
- Pleuralverletzung
- Pneumothorax
- Retroperitoneale Blutungen
- Punktur des rechten Atriums
- Risiken, die in der Regel mit lokaler oder allgemeiner Anästhesie, Chirurgie und postoperativer Erholung im Zusammenhang stehen
- Sepsis
- Spontane Verschiebung der Katheterspitze oder Retraktion
- Punktur der Arteria subclavia
- Subkutane Hämatome
- Punktur der Vena cava superior
- Risswunde des Milchbrustganges
- Gefäßthrombose

- Für den Fall, dass eine der oben beschriebenen potenziellen Komplikationen auftritt, müssen Sie vor dem Einführen sicherstellen, dass Sie diese kennen und sofort behandeln können.

WICHTIGE INFORMATIONEN BEZÜGLICH DER LEISTUNG INJEKTION:

- Kontrastmittel sollten auf Körpertemperatur (37°C) erwärmt werden vor der Druckinjektion.
- **Warnhinweis:** Wenn das Kontrastmittel nicht vor der Druckinjektion auf Körpertemperatur erwärmt wird, kann der Katheter beschädigt werden.
- Spülen Sie den Katheter energisch mit einer Spritze von 10 ml oder mehr und eine sterile normale Salzlösung vor und sofort nach der Beendigung der Druckinjektion. Dies gewährleistet die Durchlässigkeit und verhindert eine Beschädigung des Katheters. Ein Widerstand beim Durchspülen kann auf eine partielle oder vollkommene Okklusion des Katheters hindeuten. Fahren Sie nicht mit der Druckinjektion fort, bevor die Okklusion nicht gereinigt wurde.
- **Warnhinweis:** Wird die Durchlässigkeit des Katheters nicht vor der Druckinjektion überprüft, kann der Katheter beschädigt werden.
- Verwenden Sie nur das Lumen mit der Markierung „druckinjizierbar“ für die Druckinjektion des Kontrastmittels.
- Überschreiten Sie nicht die maximale Flussrate von 5 ml/Sek.
- **Warnhinweis:** Die Druckbegrenzungsfunktion der Injektionsmaschine verhindert möglicherweise nicht einen Überdruck in einem zugesetzten Katheter.
- **Warnhinweis:** Ein Überschreiten der maximalen Flussrate von 5 ml/Sek kann zu einem Ausfall des Katheters und/oder zu einer Verschiebung der Katheterspitze führen.
- **Warnhinweis:** Die Indikation der Druckinjektion von Kontrastmitteln setzt voraus, dass sich der Katheter für dieses Verfahren eignet, setzt jedoch nicht voraus, dass sich das Verfahren für einen bestimmten Patienten eignet. Es obliegt der Verantwortung eines entsprechend geschulten Arztes, anhand des Gesundheitszustandes des Patienten eine Druckinjektion zu erlauben oder nicht.
- **Warnhinweis:** Bei lokalen Schmerzen, Schwellungen oder Anzeichen einer Extravasation muss das Injektionsverfahren sofort eingestellt werden.

WARNHINWEISE:

- Im seltenen Fall, bei dem sich während der Einführung oder der Verwendung ein Verbindungsteil von einem anderen Teil löst, ergreifen Sie alle notwendigen Schritte und Vorsichtsmaßnahmen, um einen Blutverlust oder eine Luftembolie zu verhindern und entfernen Sie den Katheter.
- 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, muss der Katheter und der Führungsdraht zusammen entfernt werden.
- Der Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.
- Sterilisieren Sie den Katheter und die Komponenten nicht ein zweites Mal, egal mit welcher Methode.

- 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 Zeichen einer Beschädigung des Produkts sichtbar sind.

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.
- Wenn Sie dieses Gerät verwenden, achten Sie auf die Kreuze.
- 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 des Katheterschlauchs führen. Vermeiden Sie ein Festklemmen in der Nähe der Luer-Verbinder und des Verbindungsstücks des Katheters.
- Untersuchen Sie das Katheterlumen und die Verlängerungen vor und nach jedem Gebrauch auf Beschädigungen.

- Prüfen Sie zur Vermeidung von Zwischenfällen die Sicherheit aller Kappen und Blutschläuche vor und zwischen den Behandlungen.
- Verwenden Sie mit diesem Katheter nur die Luer Lock-Verbinder (mit Gewinde).
- Das wiederholte Überdrehen von Blutschläuchen, Spritzen und Verschlüssen verringert die Standzeit der Verbindung und kann möglicherweise zu ihrem Ausfall führen.
- Infundieren Sie keine unvereinbaren Arzneimittel durch das selbe Lumen; dies könnte zu einem Ausfall führen.
- Nicht gegen eine geschossene Klemme oder einen blockierten Katheter infundieren.
- Um die Gefässe und Organe nicht zu verletzen, darf ein längerer Infusionsdruck nicht 25 psi (172 kPa) überschreiten.
- Allein für Subclavia. Vorkehrungen zum Abklemmen: Die perkutane Einführung des Katheters muss in der Vena subclavia in Achselhöhe an der Verbindungsstelle zwischen der äußeren und dem mittleren Drittel des Schlüsselbeins seitlich zum Thorax unternommen werden. Führen Sie den Katheter nicht mittig in die Vena subclavia ein, da eine Platzierung dieser Art zur Einklemmung des Katheters zwischen erster Rippe und dem Schlüsselbein und damit zur Abtrennung oder Beschädigung des Katheters führen kann. Eine Bestätigung der Position der Katheterspitze mithilfe einer Fluoroskopie oder einem Röntgen kann hilfreich sein, um festzustellen, dass der Katheter nicht zwischen der ersten Rippe und dem Schlüsselbein eingeklemmt ist.[1]
- Katheter müssen vorsichtig implantiert werden, um jeglichen scharfen oder spitzen Winkel zu vermeiden, der das Öffnen des Katheterlumens gefährden könnte.
- Es wurde festgestellt, dass der Umlauf in Femoral-Kathetern höher ist als in internen Jugular-Kathetern.[5]
- Außerdem wurde festgestellt, dass die Kanülierung der linken internen Jugularvene mehr Komplikationen verursacht im Vergleich zum Einsatz des Katheters in die rechte Jugularvene.[2]
- Biologischen Gefahrstoff laut Protokoll der Einrichtung entsorgen.

EINFÜHRUNGSSTELLEN:

Vorsicht: Insbesondere die Platzierung an der rechten Seite kann sich als kompliziert herausstellen, aufgrund der rechten Winkel, die durch die Vena anonyma und die linke brachiozephale Verbindung mit dem linken SVC.[3,4]

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

INTERNE JUGULARVENE

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

VENA SUBCLAVIA

- Beachten Sie die 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.)

VENA FEMORALIS

- Der Patient sollte vollständig auf dem Rücken liegen. Beide femoralen Venen müssen abgetastet werden, um eine Stelle zu finden und die Konsequenzen zu bewerten. Das Knie, das sich auf der Körperseite der Einführungsstelle befindet, sollte gebeugt und der Oberschenkelmuskel entspannt sein. Legen Sie den Fuß auf das gegenüberliegende Bein. Die Vena femoralis liegt dann posterior/medial zur Arterie.
- **Hinweis:** für eine femorale Platzierung, überwachen Sie den Patienten regelmäßig nach Thrombosen, Infektionen und Blutungen. Einführungen in die Femoralvene dürfen nicht länger als drei Tage verbleiben.

Warnhinweis: Bei beatmeten Patienten besteht ein erhöhtes Risiko für einen Pneumothorax während der Kanülierung der Vena subclavia, was zu Komplikationen führen kann.

Warnhinweis: Eine häufige invasive Belastung der Vena subclavia kann zu einer Stenose der Vena subclavia führen.

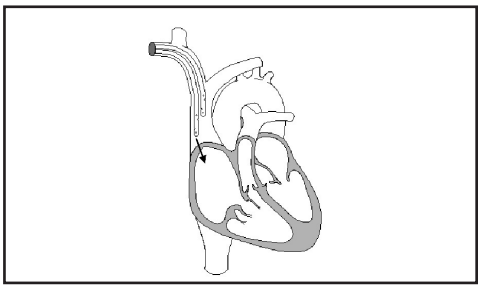
- Prüfen Sie anhand einer Röntgenaufnahme des Brustkorbs die endgültige Position des Katheters. Nach dem Legen des Katheters sollte immer eine routinemäßige Röntgenuntersuchung folgen, um vor dem Gebrauch sicherzustellen, dass die Spitze richtig positioniert wurde.

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

1. Das Einsetzen und Entfernen des Katheters sowie die Wartung 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 obliegt allein dem Entscheidungsvermögen des behandelnden Arztes. Die geeignete Katheterlänge ist unabdingbar für eine korrekte Positionierung der Spitze. Im Anschluss an das Legen des Katheters sollte immer eine routinemäßige Röntgenuntersuchung erfolgen, um vor dem Gebrauch sicherzustellen, dass die Spitze richtig positioniert wurde.

Positionierung der Spitze



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

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

Hinweis: Wenn das Blut aus der Arterie angesaugt wird, entfernen Sie die Nadel und drücken Sie sogleich auf die Austrittsstelle für mindestens 15 Minuten. Versichern Sie sich, dass die Arterie nicht mehr blutet und dass sich keine Hämatome gebildet haben, bevor Sie die Vene erneut kanülieren.

5. Entfernen Sie die Spritze und legen Sie den Daumen auf das Ende der Nadel, um Blutverlust oder Luftembolien zu verhindern. Ziehen Sie den beweglichen Führungsdraht in die Vorschubhilfe zurück, so dass nur noch das Ende des Führungsdrahts sichtbar ist. Setzen Sie das distale Ende der Vorschubhilfe in das Verbindungsstück der Nadel. Schieben Sie den Führungsdraht mit einer Vorwärtsbewegung in und über das Verbindungsstück der Nadel hinaus in die Zielvene.

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

Vorsicht: Wenn eine Einführnadel verwendet wird, nicht den Führungsdraht gegen die Nadel drücken, um die Abtrennung des Führungsdrahts zu vermeiden.

6. Entfernen Sie die Nadel und lassen Sie den Führungsdraht im Gefäß. Vergrößern Sie die Einstichstelle mit einem Skalpell, um die Einführung des Dilatators und des Katheters zu erleichtern.

7. Führen Sie den Dilatator über das proximale Ende des Führungsdrahts. Dehnen Sie das subkutane Gewebe und die Venenwand, damit der Katheter leicht in die Zielvene geführt werden kann.

Vorsicht: Eine unzureichende Dehnung des Gewebes kann dazu führen, dass das Katheterlumen um den Führungsdraht herum zusammengedrückt wird. Dadurch entstehen Schwierigkeiten beim Einsetzen und Ziehen des Führungsdrahts aus dem Katheter. Dies kann zum Verbiegen des Führungsdrahts führen.

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

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

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.

Vorsicht: Klemmen Sie nicht den Lumen-Abschnitt des Katheters ab. Klemmen Sie nur die Verlängerungen ab. Verwenden Sie keine geriffelte Zange, sondern nur die mitgelieferten Klemmen.

10. Öffnen Sie die distale Klemme. Führen Sie den Katheter über das proximale Ende des Führungsdrahts.

11. Unterstützen Sie die Führung des Katheters durch das subkutane Gewebe in die Zielvene.

Vorsicht: Beobachten Sie den Patienten sorgfältig auf Anzeichen und Symptome von Herzarrhythmien, die durch das Durchführen des Katheters in das rechte Atrium verursacht werden. Wenn Symptome auftreten, ziehen Sie die Katheterspitze zurück, bis sie beseitigt sind.

12. Führen Sie die Ausrichtung des Katheters mittels Fluoroskopie durch. Die distale Spitze muss sich direkt vor dem Knotenpunkt zwischen der Vena cava superior und dem rechten Atrium befinden.

13. Sobald die ordnungsgemäße Positionierung bestätigt ist, entfernen Sie den Führungsdraht und schließen Sie die Schiebeklemme.

14. Bringen Sie Spritzen an beiden Verlängerungen an und öffnen Sie die Klemmen. Das Blut muss sich von allen Lumen leicht ansaugen lassen. Wenn die Lumen beim Aufziehen des Blutes einen deutlichen Widerstand aufweisen, muss der Katheter möglicherweise gedreht oder neu positioniert werden, um einen ausreichenden Blutfluss zu erreichen.

15. Sobald es möglich ist, das Blut entsprechend aufzuziehen, sollten beide Lumen mit den mit Kochsalzlösung gefüllten Spritzen gespült werden. Verwenden Sie dazu die schnelle Bolus-Technik. Stellen Sie sicher, dass die Klemmen an den Verlängerungen während des Spülvorgangs geöffnet sind.

16. Schließen Sie die Verlängerungsklemmen, entfernen Sie die Spritzen und setzen Sie jeweils eine Endkappe auf jeden Luer-Lock-Verbinder. Verhindern Sie eine Luftembolie durch ständiges Abklemmen der ungenutzten Verlängerungsschläuche und durch Absaugen und Spülen des Katheters mit Kochsalzlösung vor jeder Verwendung. Entfernen Sie bei jedem Auswechseln der Schlauchverbindung die Luft aus dem Katheter und allen Verbindungsschläuchen und Verschlusskappen.

17. Um den Durchfluss zu erhalten, muss ein Heparinblock in allen Lumen eingesetzt werden. Befolgen Sie die Klinikprotokolle bezüglich des Heparinblocks.

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

18. Sobald der Katheter mit Heparin verschlossen ist, schließen Sie die Klemmen und setzen Sie die Endkappen auf die weiblichen Luer der Verlängerung. Prüfen Sie vor und während der Behandlungen die Sicherheit aller Verschlusskappen und Blutschlauchverbindungen, um Zwischenfälle zu vermeiden.

19. Stellen Sie mittels Fluoroskopie sicher, dass sich die Spitze in der richtigen Position befindet. Die distale venöse Spitze muss sich direkt vor dem Knotenpunkt zwischen der Vena cava superior und dem rechten Atrium befinden.

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

KATHETERSICHERUNG UND WUNDVERBÄNDE:

20. Nähen Sie den Katheter mit dem Nähflügel an die Haut an. Der abnehmbare Nähflügel kann dazu verwendet werden, Bewegungen an der Austrittsstelle zu vermeiden. Nähen Sie nicht den Katheterschlauch an.

Warnung: Nähen Sie nicht durch einen Teil des Katheters.

Vorsicht: In der Nähe des Katheterlumens sollten Sie beim Einsatz scharfer Gegenstände oder Nadelspitzen vorsichtig sein. Der Kontakt mit scharfen Gegenständen kann zum Ausfall des Katheters führen.

21. Bedecken Sie die Einführungsstelle mit einem dichten Wundverband, lassen Sie jedoch die Verlängerungen, Klemmen und Verschlusskappen frei, damit das Personal Zugriff darauf hat.

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

Warnung: Bei übermäßiger Krafteinwirkung besteht die Gefahr, dass das Katheterverbindungsstück/der Katheterschlauch aus dem Nähflügel gezogen wird.

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

HÄMODIALYSE-BEHANDLUNG

- Vor der Behandlung muss das Heparin von den arteriellen und venösen Lumen entfernt werden. Die Absaugung sollte gemäß dem Klinik-Protokoll erfolgen.
- Vor Beginn der Dialyse müssen alle Verbindungen zum Katheter und extrakorporalen Kreisläufe sorgfältig untersucht werden.
- Es sollten regelmäßig Sichtkontrollen durchgeführt werden, um Lecks zu entdecken und um Blutverlust oder Luftembolien zu verhindern.
- Wenn ein Leck entdeckt wird, muss der Katheter sofort abgeklemmt werden.

Vorsicht: Klemmen Sie den Katheter nur mit den mitgelieferten Schiebeklemmen ab.

- Bevor die Dialyse-Behandlung fortgesetzt wird, müssen die notwendigen Hilfsmaßnahmen vorgenommen werden.

Vorsicht: Ein starker Blutverlust kann einen Schockzustand des Patienten hervorrufen.

- Die Hämodialyse sollte unter der Anleitung eines Arztes durchgeführt werden.
- Der Umlauf wird erhöht, wenn die arteriellen und venösen Linien während der Dialyse gewechselt werden.

INFUSION

- Vor der Behandlung muss das Heparin vom Infusions-Lumen entfernt werden. Das Absaugen sollte auf den Dialyse-Protokollen basieren.
- Vor Beginn einer Infusion sollten Sie alle Verbindungen sorgfältig prüfen.
- Es sollten regelmäßig Sichtkontrollen durchgeführt werden, um Lecks zu entdecken und um Blutverlust oder Luftembolien zu verhindern.
- Wenn ein Leck entdeckt wird, muss der Katheter sofort abgeklemmt werden.

Vorsicht: Klemmen Sie den Katheter nur mit den mitgelieferten Schiebeklemmen ab.

- Bevor die Infusions-Behandlung fortgesetzt wird, müssen die notwendigen Hilfsmaßnahmen ergriffen werden.

Hinweis: Ein starker Blutverlust kann einen Schockzustand des Patienten hervorrufen.

- Die Infusions-Behandlung sollte unter der Anleitung eines Arztes durchgeführt werden.

VERWENDUNG DES INJEKTIONSGERÄTS

1. Entfernen Sie die Endkappe/nadellose Kappe vom Katheter.
2. Saugen Sie den Blutrückfluss mit einer Spritze von 10 ml oder größer an, um das Heparin zu entfernen und den Durchfluss zu gewährleisten. Entsorgen Sie die Spritze.
3. Schließen Sie eine Spritze an, die mit normaler steriler Kochsalzlösung von mindestens 10 ml gefüllt ist, und spülen Sie den Katheter gründlich mit mindestens 10 ml normaler steriler Kochsalzlösung.

   a.) **Warnhinweis:** Wird die Durchlässigkeit des Katheters nicht vor der Druckinjektion überprüft, kann der Katheter beschädigt werden.

4. Lösen Sie die Spritze.
5. Befestigen Sie den Druckinjektor am Katheter laut Anleitungen des Herstellers.

Warnhinweis: Führen Sie keine Druckinjektion durch einen Katheter aus, welcher Zeichen von Druckstellen an den Rippen oder Abklemmungen aufweist, denn dies könnte zum Ausfallen des Katheters führen.

Warnhinweis: Verwenden Sie immer Schlauchverbinder zwischen der Spritze des Druckinjektors und dem Katheter. Versuchen Sie nicht, den Druckinjektor direkt am Katheter anzubringen. Dieser könnte beschädigt werden.

6. Schließen Sie die Druckinjektion mit der Injektion des Kontrastmittels ab und achten Sie darauf, dass die Durchflussrate nicht Überschritten wird.

Warnhinweis: Ein Überschreiten der maximalen Flussrate von 5 ml/Sek kann zu einem Ausfall des Katheters und/oder zu einer Verschiebung der Katheterspitze führen.

Warnhinweis: Ein Gerät für Druckinjektionen oder eine Funktion zur Druckminderung verhindert nicht unbedingt Überdruck in einem verstopften Katheter und dies kann zum Ausfall des Katheters führen.

7. Trennen Sie den Druckinjektor.
8. Spülen Sie den Katheter mit 10 ml einer normalen Kochsalzlösung mit einer Spritze von 10 ml oder größer.
9. Verschließen Sie das Lumen mit der Markierung „druckinjizierbar“ laut dem Klinik-Protokoll für zentrale Linien.
10. Stecken Sie die Endkappe/nadellose Kappe wieder auf den Katheter.

ÜBERWACHUNG DES ZENTRALEN VENENDRUCKS (ZVD)

- Die Überwachung des ZVD erfolgt durch das distale violette Lumen.
- Führen Sie die Überwachung des zentralen Venendrucks gemäß Klinikprotokoll durch.
- Vor Beginn der Überwachung des zentralen Venendrucks:

1. Prüfen Sie die korrekte Position der Katheterspitze.
2. Spülen Sie den Katheter gründlich mit normaler Kochsalzlösung.
3. Stellen Sie sicher, dass sich der Druckaufnehmer auf der Höhe des rechten Atriums befindet.

- Es wird empfohlen, eine kontinuierliche Infusion von Kochsalzlösung (3 ml/St) in den Katheter beizubehalten, während der Messung des ZVD.

Warnhinweis: Die Überwachung des ZVD muss immer gemeinsam mit anderen Bewertungen des Patienten erfolgen, wenn die Herzfunktion evaluiert wird.

Warnhinweis: Die Überwachung des ZVD darf nicht während der Hämodialyse oder der Apherese durchgeführt werden.

KATHETERVERSCHLUSS

- Wenn der Katheter im Rahmen der Behandlung nicht sofort eingesetzt wird, befolgen Sie die entsprechenden Richtlinien für die Erhaltung der Durchgängigkeit von Kathetern.
- In jedem Katheterlumen muss ein Heparinblock gesetzt werden, um die Durchgängigkeit zwischen den Behandlungen aufrechtzuerhalten.
- Befolgen Sie das Klinik-Protokoll bezüglich der Konzentration des Heparins.

1. Ziehen Sie das Heparin in der auf jeder Verlängerung angegebenen Menge in die Spritzen auf. Stellen Sie sicher, dass die Spritzen frei von Luftblasen sind.
2. Nehmen Sie die Endkappen von den Verlängerungen ab.
3. Schließen Sie an die Luer-Muffe jeder Verlängerung je eine Spritze mit Heparin an.
4. Öffnen Sie die Klemmen an den Verlängerungen.
5. Saugen Sie Flüssigkeit an, um sicherzustellen, dass keine Luft in den Blutkreislauf des Patienten gelangt.
6. Injizieren Sie Heparin in jedes Lumen mithilfe der schnellen Bolus-Technik.

Hinweis: Jedes Lumen sollte vollständig mit Heparin gefüllt sein, um die Leistungsfähigkeit zu garantieren.

7. Schließen Sie die Klemmen an den Verlängerungen.

Vorsicht: Die Klemmen sollten nur geöffnet werden, wenn eine Absaugung, Spülung oder eine Dialysebehandlung durchgeführt wird. Wenn die Klemme geöffnet ist, kann Blut in den distalen Abschnitt des Katheters gelangen und am Ende zu Thrombosen führen.

8. Ziehen Sie die Spritzen ab.
9. Stecken Sie eine sterile Endkappe auf die weiblichen Luer der Verlängerungen.

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

PFLEGE DER ZUGÄNGE

- Säubern Sie die Haut um den Katheter herum. Bedecken Sie die Austrittsstelle mit einem dichten Wundverband, lassen Sie jedoch die Verlängerungen, Klemmen und Verschlusskappen frei, damit das Personal Zugriff darauf hat.
- Alkohol oder ein alkoholhaltiges Antiseptikum (wie Chlorhexidinglukonat) kann zur Reinigung der Katheterstelle auf der Haut verwendet werden.

Andere kompatible Lösungen/Salben sind:

- Bactroban-Salbe, 2% Mupirocin, Polyethylenglykol -Balsam, N.F.
- Silvadene-Creme, 1% Silbersulfadiazin
- 10% Povidon-Iod-Salbe
- Polysporin oder dreifach wirkende antibiotische Salbe
- 0,1% Gentamicin
- Wasserstoffperoxid 3% Lösung
- 10% Iodophores Iod
- Chloroprep, 2% Chlorhexidin d-Digluconat + 70% Isopropanol (Isopropyl-Alkohol)
- Anasept, 0,057% Natriumhydrochlorit
- 70% Alkohol

- Die Lösungen müssen vollständig austrocknen, bevor ein verschlossener Wundverband angelegt wird.
- Die Wundverbände müssen trocken und sauber gehalten werden.

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

- Wenn starkes Schwitzen oder ein versehentliches Feuchtwerden die Adhäsion des Wundverbands verringert, muss das medizinische oder Pflegepersonal den Verband unter sterilen Bedingungen wechseln.

QUALITÄT DER KATHETERLEISTUNG

Vorsicht: Machen Sie sich immer zuerst mit den Krankenhaus- oder Abteilungsprotokollen, 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 Verklumpung oder Fibrinablagerungen.
- Verschluss der arteriellen Öffnungen in Folge eines Kontakts mit der Venenwand.

Mögliche Lösungen:

- Chemischer Eingriff unter Verwendung eines Thrombolytikums.

UMGANG MIT EINSEITIGEN BLOCKADEN:

Einseitige Blockaden liegen vor, wenn ein Lumen leicht gespült, jedoch kein Blut angesaugt 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 normalen sterilen Kochsalzlösung kräftig aus und versuchen Sie, die Spitze von der Gefäßwand weg zu bewegen.
- Spülen Sie ein verstopftes Lumen nie gewaltsam. Wenn ein Lumen zu einer Thrombose führt, versuchen Sie zuerst, das Gerinsel mit einer Spritze anzuziehen. Wenn dies nicht gelingt, kann der Arzt angemessene Substanzen oder ein thrombolytisches Medikament verwenden, um das Gerinsel aufzulösen.

INFEKTIONEN:

Vorsicht: Da ein mögliches Risiko besteht, dem HIV (Human Immunodeficiency Virus) oder anderen im Blut vorkommenden Pathogenen ausgesetzt zu werden, sollte die verantwortliche Person bei der Behandlung von Patienten stets die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung des Austauschs von Blut und Körperflüssigkeiten anwenden.

- Halten Sie sich grundsätzlich an eine sterile Arbeitsweise.
- Eine diagnostizierte Infektion an der Austrittsstelle sollte sofort entsprechend mit Antibiotika behandelt werden.
- Wenn ein Patient mit einem Katheter Fieber bekommt, legen Sie mindestens zwei Blutkulturen von einer Stelle an, die nicht direkt neben der Austrittsstelle liegt. Wenn die Blutkultur positiv ist, muss der Katheter sofort entfernt und eine entsprechende Antibiotikabehandlung begonnen werden. Warten Sie 48 Stunden, bevor Sie einen neuen Katheter einsetzen. Soweit es möglich ist, sollte der Katheter auf der gegenüberliegenden Seite der vorherigen Austrittsstelle eingesetzt werden.

ENTFERNEN DES KATHETERS:

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

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

Hinweis: Der Patient sollte sich in einer abgeänderten Trendelenberg-Lage befinden.

1. Trennen Sie die Nähte des Nähflügels auf. Verwenden Sie die kliniküblichen Protokolle zum Entfernen von Nähten an der Haut.
2. Ziehen Sie den Katheter durch die Austrittsstelle heraus.
3. Drücken Sie 10 bis 15 Minuten bzw. bis zum Stopp der Blutungen auf die Austrittsstelle.
4. Verbinden Sie die Stelle so, dass ein optimaler Heilungsprozess möglich ist.

- Biologischen Gefahrstoff laut Protokoll der Einrichtung entsorgen.

Der maximale Injektionsdruck darf nicht 300 psi übersteigen

Maximale Druckinjektions-Flussrate[1]	Durchschnittlicher max. Katheterdruck bei maximaler Druckinjektions-Flussrate[2]	Durchschnittlicher maximaler Platzdruck[3]	Reichweite der maximalen Platzdrucke[3]
5 ml/Sek.	84 psi	420 psi	332-446 psi

DIE TESTWERTE DER DURCHFLUSSRATE WURDEN UNTER OPTIMALEN LABORBEDINGUNGEN DURCHGEFÜHRT

[1] Zeigt die maximale Durchflussrate für die Druckinjektion des Kontrastmittels.

[2] Der interne Druck im Katheter während der Druckinjektion mit einem Sicherheitsstopp bei 300 psi und mit einem Kontrastmittel einer Viskosität von 11,8 cP.

[3] Der maximale Platzdruck ist der statische Platzdruck, an dem der Katheter ausfällt. Wenn sich der Katheter verstopft, fällt er bei diesem Druck aus.

Fluss vs. Druck

13.5F Trio-CT Triple Lumen Katheter durchschnittlicher Druck - mmHg				
Flussrate (ml/Min.) gerade Katheter		200	300	400
12cm	Venös	20	30	51
	Arteriell	-21	-40	-60
15cm	Venös	20	40	63
	Arteriell	-26	-46	-70
20cm	Venös	21	40	62
	Arteriell	-30	-50	-70
24cm	Venös	30	50	76
	Arteriell	-33	-50	-80
30cm	Venös	30	51	84
	Arteriell	-33	-59	-90

Hinweis: Die Daten zur Flussrate vs. Druck wurden in vitro erhalten mit künstlichem Blut einer Viskosität von 3,47 cP.

Hinweis Spülvolumen: 13.5F Trio-CT Triple Lumen Katheter			
Teil Beschreibung	Spülvolumen (ml)		
Gerade Katheter	Zentrum	Arteriell	Venös
13.5F X 12CM TRIO-CT	0,4	1,2	1,2
13.5F X 15CM TRIO-CT	0,4	1,3	1,3
13.5F X 20CM TRIO-CT	0,5	1,5	1,5
13.5F X 24CM TRIO-CT	0,5	1,6	1,6
13.5F X 30CM TRIO-CT	0,6	1,9	1,9

Umflauf

Die durchschnittliche Umlaufrate ist 2% für einen normalen Durchfluss und wenn die arteriellen und Venösen Lumen getauscht werden.

MR

LITERATUR:

1. Aitken, D.R. and Minton, J.P.; "The Pinch-Off Sign: A Warning of Impending Problems with Permanent Subclavian Catheters," American Journal of Surgery, 1984 Nov; 148: 633-38.
2. Sulek, C.A., Blas, M. L., Lobato, E. B., "A Randomized Study of Left Verses Right Internal Jugular Vein Cannulation in Adults," J Clin Anesth, 2000 Mar; 12 (2): 142-5.
3. Mickely, V., "Central Venous Catheters: Many questions: Few answers, "Nephrol Dial Transplant, 2002, 17: 1368-73.
4. Tan, P.L., Gibson, M., "Central Venous Catheters: The Role of Radiology," Clin Rad, 2006; 61: 13-22.
5. National Kidney Foundation K/DOQI GUIDELINES 2000, 2006.

GARANTIE

Medcomp® GARANTIERT, DASS DIESES PRODUKT ENTSPRECHEND DEN ZUTREFFENDEN STANDARDS UND TECHNISCHEN VORGABEN HERGESTELLT WURDE. DER ZUSTAND DES PATIENTEN, DIE ÄRZTLICHE BEHANDLUNG UND DIE PRODUKTWARTUNG KÖNNEN ADIE THE LEISTUNGSFÄHIGKEIT DES PRODUKTS BEEINFLUSSEN. DIE VERWENDUNG DES PRODUKTS SOLLTE IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT DEN VORLIEGENDEN ANWEISUNGEN UND WIE VOM BEHANDELNDEN ARZT VORGESCHRIEBEN ERFOLGEN.

Aufgrund ständiger Produktverbesserungen können sich Preise, Spezifikationen und die Verfügbarkeit der Modelle ohne Vorankündigung ändern. Medcomp® behält sich das Recht vor, ihre Produkte oder Inhalte unter Beachtung aller geltenden Anordnungen zu ändern.

Medcomp® und Trio-CT® sind eingetragene Marken von Medical Components, Inc.

INDIKATIONER:

- Trio-CT® Triple Lumen-katetern är indicerad för erhållande av korttids (mindre än 30 dagar) kärlåtkomst för hemodialys och aferes. Det tredje inre lumen är avsett för infusion, högflödesinjektion av kontrastmedel och övervakning av centralt ventryck.

- Katetern är avsedd för att vid behov införas i vena jugularis, femoralis eller subclavia. Maximal rekommenderad infusionshastighet är 5 ml/s vid högflödesinjektion av kontrastmedel.

BESKRIVNING:

- Trio-CT® Triple Lumen-katetern är en korttids (mindre än 30 dagar) dialyskateter tillverkad av värmekänsligt polyuretan. Katetern har tre separata lumina som möjliggör kontinuerligt blodflöde. De venösa (blå) och arteriella (röda) lumina kan användas för hemodialys- och aferesbehandlingar. Det mittre (lila) lumen är oberoende av de två dialyslumina och kan användas för intravenös behandling, högflödesinjektion av kontrastmedel, övervakning av centralt ventryck, blodprovstagning och infusion av läkemedel.

KONTRAINDIKATIONER:

- Denna kateter är avsedd enbart för korttids (mindre än 30 dagar) kärlåtkomst och ska inte användas för något annat ändamål än som anges i denna bruksanvisning.

Enheten är också kontraindicerad:

- om infektion relaterad till enheten, bakteriemi eller septikemi är konstaterad eller misstänks

- om patientens kroppsstorlek inte är tillräcklig för implantatets storlek

- om patienten är eller misstänks vara allergisk mot något av de material som enheten innehåller

- om det tilltänkta införingsstället tidigare har bestrålats

- om det tilltänkta placeringsstället tidigare varit utsatt för episoder med venös trombos eller för kärloperationer. Om lokala vävnadsfaktorer kan förhindra korrekt stabilisering och/eller åtkomst av enheten.

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER:

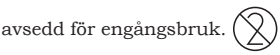
- Luftemboli
- Bakteriemi
- Blödning
- Skada på plexus brachialis
- Hjärtarytmi
- Hjärttamponad
- Katetererosion genom huden
- Kateteremboli
- Kateterocklusion
- Kateterrelaterad sepsis
- Central ventrombos
- Embolism
- Endokardit
- Infektion vid utgångsstället
- Blodförlust
- Hematom
- Hemorragi
- Hemotorax
- Intoleransreaktion mot implantat
- Laceration av kärl
- Laceration av kärl eller organ
- Lumentrombos
- Mediastinal skada
- Nervskada
- Kärlperforation
- Pleuraskada
- Pneumotorax
- Retroperitoneal blödning
- Punktion av höger förmak
- Risker som normalt sammanhänger med lokalbedövning, narkos, operation och postoperativ återhämtning
- Septikemi
- Spontan felplacering eller retraktion av kateterspets
- Punktion av arteria subclavia
- Subkutant hematom
- Punktion av vena cava superior
- Laceration av ductus thoracicus
- Kärltrombos

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

VIKTIG INFORMATION OM HÖGFLÖDESINJEKTION:

- Kontrastvätska bör värmas till kroppstemperatur (37 °C) före högflödesinjektionen.
- **Varning:** Underlåtenhet att värma kontrastmedlet till kroppstemperatur före högflödesinjektion kan resultera i felfunktion i katetern.
- Spola katetern kraftigt med en 10 ml eller större spruta och steril fysiologisk koksaltlösning före och omedelbart efter avslutade undersökningar med högflödesinjektion. Detta garanterar att katetern hålls öppen och förhindrar skador på denna. Motstånd mot spolning kan tyda på partiell eller total ocklusion av katetern. Fortsätt inte med högflödesinjektionen förrän ocklusionen har avlägsnats.
- **Varning:** Underlåtenhet att säkerställa att katetern är öppen före en högflödesinjektion kan resultera i felfunktion i katetern.
- Använd endast det lumen som är märkt ”power injectable” för högflödesinjektion av kontrastmedel.
- Överskrid inte den maximala flödeshastigheten 5 ml/s.
- **Varning:** Injektionspumpens tryckbegränsningsfunktion förhindrar inte alltid övertryck i en ockluderad kateter.
- **Varning:** Överskridande av den maximala flödeshastigjeten 5 ml/s kan leda till felfunktion hos katetern och/eller felläge av kateterspetsen.
- **Varning:** Indikationen högflödesinjektion av kontrastmedel antyder kateterns förmåga att motstå proceduren men säger inget om procedurens lämplighet för en viss patient. En adekvat utbildad kliniker är ansvarig för utvärdering av patientens hälsotillstånd när det gäller en procedur med högflödesinjektion.
- **Varning:** Om lokal smärta, svullnad eller tecken på extravasation noteras, ska injektionsproceduren omedelbart avbrytas.

VARNINGAR:

- I det sällsynta fall en nålhubb eller -koppling lossnar från någon komponent under införande eller användning ska alla nödvändiga åtgärder vidtas för att förhindra blodförlust eller luftemboli samt katetern avlägsnas.
- För inte ledaren eller katetern framåt om ovanligt motstånd påträffas.
- Ledaren får inte med kraft föras in i eller dras ut ur någon komponent. Ledaren kan brytas av eller rivas upp. Om ledaren skadas, ska kateter och ledare avlägsnas tillsammans.
- Katetern är endast avsedd för engångsbruk. 
- Katetern och tillbehören får inte omsteriliseras på något sätt.

- Återanvändning kan leda till infektion eller sjukdom/skada.
- Tillverkaren ska inte hållas ansvarig för några som helst skador som förorsakas av återanvändning eller omsterilisering av denna kateter eller tillbehör till den.
- Innehållet i oöppnad och oskadad förpackning är sterilt och pyrogenfritt. STERILISERAD MED ETENOXID STERILE EO
- Använd inte katetern eller tillbehören om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Använd inte katetern eller tillbehören om det finns något som helst tecken på produktskada synligt.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER MED KATETERN:

- Använd inte vassa instrument i närheten av förlängningsslang eller kateterlumen.
- Använd inte sax för att avlägsna förband.
- Se upp med skarpa föremål vid användning av denna produkt.
- Katetern skadas om andra klämmor än de som medföljer satsen används.
- Om slangen upprepade gånger tillsluts med klämman på samma ställe kan en försvagning av slangen ske. Undvik att fästa klämman (klämmorna) nära kateterns luer eller hubb.
- Undersök före och efter varje behandling om kateterns lumen och förlängningar är skadade.

- För att förebygga olyckor, säkerställ att alla lock och blodlinjeanslutningar är täta före och mellan behandlingarna.
- Använd endast luer lock-anslutningar (gängade) med denna kateter för att undvika felaktig losskoppling.
- Upprepad för hård åtdragning av blodslangar, sprutor och lock förkortar anslutningens livslängd och kan eventuellt medföra att anslutningen går sönder.
- Infundera inte oförenliga läkemedel samtidigt genom samma kateterlumen; utfällning kan bli följden.
- Infundera inte mot en stängd klämma. Infundera inte heller med tvång i en blockerad kateter.
- För att undvika skador på kärl och organ bör infusionstrycket inte under längre tid överstiga 25 psi (172 kPa).
- Endast subclavia. Förebyggande av inklämning: Perkutant införande av katetern måste göras i vena axillaris–vena subclavia vid övergången mellan den yttre och mellersta tredjedelen av nyckelbenet lateralt om toraxaperturen. För inte in katetern medialt i vena subclavia, eftersom sådan placering kan leda till att den trycks samman mellan första revbenet och nyckelbenet, vilket kan göra att den splittras eller fraktureras och till embolisering av katetern. En fluoroskopisk eller röntgenologisk bekräftelse av kateterspetsens läge kan bidra till att säkerställa att inte katetern ligger i kläm mellan det första revbenet och nyckelbenet.[1]
- Katetrar ska implanteras med omsorg för undvikande av skarpa eller spetsiga vinklar som kan inkräkta på kateterlumens öppetstående.
- Recirkulation har rapporterats vara signifikant större i vena femoralis-katetrar än i vena jugularis interna-katetrar.[5]
- Katetrisering av vänster vena jugularis interna har rapporterats vara signifikant mer associerad med en högre incidens av komplikationer jämfört med kateterplacering i höger vena jugularis interna.[2]
- Hantera biologiskt riskavfall enligt klinikens rutiner.

INFÖRINGSSTÄLLEN:

Försiktigt: Speciellt vänstersidig placering kan innebära unika utmaningar beroende på de räta vinklar som bildas av vena innominata och vänster brakiocefala övergång till vänster vena cava superior.[3, 4]

- Patienten ska ligga i ett modifierat Trendelenburgläge med övre delen av bröstkorgen exponerad och huvudet vridet något bort från införingsområdet. En liten, hoprullad 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 sternomastoideus. Katetrisering utförs vid spetsen av den triangel som bildas mellan de två huvudena på musculus sternomastoideus. Triangeln spets bör befinna sig ungefär tre fingerbredder ovanför nyckelbenet. Karotisartären skall palperas medialt om kateterns införingsställe.

VENA SUBCLAVIA

- Notera att positionen för vena subclavia är 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.)

VENA FEMORALIS

- Patienten ska ligga helt på rygg. Båda venae femorales ska palperas för val av ställe och konsekvensbedömning. Knät på samma sida som ingångsstället ska vara böjt, och låret fört åt sidan (abducerat). Placera foten över det andra benet. Vena femoralis kommer då att vara posteriort/medialt om artären.
- **Observera:** Vid placering i vena femoralis ska patienten noga övervakas med avseende på trombos, infektion och blödning. Femoraliskatetrar ska ligga inne i högst tre dagar.

Varning: Patienter som behöver ventilatorstöd löper ökad risk för pneumotorax vid katetrisering av vena subclavia, vilket kan orsaka komplikationer.

Varning: Långvarig användning av vena subclavia kan vara förenad med stenos i vena subclavia.

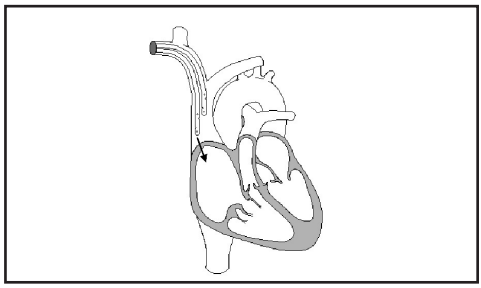
- Bekräfta kateterns slutliga position med bröströntgen. Rutinmässig röntgen bör alltid följa på den initiala införingen av denna kateter för att bekräfta att spetsen är korrekt placerad före användning.

- Läs anvisningarna noggrant innan enheten används. Katetern ska föras in, manipuleras och tas ut av en kvalificerad, legitimerad läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal under ledning av en läkare. De medicinska metoder och procedurer som beskrivs i denna bruksanvisning utgör inte alla medicinskt vedertagna metoder. De är heller inte avsedda att ersätta läkarens erfarenhet och bedömning vid behandlingen av en viss patient. Använd sjukhusets vedertagna rutiner när så är lämpligt.

1. Strikt aseptisk teknik ska användas vid införande, underhåll och avlägsnande av katetern. Se till att operationsfältet är sterilt. Katetrisering ska företrädesvis ske i operationssalen. Använd sterila dukar, instrument och tillbehör. Raka huden ovanför och nedanför ingångsstället. Steriltvätta dig. Använd rock, mössa, handskar och ansiktsskydd. Låt patienten använda mask.

2. Val av lämplig kateterlängd sker enbart på läkarens ansvar. För att placera spetsen på rätt ställe är det viktigt att välja rätt kateterlängd. Rutinmässig röntgen ska alltid följa på det initiala införandet av denna kateter, så att rätt placering kan bekräftas före användning.

Placering av spetsen



3. Administrera adekvat lokalbedövning för att fullständigt bedöva införingsstället.

4. För in introducernålen med ansluten spruta i målvenen. Aspirera för att kontrollera rätt placering.

Observera: Om arteriellt blod aspireras, ska nålen avlägsnas och tryck omedelbart appliceras på införingsstället under minst 15 minuter. Säkerställ att den arteriella blödningen upphört och att det inte utvecklats hematom, innan nytt försök görs att katetrisera venen.

5. Avlägsna sprutan och placera tummen på änden av nålen för att förhindra blodförlust eller luftembolism. Dra tillbaka ledarens flexibla ände in i advancern, så att enbart ledarens ände är synlig. För in advancerns distala ände i nålhubben. För ledaren framåt, in i och förbi nålhubben och in i målvenen.

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

Försiktighet: Vid användning av introducernål ska ledaren inte dras tillbaka mot nålens kant för att undvika skador på ledaren.

6. Ta bort nålen och lämna kvar ledaren i kärlet. Vidga införingsstället i huden med skalpell för att underlätta passage av dilatator och kateter.

7. Trä dilatatorn över ledarens proximala ände. Dilatera subkutan vävnad och venvägg så att katetern lätt kan passera in i målvenen.

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

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

Försiktighet: Lämna inte kvar kärldilatatorn på plats som en inneliggande kateter för att undvika en möjlig perforation av kärlväggen.

9. Spola katetern med koksaltlösning och tillslut sedan kateterförlängningarna med klämma för att säkerställa att koksaltlösningen inte oavsiktligt rinner ut ur katetern. Använd klämmorna som medföljer.

Försiktighet: Kläm inte ihop kateterns lumendel. Stäng enbart av förlängningarna. Använd inte tandad peang utan endast de in line-klämmor som medföljer.

10. Öppna den distala förlängningsklämman. Trä katetern över ledarens proximala ände.

11. Underlätta kateterns passage genom den subkutana vävnaden och in i målvenen.

Försiktighet: Observera patienten noggrant med avseende på tecken och symptom på hjärtarytmi som orsakats av kateterpassage in i höger förmak. Om symptom uppträder, ska spetsen dras tillbaka tills symptomen försvunnit.

12. Gör eventuella justeringar av katetern under röntgengenomlysning. Den distala spetsen ska befinna sig strax före övergången från vena cava superior till höger förmak.

13. När rätt placering bekräftats, ska ledaren tas bort och skjutklämman stängas.

14. Fäst sprutor på alla förlängningar och öppna klämmorna. Blod bör lätt kunna aspireras från alla lumina. Om lumina bjuder starkt motstånd mot aspirering av blod, kan katetern behöva vridas eller placeras så att tillräckligt blodflöde erhålls.

15. När du har uppnått adekvat aspiration, bör båda lumina sköljas med sprutor som fyllts med koksaltlösning genom att du använder en snabb bolus-teknik. Säkerställ att förlängningsklämmorna är öppna under spolningsproceduren.

16. Stäng förlängningsklämmorna, ta bort sprutorna och placera en ändhylsa på varje luerlåsanslutning. Undvik luftemboli genom att hålla förlängningsslangen stängd med klämma hela den tid den inte används och genom att aspirera och sedan spola katetern med koksaltlösning före varje användning. Varje gång slanganslutningarna ändras ska all luft tömmas ut ur katetern och ur alla anslutna slangar och lock.

17. För att hålla katetern öppen ska antikoagulantialås anläggas i alla lumina. Följ riktlinjerna i sjukhusets rutiner för låslösningar.

Försiktighet: Se till att all luft har aspirerats från katetern och förlängningarna. Om den inte har gjort det, kan det leda till luftemboli.

18. När katetern väl är låst med antikoagulantialösning ska klämmorna tillslutas och ändhylsor sättas på förlängningarnas honluerkopplingar. Förhindra olyckshändelser genom att se till att alla lock och blodslangsanslutningar är säkra före och mellan behandlingar.

19. Bekräfta med röntgengenomlysning att spetsen är korrekt placerad. Den distala, venösa spetsen ska befinna sig strax före övergången från vena cava superior till höger förmak.

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

FIXERING AV KATETER OCH SÅRFÖRBAND:

20. Suturera katetern i huden med användning av suturvingfattningen. Avtagbara suturvingfattningar kan användas för att minimera rörelser på utgångsstället. Suturera inte kateterslangen.

Varning! Sy inte igenom någon del av katetern.

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

21. Täck införingsstället med ett ocklusionsförband som lämnar förlängningar, klämmor, luerkopplingar och portar exponerade för åtkomst av personalen.

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

Varning! Det kan vara farligt att ta i för hårt när man drar kateterhubben/kateterröret från suturvingen.

23. Registrera kateterns längd och batchnummer i patientens journal.

HEMODIALYSBEHANDLING

- Låslösningen med antikoagulantia måste avlägsnas från de arteriella och och venösa lumina före behandlingen. Aspiration ska baseras på dialysenhetens rutiner.
- Innan dialys påbörjas ska alla anslutningar till kateter och extrakorporeala kretsar noggrant undersökas.
- Visuell kontroll måste utföras ofta för att upptäcka läckor och förhindra blodförlust eller luftembolism.
- Om en läcka påträffas ska katetern omedelbart tillslutas med klämman.

Försiktighet: Kläm endast ihop katetern med tillhandahållna in line-klämmor.

- Nödvändiga avhjälpande åtgärder måste vidtas före fortsatt dialysbehandling.

Försiktighet: Stor blodförlust kan leda till chock hos patienten.

- Hemodialys måste utföras enligt läkares anvisningar.
- Ökad recirkulering kommer att uppträda, om arteriella och venösa slangar växlas under en dialysbehandling.

INFUSION

- Låslösningen med antikoagulantia måste avlägsnas från infusionslumen före behandlingen. Aspiration skall ske enligt dialysavdelningens fastställda rutiner.
- Innan infusionen startar ska alla anslutningar undersökas noga.
- Visuell kontroll måste utföras ofta för att upptäcka läckor och förhindra blodförlust eller luftembolism.
- Om en läcka påträffas ska katetern omedelbart tillslutas med klämman.

Försiktighet: Kläm endast ihop katetern med tillhandahållna in line-klämmor.

- Nödvändiga avhjälpande åtgärder ska vidtas innan infusionsbehandlingen kan fortsätta.

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

- Infusionsbehandlingen ska utföras enligt läkares instruktioner.

HÖGFLÖDESINJEKTION

1. Ta bort ändhylsan/den nållösa anslutningen från katetern.
2. Aspirera med en 10 ml eller större spruta för att uppnå adekvat återflöde av blod så att låslösningen avlägsnas och öppenheten säkerställs. Kassera sprutan.
3. Anslut en 10 ml-spruta eller större fylld med steril fysiologisk koksaltlösning och skölj katetern kraftigt med de 10 ml steril fysiologisk koksaltlösning.

   a.) **Varning:** Underlåtenhet att kontrollera kateterns öppenhet före undersökningar med högflödesinjektion kan resultera i felfunktion i katetern.

4. Ta bort sprutan.
5. Anslut injektionspumpen till katetern enligt tillverkarens rekommendationer.

Varning: Gör inte en högflödesinjektion genom en kateter som uppvisar tecken på avklämning mellan första revbenet och nyckelbenet, eftersom det kan leda till felfunktion i katetern.

Varning: Använd alltid en anslutningsslang mellan sprutan för högflödesinjektion och katetern. Försök inte ansluta sprutan för högflödesinjektion direkt till katetern. Det kan leda till skador.

6. Var vid avslutad undersökning med högflödesinjektion noga med att inte överskrida gränserna för flödeshastigheten.

Varning: Överskridande av den angivna maximala flödeshastigheten på 5 ml/s kan leda till felfunktion hos katetern och/eller felläge av kateterspetsen.

Varning: Injektionspumpens tryckbegränsningsfunktion kanske inte förhindrar för höga tryck i en ockluderad kateter, vilket kan resultera i felfunktion hos katetern.

7. Koppla bort injektionspumpen.
8. Spola katetern med 10 ml steril, fysiologisk koksaltlösning och en spruta på 10 ml eller större.
9. Stäng lumen märkt ”för högflödesinjektion” enligt klinikens rutiner för centrallinjer.
10. Sätt tillbaka ändhylsan/den nållösa anslutningen på katetern.

ÖVERVAKNING AV CENTRALT VENTRYCK (CVP)

- CVP-övervakning avses ske via det distala purpurfärgade lumen.
- Följ sjukhusets rutiner för övervakning av centralt ventryck.
- Innan övervakning av centralt ventryck inleds:

1. Kontrollera att kateterspetsen ligger rätt.
2. Spola katetern kraftigt med steril fysiologisk koksaltlösning.
3. Kontrollera att tryckgivaren är på samma nivå som höger förmak.

- Det rekommenderas att en kontinuerlig infusion av koksaltlösning (3 ml/h) bibehålls genom katetern under mätning av CVP.

Varning: CVP-övervakning ska alltid genomföras tillsammans med andra patientbedömningar vid utvärdering av hjärtfunktion.

Varning: CVP-övervakning ska inte genomföras under hemodialys eller aferes.

KATETERLÅS

- Om inte katetern omedelbart ska användas för behandling, ska de föreslagna riktlinjerna för kateterns öppethållande följas.
- För att hålla katetern öppen mellan behandlingar måste ett kateterlås anläggas i varje kateterlumen.
- Följ sjukhusets rutiner för koncentrationen av låslösningar med antikoagulantia.

1. Dra upp låslösning med antikoagulantia i sprutor motsvarande den volym som finns angiven på förlängningarna. Se till att sprutorna är fria från luft.
2. Ta bort ändhylsor från förlängningarna.
3. Anslut en spruta med antikoagulantialösning till honluern på varje förlängning.
4. Öppna förlängningsklämmorna.
5. Aspirera för att säkerställa att inte luft forceras in i patienten.
6. Injicera låslösning med antikoagulantia i varje lumen med snabb bolusteknik.

Observera: Varje lumen måste vara helt fyllt med låslösning med antikoagulantia för att säkerställa effekten.

7. Tillslut förlängningsklämmorna.

Försiktighet: Förlängningsklämmorna ska vara öppna endast vid aspiration,spolning och dialysbehandling. Om någon klämma är öppen, kan blod tränga in i kateterns distala del och i värsta fall resultera i trombos.

8. Ta bort sprutorna.
9. Fäst en steril ändhylsa på förlängningarnas hon-luer.

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

SKÖTSEL AV UTGÅNGSSTÄLLET

- Rengör huden runt katetern. Täck över utgångsstället med tryckförband och låt förlängningar, klämmor och lock vara oskyddade, så att personalen kan komma åt dem.
- Alkohol eller alkoholinnehållande antiseptika (såsom klorhexidinglukonat) kan användas för rengöring av katetern/ hudområdet.

Alternativa kompatibla lösningar/salvor är bl.a.:

- Bactroban-salva, 2 % Mupirocin, polyetylenglykolsalva, N.F.
- Silvadene-kräm, 1% silversulfadiazin
- 10 % povidon-jodsalva
- Polysporin eller trippelantibiotikasalva
- 0,1% gentamycin
- 3 % väteperoxidlösning
- 10 % jodoforjod
- Chloroprep, 2 % klorhexidin-d-diglukonat + 70 % isopropanol (Isopropanol)
- Anasept, 0,057 % natriumhypoklorit
- 70 % alkohol

- Lösningarna ska få torka helt innan du applicerar ett ocklusivt förband.
- Sårförband måste hållas rena och torra.

Försiktighet: Patienterna får inte bada, duscha eller blöta ned förbandet vid bad.

- Om extra kraftig svettning eller oavsiktlig nedvätning gör att förbandet lossnar, måste vårdpersonal byta förband under sterila förhållanden.

KATETERNS FUNKTION

Försiktighet: Studera alltid sjukhusets eller klinikens fastställda rutiner, eventuella komplikationer och deras behandling, varningar och försiktighetsåtgärder innan du vidtar någon typ av mekanisk eller kemisk åtgärd som svar på problem med kateterns funktion.

Varning: Endast läkare som är väl förtrogna med lämpliga metoder får utföra följande procedurer.

OTILLRÄCKLIGA FLÖDEN:

Nedanstående tillstånd kan orsaka otillräckligt blodflöde:

- Tilltäppta proximala hål på grund av koagel eller fibrinlager.
- Tilltäppning av sidohål 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 blod. 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.
- Spola aldrig ett tilltäppt lumen med tvång. Om ett lumen trombotiseras, försök först aspirera koaglet med en spruta. Om aspirationen misslyckas, kan läkaren överväga att använda ett trombolytiskt medel för att lösa upp koaglet.

INFEKTION:

Försiktighet: På grund av risken att exponeras för HIV (humant immunbristvirus) eller andra blodburna patogener ska vårdpersonalen 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 som har en kateter inlagd får feber, ska minst två blododlingar tas från en plats på avstånd från kateterns utgångsställe. Om blododlingen är positiv, ska katetern omedelbart tas ut och lämplig antibiotikabehandling sättas in. Vänta 48 timmar innan katetern ersätts. Införandet ska om möjligt ske på motsatt sida från det ursprungliga utgångsstället för katetern.

AVLÄGSNANDE AV KATETERN

Varning: Endast läkare som är väl förtrogna med lämpliga metoder får utföra följande procedurer.

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

Observera: Patienten ska ligga i ett modifierat Trendelenburgläge.

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

- Hantera biologiskt riskavfall enligt klinikens rutiner.

Injektortryck får ej överskrida 300 psi

Angiven maximal flödeshastighet [1] för högflödesinjektion	Genomsnittligt maximalt katetertryck vid angiven maximal flödeshastighet [2] vid högflödesinjektion	Genomsnittligt maximalt sprängtryck [3]	Maximalt sprängtrycksintervall [3]
5 ml/s	84 psi	420 psi	332-446 psi

TEST AV FLÖDESHASTIGHET REPRESENTERAR OPTIMALA LABORATORIEFÖRHÅLLANDEN

[1] Representerar an given maximal flödeshastighet vid högflödesinjektion av kontrastmedel.

[2] Inre tryck i katetern vid högflödesinjektion med injektionspumpens säkring inställd på frånslag vid 300 psi och användning av kontrastmedel med viskositeten 11,8 cP.

[3] Maximalt sprängtryck är det statiska sprängtryck vid vilket katetern brister. När katetern täpptes till, brast den vid dessa tryck.

Flöde vs tryck

Medeltryck för 13.5F Trio-CT Triple Lumen-kateter – mmHg				
Flödeshastighet (ml/min) raka katetrar		200	300	400
12 cm	Venöst	20	30	51
	Arteriellt	-21	-40	-60
15 cm	Venöst	20	40	63
	Arteriellt	-26	-46	-70
20 cm	Venöst	21	40	62
	Arteriellt	-30	-50	-70
24 cm	Venöst	30	50	76
	Arteriellt	-33	-50	-80
30 cm	Venöst	30	51	84
	Arteriellt	-33	-59	-90

Observera: Flödeshastighet vs tryck-data erhölls in vitro med användning av en blodanalog med viskositeten 3,47 cP.

Information om priming-volym: 13.5F Trio-CT Triple Lumen-kateter			
Delbeskrivning	Priming-volym (ml)		
Raka katetrar	Centralt	Arteriellt	Venöst
13.5F X 12CM TRIO-CT	0,4	1,2	1,2
13.5F X 15CM TRIO-CT	0,4	1,3	1,3
13.5F X 20CM TRIO-CT	0,5	1,5	1,5
13.5F X 24CM TRIO-CT	0,5	1,6	1,6
13.5F X 30CM TRIO-CT	0,6	1,9	1,9

Recirkulation

Genomsnittlig recirkulation på 2 % för normalflöde och när arteriella och venösa lumina vänds.

MR

REFERENSER:

1. Aitken, D.R. and Minton, J.P.; "The "Pinch-Off Sign: A Warning of Impending Problems with Permanent Subclavian Catheters," American Journal of Surgery, 1984 Nov; 148: 633-38.
2. Sulek, C.A., Blas, M. L., Lobato, E. B., "A Randomized Study of Left Verses Right Internal Jugular Vein Cannulation in Adults," J Clin Anesth, 2000 Mar; 12 (2): 142-5.
3. Mickely, V., "Central Venous Catheters: Many questions: Few answers, "Nephrol Dial Transplant, 2002, 17: 1368-73.
4. Tan, P.L., Gibson, M., "Central Venous Catheters: The Role of Radiology," Clin Rad, 2006; 61: 13-22.
5. National Kidney Foundation K/DOQI GUIDELINES 2000, 2006.

GARANTI

Medcomp® GARANTERAR ATT DENNA PRODUKT TILLVERKADES I ENLIGHET MED TILLÄMPLIGA STANDARDER OCH SPECIFIKATIONER. PATIENTENS TILLSTÅND OCH KLINISKA BEHANDLING SAMT UNDERHÅLLET AV PRODUKTEN KAN PÅVERKA DENNA PRODUKTS FUNKTION. ANVÄNDNINGEN AV DENNA PRODUKT SKALL SKE ENLIGT DE TILLHANDAHÅLLNA ANVISNINGARNA SAMT ENLIGT DEN OR-DINERANDE LÄKAREN.

På grund av kontinuerliga produktförbättringar kan priser, specifikationer och modellens tillgänglighet ändras utan förhandsmeddelande. Medcomp® förbehåller sig rätten att modifiera sina produkter eller innehållet i enlighet med alla relevanta föreskrifter.

Medcomp® och Trio-CT® är registrerade varumärken tillhörande Medical Components, Inc.

GEBRUIKSAANWIJZING:

- De Trio-CT® Triple Lumen katheter is aangewezen voor gebruik bij kortdurende (minder dan 30 dagen) vasculaire toegang voor hemodialyse en aferese. Het derde interne lumen is bedoeld voor infusie, powerinjectie van contrastmiddelen en centrale veneuze drukmonitoring.

- Het is de bedoeling dat de katheter wordt ingebracht in de vena jugularis, femoralis of subclavia, zoals vereist. Het aanbevolen maximale infusiedebiet is 5ml/sec voor powerinjectie van contrastmiddelen.

BESCHRIJVING:

- De Trio-CT® Triple Lumen katheter is een dialysekatheter voor korte termijn (minder dan 30 dagen) gemaakt van thermisch gevoelig polyurethaan. De katheter heeft drie verschillende lumina die een continue bloedstroom mogelijk maken. De veneuze (blauwe) en arteriële (rode) lumina kunnen worden gebruikt voor hemodialyse- en aferesebehandelingen. Het middelste (paarse) lumen is onafhankelijk van beide dialyselumina en kan worden gebruikt voor intraveneuze therapie, powerinjectie van contrastmiddelen, centrale veneuze drukmonitoring, bloedafnames en infusie van geneesmiddelen.

CONTRA-INDICATIES:

- Deze katheter is alleen bedoeld voor kortdurende (minder dan 30 dagen) vasculaire toegang en mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan aangegeven in deze gebruiksaanwijzing.

Dit instrument is ook gecontra-indiceerd:

- wanneer de aanwezigheid is gekend of wordt vermoed van een infectie, bacteriëmie of bloedvergiftiging die gerelateerd is aan het instrument.

- wanneer de lichaamsgrootte van de patiënt onvoldoende is voor de grootte van het geïmplanteerde instrument.

- wanneer bekend is of vermoed wordt dat de patiënt allergisch is voor de materialen gebruikt in het instrument.

- indien de verwachte inbrengplaats eerder werd bestraald.

- indien er zich bij de verwachte inbrengplaats eerder episoden van veneuze trombose of vaatchirurgische ingrepen hebben voorgedaan. Als plaatselijke weefselfactoren een goede stabilisatie van en/of toegang tot het instrument kunnen verhinderen.

MOGELIJKE COMPLICATIES:

- Luchtembolie
- Bacteriëmie
- Bloeden
- Letsel aan de brachiale plexus
- Hartritmestoornissen
- Harttamponade
- Kathetererosie door de huid
- Katheterembolie
- Katheterverstopping
- Sepsis gerelateerd aan de katheter
- Centrale veneuze trombose
- Embolie
- Endocarditis
- Infectie van de uitgangsplaats
- Verbloeding
- Hematoom
- Bloeding
- Hemothorax
- Intolerantiereactie op geïmplanteerd instrument
- Laceratie van het bloedvat
- Laceratie van bloedvaten of inwendige organen
- Lumentrombose
- Mediastinaal letsel
- Zenuwbeschadiging
- Perforatie van het bloedvat
- Pleuraal letsel
- Klaplong
- Retroperitoneale bloeding
- Punctie van het rechter atrium
- Risico's die normaal verbonden zijn aan plaatselijke of algemene narcose, chirurgie en postoperatief herstel
- Bloedvergiftiging
- Spontane verkeerde plaatsing of retractie van de kathetertip
- Punctie van de vena subclavia
- Subcutaan hematoom
- Punctie van de superieure vena cava
- Laceratie van de borstbuis
- Vasculaire trombose

- Verzeker u ervan alvorens u de inbrenging probeert dat u vertrouwd bent met mogelijke complicaties en hun noodbehandeling mochten ze zich voordoen.

BELANGRIJKE INFORMATIE MET BETREKKING TOT POWERINJECTIE:

- De contrastmiddelen dienen vóór de powerinjectie op lichaamstemperatuur (37°C) te worden gebracht.
- **Waarschuwing:** Nalaten de contrastmiddelen op lichaamstemperatuur te brengen vóór de powerinjectie kan falen van de katheter tot gevolg hebben.
- Spoel de katheter krachtig met een spuit van 10cc of groter en steriele normale fysiologische zoutoplossing vóór en onmiddellijk na het voltooien van powerinjectie- onderzoeken. Dit verzekert de doorlaatbaarheid van de katheter en voorkomt schade eraan. Weerstand tijdens het spoelen kan wijzen op een gedeeltelijke of volledige occlusie van de katheter. Voer géén powerinjectie-onderzoek uit voordat de occlusie is opgeheven.
- **Waarschuwing:** Nalaten de doorlaatbaarheid van de katheter te verzekeren alvorens powerinjectiestudies uit te voeren kan falen van de katheter tot gevolg hebben.
- Gebruik alleen het lumen gemerkt met “power injectable” voor powerinjectie van contrastmiddelen.
- Overschrijd het maximale debiet van 5 cc/sec niet.
- **Waarschuwing:** De drukbeperkende functie van het powerinjectie-instrument voorkomt mogelijk niet dat een geoccludeerde katheter onder een te hoge druk komt te staan.
- **Waarschuwing:** Het maximale debiet van 5 cc/sec overschrijden kanfalen van de katheter en/of verplaatsing van de kathetertip tot gevolg hebben.
- **Waarschuwing:** De indicatie van powerinjectie van contrastmiddelen impliceert dat de katheter in staat is de procedure te doorstaan, maar impliceert niet dat de procedure geschikt is voor een bepaalde patiënt. Een voldoende opgeleid clinicus is verantwoordelijk voor de beoordeling van de gezondheidsstatus van een patiënt zoals vereist bij een powerinjectieprocedure.
- **Waarschuwing:** Wanneer plaatselijke pijn, zwelling of tekenen van extravasatie worden opgemerkt, moet de injectieprocedure onmiddellijk worden gestopt.

WAARSCHUWINGEN:

- In de zeldzame gevallen dat een hub of een verbinding loskomt van een component tijdens inbrengen of gebruik, moeten alle nodige stappen en voorzorgsmaatregelen genomen worden om bloedverlies of luchtembolie te voorkomen en moet de katheter verwijderd worden.
- De voerdraad of katheter niet opvoeren als ongewone weerstand wordt gevoeld.
- De voerdraad niet met kracht in een component brengen of eruit terugtrekken. De draad kan breken of rafelen. Als de voerdraad beschadigd raakt, moeten de katheter en voerdraad samen worden verwijderd.
- 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 het opnieuw steriliseren van de 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 er tekenen van productbeschadiging zichtbaar zijn.

KATHETER VOORZORGSMAATREGELEN:

- Geen scherpe instrumenten in de buurt van de verlengslangen of het katheterlumen gebruiken.
- Het verband niet met een schaar verwijderen.
- Wees beducht voor scherpe voorwerpen wanneer u dit instrument gebruikt.
- De katheter zal beschadigd raken als andere dan de in dit pakket meegeleverde klemmen worden gebruikt.
- Door de slang herhaaldelijk op dezelfde plaats af te klemmen kan deze verzwakken. Vermijd om af te klemmen in de nabijheid van de luers pf cilinder van de katheter.
- Controleer het katheterlumen en de verlengstukken vóór en na elke behandeling op beschadiging.

- Verzeker u ervan om ongevallen te voorkomen dat alle afsluitdoppen en bloedlijnaansluitingen goed vastzitten vóór en tussen de behandelingen.

- Gebruik met deze katheter uitsluitend luer-lock-verbindingsstukken (met schroefdraad) om onbedoelde loskoppeling te voorkomen.

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

- Injecteer niet gelijktijdig via hetzelfde lumen geneesmiddelen die incompatibel met elkaar zijn; er zou zich een neerslagreactie kunnen voordoen.

- Voer geen infusie uit tegen een gesloten klem of forceer geen infusie op een geblokkeerde katheter.

- Om schade aan bloedvaten en inwendige organen te voorkomen, mag langdurige infusiedruk niet hoger zijn dan 25 psi (172 kPa).

- Uitsluitend subclaviaal. Voorkomen van afknijpen: Percutane inbrenging van de katheter moet worden uitgevoerd in de oksel-subclavia-ader op de kruising van het buitenste en middelste derde van het sleutelbeen, lateraal naar de thoraxuitgang. De katheter mag niet mediaal in de subclaviale ader worden ingebracht, want dergelijke plaatsing kan leiden tot compressie van de katheter tussen de eerste rib en het sleutelbeen en kan leiden tot afbreken of beschadigen van de katheter. Fluoroscopische of radiografische controle van de plaatsing van de kathetertip kan helpen om aan te tonen dat de katheter niet wordt afgekneld door de eerste rib en het sleutelbeen.[1]

- Katheters moeten zorgvuldig worden ingeplant om scherpe of acute hoeken te voorkomen die de opening van de katheterlumina zouden kunnen beletten.

- Recirculatie in fermorale katheters was naar verluidt significant groter dan in interne halskatheters.[5]

- Canulatie van de linker interne halsader was naar verluidt geassocieerd met een hoger voorkomen van complicaties in vergelijking met plaatsing van de katheter in de rechter interne halsader.[2]

- Verwijder biologisch gevaarlijk afval volgens het protocol van de instelling.

INBRENGPLAATSEN:

Opgelet: Plaatsing op de linkerzijde in het bijzonder kan unieke uitdagingen meebrengen vanwege de rechte hoeken gevormd door de anonieme (brachiocefale) ader en de linker brachiocefale overgang met de linker SVC.[3,4]

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

INTERNE HALSADER

- Laat de patiënt het hoofd optillen van het bed om de sternomastoïde spier te vinden. De katheterisatie wordt uitgevoerd bij de apex van de tussen de twee koppen van de sternomastoïde spier gevormde driehoek. De apex hoort zich ongeveer drie vingerbreedten 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 vena subclavia die achter het sleutelbeen ligt, boven de eerste rib en voor de subclaviale slagader. (Op een punt net lateraal aan de hoek gevormd door het sleutelbeen en de eerste rib.)

VENA FEMORALIS

- De patiënt moet volledig op zijn/haar rug liggen. Beide venae femorales moeten gepalpeerd worden om de plaats te kiezen en een evaluatie van de gevolgen. 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 ligt dan posterieur/mediaal ten opzichte van de slagader.

- **Opmerking:** Observeer de patiënt bij femorale plaatsing nauwlettend voor trombose, infectie en bloeding. Inbrengingen in de femorale ader mogen niet langer dan drie dagen worden aangehouden.

Waarschuwing: Patiënten die ademhalingsondersteuning nodig hebben lopen een hoger risico op pneumothorax bij de canulatie in de subclavia-ader, wat complicaties tot gevolg hebben.

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

- Controleer de definitieve positie van de katheter met een röntgenopname van de borst. Een routineröntgenopname dient altijd de eerste inbrenging van deze katheter te volgen om vóór gebruik de juiste plaatsing van de tip te controleren.

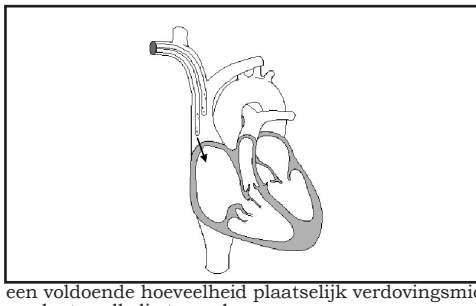
RICHTLIJNEN VOOR SELDINGERINBRENGING

- Lees de aanwijzingen zorgvuldig door alvorens dit instrument te gebruiken. De katheter dient ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd te worden door een bevoegde, gediplomeerde arts of andere bevoegde vakkundige in de gezondheidszorg onder toezicht van een een arts. De medische technieken en procedures beschreven in deze gebruiksaanwijzing geven niet alle medisch aanvaarde protocollen weer en zijn ook niet bedoeld ter vervanging van de ervaring van de arts en diens beoordelingsvermogen bij het behandelen van specifieke patiënten. 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. Zorg voor een steriel operatiegebied. De operatiekamer geniet de voorkeur voor het plaatsen van de katheter. Gebruik steriele lakens, instrumenten en accessoires. Scheer de huid boven en onder de inbrengplaats. Voer een chirurgische scrub 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 juiste plaatsing van de tip tot stand te brengen, is de keuze van de juiste katheterlengte belangrijk. Een routineröntgenopname dient altijd de oorspronkelijke inbrenging van deze katheter te volgen om vóór gebruik de juiste plaatsing te controleren.

Plaatsing van de tip



3. Dien een voldoende hoeveelheid plaatselijk verdovingsmiddel toe om de inbrengplaats volledig te verdoven.

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

Opmerking: Als arterieel bloed geaspireerd wordt, verwijder dan de naald en oefen onmiddellijk druk uit op de plaats gedurende minstens 15 minuten. Verzeker u ervan dat het arteriële bloedverlies is gestopt en dat zich geen hematomen hebben ontwikkeld voordat u de ader opnieuw probeert te canuleren.

5. Verwijder de spuit en plaats de duim over het uiteinde van de naald om bloedverlies of luchtembolie te voorkomen. Trek het flexibele uiteinde van de voerdraad terug in de opvoerder zodat alleen het einde van de voerdraad zichtbaar is. Steek het distale uiteinde van het opvoerinstrument in het naaldaanzetstuk. Voer de voerdraad met een voorwaartse beweging in en voorbij de naaldcilinder in de gekozen ader.

Opgelet: De lengte van de ingebrachte draad wordt bepaald door de grootte van de patiënt. Controleer de patiënt tijdens de hele procedure op hartritmestoornissen. De patiënt dient op een hartmonitor te worden aangesloten tijdens deze procedure. Hartritmestoornissen kunnen het gevolg zijn als de voerdraad in het rechter atrium terechtkomt. De voerdraad dient stevig vastgehouden te worden tijdens deze procedure.

Opgelet: Wanneer een introducernaald wordt gebruikt, mag de voerdraad niet tegen de naaldkant worden getrokken om mogelijk afsnijden van de voerdraad te voorkomen.

6. Verwijder de naald en laat de voerdraad in de ader. Vergroot de cutane punctieplaats met een scalpel om de doorgang van de dilator en katheter te vergemakkelijken.

7. Schuif de dilator over het proximale uiteinde van de voerdraad. Dilateer subcutaan weefsel en de aderwand om gemakkelijke doorgang van de katheter in de gekozen ader mogelijk te maken.

Opgelet: Onvoldoende weefseluitrekking kan compressie van het katheterlumen tegen de voerdraad veroorzaken en moeilijkheden opleveren bij het inbrengen en verwijderen van de voerdraad uit de katheter. Dit kan buigen van de voerdraad tot gevolg hebben.

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

Opgelet: Laat de vaatdilator niet op zijn plaats zitten als een blijvende katheter om mogelijke perforatie van de vaatwand te voorkomen.

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

Opgelet: Klem het gedeelte van de katheter met het lumen niet af. Klem enkel de verlengingen af. Gebruik geen getande forceps; gebruik uitsluitend de meegeleverde in-lijn klemmen.

10. Open de klem op het distale verlengstuk. Schroef de katheter over het proximale uiteinde van de voerdraad.

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

Opgelet: Sla de patiënt zorgvuldig gade voor tekenen en symptomen van hartritmestoornissen veroorzaakt door de passage van de katheter in het rechter atrium. Indien zich symptomen voordoen, trek de punt van de katheter dan terug tot ze zijn geëlimineerd.

12. Breng eventuele aanpassingen van de katheter aan onder fluoroscopie. De distale tip dient zich net vóór de aansluiting van de vena cava superior en het rechter atrium te bevinden.

13. Verwijder de voerdraad nadat de juiste plaatsing is bevestigd en sluit de schuifklem.

14. Bevestig spuiten aan alle verlengingen en open de klemmen. Bloed moet gemakkelijk uit alle lumina kunnen worden geaspireerd. Als de lumina bovenmatige weerstand vertonen tegen bloedaspiratie, kan het zijn dat de katheter gedraaid of verplaatst moet worden om voldoende bloedstroming te verkrijgen.

15. Van zodra de correcte aspiratie wordt verkregen, moeten alle lumina geïrrigeerd worden met spuiten gevuld met fysiologische zoutoplossing met behulp van de snelle bolustechniek. Zorg dat de klemmen op de verlengingen open staan tijdens de irrigatieprocedure.

16. Sluit de klemmen op de verlengingen, verwijder de spuiten en zet een afsluitdop op elk luer-lock-verbindingsstuk. Vermijd luchtembolie door de verlengslangen altijd afgeklemd te houden als ze niet worden gebruikt en door de katheter te aspireren en dan te irrigeren met fysiologische zoutoplossing vóór elk gebruik. Elke keer dat een slangaansluiting wordt vervangen, moeten de katheter en alle aansluitslangen en afsluitdoppen ontlucht worden.

17. Om doorlaatbaarheid te verzekeren moet een stollingwerende blokkering worden gecreëerd in alle lumina. Raadpleeg de richtlijnen van het ziekenhuis voor protocollen inzake blokkeeroplossingen.

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

18. Nadat de katheter is vergrendeld met stollingwerende blokkeeroplossing, sluit u de klemmen en zet u afsluitdoppen op de vrouwelijke luers van de verlengstukken. Controleer, om ongelukken te voorkomen, vóór en tussen behandelingen, dat alle afsluitdoppen en bloedlijnaansluitingen goed vastzitten.

19. Controleer de juiste plaatsing van de tip met fluoroscopie. De distale tip dient zich net vóór de aansluiting van de vena cava superior en het rechter atrium te bevinden.

Opgelet: Nalaten de plaatsing van de katheter te controleren kan ernstige trauma's of fatale complicaties tot gevolg hebben.

VASTZETTEN VAN DE KATHETER EN VERBINDEN VAN DE WOND:

20. Hecht de katheter op de huid door de hechtvleugel te gebruiken. Een verwijderbare hechtvleugel kan worden gebruikt om beweging op de uitgangsplaats te minimaliseren. Gebruik geen hechtingen op de katheterslangen.

Waarschuwing: hecht niet door de katheter heen.

Opgelet: Wees voorzichtig wanneer u scherpe voorwerpen of naalden in de buurt van het katheterlumen gebruikt. Aanraking met scherpe voorwerpen kan falen van de katheter tot gevolg hebben.

21. Bedek de inbrengplaats met een afsluitend verband dat de verlengingen, klemmen, luers en afsluitdoppen vrijlaat zodat het personeel erbij kan.

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

Waarschuwing: er is een risico dat de katheternaaf/-slang uit de hechtingsvleugel wordt getrokken, als er overdreven kracht wordt toegepast.

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

HEMODIALYSEBEHANDELING

- De stollingwerende blokkeeroplossing moet voor de behandeling worden verwijderd uit de arteriële en veneuze lumina. Aspiratie moet gebaseerd zijn op het protocol van de dialyse-eenheid.
- Alvorens de dialyse begint moeten alle verbindingen met de katheter en circuits buiten het lichaam zorgvuldig worden onderzocht.
- Er moet frequent een visuele inspectie worden uitgevoerd om lekken op te sporen om bloedverlies of luchtembolie te voorkomen.
- Als een lek wordt gevonden, moet de katheter onmiddellijk worden afgeklemd.

Opgelet: De katheter uitsluitend met de meegeleverde in-lineklemmen afklemmen.

- De noodzakelijke corrigerende maatregelen moeten worden genomen voordat de dialysebehandeling kan worden voortgezet.

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

- Hemodialyse moet worden uitgevoerd volgens de instructies van een arts.
- Verhoogde recirculatie zal optreden als de arteriële en veneuze lijnen tijdens een dialysebehandeling worden omgekeerd.

INFUSIE

- De stollingwerende blokkeeroplossing moet voor de behandeling uit het infusielumen worden verwijderd. Aspiratie dient gebaseerd te zijn op het protocol van het dialysecentrum.
- Vóór de infusie begint, moeten alle verbindingsstukken nauwkeurig gecontroleerd worden.
- Er moet frequent een visuele inspectie worden uitgevoerd om lekken op te sporen om bloedverlies of luchtembolie te voorkomen.
- Als een lek wordt gevonden, moet de katheter onmiddellijk worden afgeklemd.

Opgelet: De katheter uitsluitend met de meegeleverde in-lijn klemmen afklemmen.

- De noodzakelijke corrigerende maatregelen moeten worden genomen voordat de infusiebehandeling kan worden voortgezet.

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

- De infusiebehandeling moet worden uitgevoerd volgens de instructies van een arts.

POWERINJECTIE-PROCEDURE

1. Verwijder de afsluitdop/dop zonder naald van de katheter.
2. Gebruik een spuit van 10cc of groter voor een adequate bloedretour om de blokkeeroplossing te verwijderen en de doorlaatbaarheid te verzekeren. Gooi de spuit weg.
3. Bevestig een spuit van 10 cc of groter die gevuld is met een steriele normale fysiologische zoutoplossing en spoel de katheter grondig met de volle 10 cc steriele normale fysiologische zoutoplossing.
   a.) **Waarschuwing:** Nalaten de doorlaatbaarheid van de katheter te verzekeren alvorens powerinjectiestudies uit te voeren kan falen van de katheter tot gevolg hebben.
4. Maak de spuit los.
5. Bevestig het powerinjectie-instrument op de katheter volgens de aanbevelingen van de fabrikant.

Waarschuwing: Probeer geen powerinjectie uit te voeren door een katheter die tekenen vertoont van sleutelbeen/eerste ribcompressie of afknijpen, daar dit falen van de katheter tot gevolg kan hebben.

Waarschuwing: Gebruik altijd verbindingsslangen tussen de powerinjectorspuit en de katheter. Probeer de powerinjectiespuit niet rechtstreeks op de katheter aan te sluiten. Dit kan schade veroorzaken.

6. Beëindig het powerinjectie-onderzoek en let er op dat de debietlimieten niet worden overschreden.

Waarschuwing: Het maximale debiet van 5 cc/sec overschrijden kan falen van de katheter en/of verplaatsing van de kathetertip tot gevolg hebben.

Waarschuwing: De drukbeperkende functie van het powerinjectie-instrument voorkomt mogelijk niet dat de geoccludeerde katheter onder een te hoge druk komt te staan, wat kan leiden tot falen van de katheter.

7. Koppel het powerinjectie-instrument los.
8. Spoel de katheter met 10 cc steriele normale fysiologische zoutoplossing met een spuit van 10 cc of groter.
9. Sluit het lumen gemerkt met “power injectable“ af volgens het protocol van de instelling voor centrale lijnen.
10. Plaats de afsluitdop/dop zonder naald terug op de katheter.

MONITORING VAN CENTRALE ADERDRUK (CVP)

- CVP-monitoring is bedoeld om te worden uitgevoerd via het distale paarse lumen.
- Gebruik de protocollen van uw instelling voor procedures voor het monitoren van centrale aderdruk.
- Voorafgaand aan het monitoren van centrale aderdruk:

1. Zorg voor een juiste plaatsing van de kathetertip.
2. Spoel de katheter krachtig met een steriele normale fysiologische zoutoplossing.
3. Zorg ervoor dat de drukomvormer zich ter hoogte van het rechteratrium bevindt.

- Het wordt aanbevolen een continue infusie van fysiologische zoutoplossing (3cc/u) door de katheter aan te houden tijdens het meten van de CVP.

Waarschuwing: CVP-monitoring moet altijd worden gebruikt in combinatie met andere patiëntbeoordelingsmetingen bij het evalueren van de hartfunctie.

Waarschuwing: CVP-monitoring mag niet worden uitgevoerd tijdens hemodialyse of aferese.

KATHETERSLOT

- Als de katheter niet onmiddellijk wordt gebruikt voor een behandeling, volg dan de voorgestelde richtlijnen voor katheterdoorlaatbaarheid.
- Om de doorlaatbaarheid tussen behandelingen te handhaven, moet er een katheterslot worden gecreëerd in elk lumen van de katheter.
- Volg het protocol van het ziekenhuis voor de concentratie van de stollingwerende blokkeeroplossing.

1. Vul de spuiten met stollingwerende blokkeeroplossing, overeenkomstig de op elk verlengstuk aangegeven hoeveelheid. Zorg ervoor dat de spuiten vrij zijn van lucht.
2. Verwijder de afsluitdoppen van de verlengstukken.
3. Bevestig een spuit met stollingwerende blokkeeroplossing 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 geperst.
6. Spuit de stollingwerende blokkeeroplossing in elk lumen met behulp van de snelle bolustechniek.

Opmerking: Elk lumen moet volledig gevuld zijn met stollingwerende blokkeeroplossing om doeltreffendheid te verzekeren.

7. Sluit de klemmen op de verlengstukken.

Let op: Klemmen op de verlengingen dienen alleen open te staan voor aspiratie, spoelen en dialysebehandeling. Als een klem wordt geopend, kan er bloed in het distale deel van de katheter komen, uiteindelijk resulterend in een trombus.

8. Verwijder de spuiten.
9. Bevestig een steriele afsluitdop op de vrouwelijke luers van de verlengstukken.

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

VERZORGING VAN INBRENG- EN UITGANGSPLAATS

- Reinig de huid rond de katheter. Bedek de uitgangsplaats met een afsluitend verband en laat de verlengstukken, klemmen en afsluitdoppen onbedekt zodat het personeel erbij kan.
- Alcohol of alcoholhoudende antiseptica (zoals chloorhexidine) mogen worden gebruikt om de katheter en huid van de locatie te reinigen.

Alternatieve compatibele oplossingen/zalven omvatten:

- Bactroban-zalf, 2% Mupirocine, polyethyleenglycolzalf, N.F.
- Silvadene-crème, 1% zilversulfadiazine
- 10% Povidonjodiumzalf
- Polysporin of drievoudige antibioticumcrème
- 0,1% Gentamicine
- Waterstofperoxide in 3%-oplossing
- 10% Iodophor jodium
- Chloroprep, 2% chlorhexidine d-digluconaat + 70% Isopropanol (Isopropylalcohol)
- Anasept, 0,057% natriumhypochloriet
- 70% alcohol

- Oplossingen moeten volledig opdrogen voordat een occlusief verband wordt aangelegd.
- Het wondverband moet schoon en droog worden gehouden.

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

- Als overmatig transpireren of per ongeluk nat worden de kleefkracht van het verband aantast, moet het medische of verpleegkundige personeel het verband onder steriele omstandigheden vervangen.

KATHETERPRESTATIES

Opgelet: Neem altijd het protocol van het ziekenhuis of centrum door over mogelijke complicaties en de behandeling ervan, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen alvorens enige vorm van mechanische of chemische ingreep uit te voeren als reactie op problemen met de katheterprestatie.

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

ONVOLDOENDE DEBIET:

De volgende zaken kunnen onvoldoende bloedstromen veroorzaken:

- Verstopte proximale holtes te wijten aan een stolling of fibrineschede.
- Verstopte zijholtes als gevolg van contact met de aderwand.

Oplossingen zijn onder meer:

- Chemische tussenkomst met een trombolytisch middel.

BEHEER VAN EENRICHTINGSOBSTRUCTIES:

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

Een van volgende aanpassingen kan de obstructie verhelpen:

- De katheter opnieuw plaatsen.
- De patiënt anders leggen.
- De patiënt laten hoesten.
- Als er geen weerstand is, kan de katheter krachtig worden gespoeld met steriele normale fysiologische zoutoplossing om te proberen de tip bij de vaatwand vandaan te halen.
- Spoel nooit met kracht een verstopt lumen. Als een lumen een trombus ontwikkelt, probeer dan eerst het stolsel met een spuit op te zuigen. Als aspiratie faalt, kan de arts overwegen geschikte middelen of trombolytische middelen te gebruiken om het stolsel op te lossen.

INFECTIE:

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

- Steriele techniek moet altijd strikt worden nageleefd.
- 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, neem dan minimaal twee bloedkweken van een plaats die ver verwijderd is van de uitgangsplaats van de katheter. Als de bloedkweek positief is, moet de katheter onmiddellijk worden verwijderd en de geschikte antibioticatherapie gestart. Wacht 48 uur alvorens de katheter te vervangen. De katheter moet dan ingebracht worden aan de kant tegenover de originele uitgangsplaats van de katheter, voor zover mogelijk.

VERWIJDEREN VAN DE KATHETER

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

Opgelet: Neem altijd het protocol van het ziekenhuis of centrum door, over mogelijke complicaties en de behandeling ervan, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen alvorens de katheter te verwijderen.

Opmerking: De patiënt moet zich in een gewijzigde Trendelenberg-positie bevinden.

1. Knip de hechtingen van de hechtvleugel door. Volg het ziekenhuisprotocol voor het verwijderen van hechtingen uit de huid.
2. Trek de katheter terug door de uitgangsplaats.
3. Druk op de uitgangsplaats gedurende ongeveer 10-15 minuten of tot het bloeden stopt.
4. Breng verband aan op een wijze die optimale genezing bevordert.

- Verwijder biologisch gevaarlijk afval volgens het protocol van de instelling.

Injectiedruk mag 300 psi niet overschrijden

Maximaal aangewezen injectiedebiet[1]	Gemiddelde maximale katheterdruk tijdens maximaal aangewezen injectiedebiet[2]	Gemiddelde maximale barstdruk[3]	Bereik van maximale barstdruk[3]
5 ml/sec	84 psi	420 psi	332-446 psi

DEBIETTESTS VERTEGENWOORDIGEN
OPTIMALE LABORATORIUMVOORWAARDEN

[1] Vertegenwoordigt het maximale aangegeven debiet voor powerinjectie van contrastmiddelen.

[2] Interne katheterdruk tijdens powerinjectie waarbij injectorveiligheid is uitgeschakeld bij 300 psi en met contrastmiddelen met 11,8 cP viscositeit.

[3] Max. barstdruk is het defectpunt voor statische barstdruk van de katheter. Wanneer de katheter geoccludeerd was, trad falen op bij deze druk.

Stroming tgo. Druk

13.5F Trio-CT Triple Lumen catheter gemiddelde druk - mmHg				
Debiet (ml/min) Rechte katheters		200	300	400
12cm	Veneus	20	30	51
	Arterieel	-21	-40	-60
15cm	Veneus	20	40	63
	Arterieel	-26	-46	-70
20cm	Veneus	21	40	62
	Arterieel	-30	-50	-70
24cm	Veneus	30	50	76
	Arterieel	-33	-50	-80
30cm	Veneus	30	51	84
	Arterieel	-33	-59	-90

Opmerking: Debiet tgo. Drukgegevens werden in vitro verkregen met een bloedanaloog met een viscositeit van 3,47 cP.

Primair volume informatie: 13.5F Trio-CT Triple Lumen Katheter			
Beschrijving onderdeel	Primair volume (cc)		
Rechte katheters	Centrum	Arterieel	Veneus
13.5F X 12CM TRIO-CT	0,4	1,2	1,2
13.5F X 15CM TRIO-CT	0,4	1,3	1,3
13.5F X 20CM TRIO-CT	0,5	1,5	1,5
13.5F X 24CM TRIO-CT	0,5	1,6	1,6
13.5F X 30CM TRIO-CT	0,6	1,9	1,9

Recirculatie

Gemiddelde recirculatiesnelheden van 2% van de normale stroming, en wanneer arteriële en veneuze lumina werden omgekeerd.

MR

LITERATUUR:

1. Aitken, D.R. and Minton, J.P.; "The Pinch-Off Sign: A Warning of Impending Problems with Permanent Subclavian Catheters," American Journal of Surgery, 1984 Nov; 148: 633-38.
2. Sulek, C.A., Blas, M. L., Lobato, E. B., "A Randomized Study of Left Verses Right Internal Jugular Vein Cannulation in Adults," J Clin Anesth, 2000 Mar; 12 (2): 142-5.
3. Mickely, V., "Central Venous Catheters: Many questions: Few answers, "Nephrol Dial Transplant, 2002, 17: 1368-73.
4. Tan, P.L., Gibson, M., "Central Venous Catheters: The Role of Radiology," Clin Rad, 2006; 61: 13-22.
5. National Kidney Foundation K/DOQI GUIDELINES 2000, 2006.

GARANTIE

Medcomp® GARANDEERT DAT DIT PRODUCT IS VERVAARDIGD OVEREENKOMSTIG TOEPASSELIJKE NORMEN EN SPECIFICATIES. DE TOESTAND VAN DE PATIËNT, KLINISCHE BEHANDELING EN HET ONDERHOUD VAN HET PRODUCT KUNNEN DE PRESTATIES VAN DIT PRODUCT BEÏNVLOEDEN. DIT PRODUCT MOET GEBRUIKT WORDEN IN OVEREENSTEMMING MET DEGEGEVEN AANWIJZINGEN EN ZOALS OP GEDRAGEN DOOR DE VOORSCHRIJVENDE ARTS.

Omdat producten voortdurend verbeterd worden, zijn prijzen, specificaties en de beschikbaarheid van bepaalde modellen onderhevig aan wijziging zonder voorafgaande kennisgeving. Medcomp® behoudt zich het recht voor zijn producten of inhoud in overeenstemming met alle relevante wettelijke vereisten te wijzigen.

Medcomp® en Trio-CT® zijn geregistreerde handelsmerken van Medical Components, Inc.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- O Cateter Trio-CT® de Lúmen Triploé indicado para o uso na obtenção de acesso vascular de curto prazo (menos de 30 dias) para hemodiálise e aférese. O terceiro lúmen interno destina-se à infusão, injeção automática de meios de contraste e monitorização da pressão venosa central.

- O cateter destina-se a ser inserido na veia jugular, femoral ou subclávia, conforme necessário. A taxa de infusão máxima recomendada é de 5ml/seg para injeção automática dos meios de contraste.

DESCRIÇÃO:

- O Cateter Trio-CT® de Lúmen Triplo é um cateter de diálise de curto prazo (menos de 30 dias) feito de poliuretano termossensível. O cateter possui três lúmenes separados que permitem um fluxo de sangue contínuo. Os lúmenes venoso (azul) e arterial (vermelho) podem ser utilizados para tratamentos de hemodiálise e aférese. O lúmen médio (roxo) é independente dos dois lúmenes de diálise e pode ser utilizado para terapia intravenosa, injeção automática de meios de contraste, monitorização da pressão venosa central, colheitas de sangue e infusão de medicamentos.

CONTRAINDICAÇÕES:

- Este cateter destina-se ao acesso vascular de curto prazo (menos de 30 dias) e não deve ser utilizado para quaisquer outros finais que não os indicados neste manual.

Este dispositivo também é contraindicado:

- Quando se sabe ou se suspeita da presença de infeção, bacteriemia ou septicemia relacionada com o dispositivo.

- Quando o tamanho do corpo do doente não é suficiente para o tamanho do dispositivo implantado.

- Quando se sabe ou suspeita de que o doente seja alérgico a materiais contidos no dispositivo.

- Se o potencial local de inserção tiver sido previamente irradiado.

- Se o potencial local de colocação tiver sofrido previamente episódios de trombose venosa ou procedimentos cirúrgicos vasculares. Se fatores de tecido local impedirem o acesso e/ou estabilização devida do dispositivo.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES:

- Embolia gasosa
- Bacteriemia
- Hemorragias
- Lesão do Plexo Braquial
- Arritmia cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Erosão do cateter através da pele
- Embolia do cateter
- Oclusão do cateter
- Sépsis relacionada com o cateter
- Trombose Venosa Central
- Embolia
- Endocardite
- Infeção do local de saída
- Exsanguinação
- Hematoma
- Hemorragia
- Hemotórax
- Reação de intolerância ao dispositivo implantado
- Laceração do Vaso
- Laceração do Vaso ou Vísceras
- Trombose do lúmen
- Lesão do Mediastino
- Danos nervosos
- Perfuração do vaso
- Lesão Pleural
- Pneumotórax
- Hemorragia Retroperitoneal
- Punção da Aurícula Direita
- Riscos Normalmente Associados a Anestesia Local ou Geral, Cirurgia e Recuperação Recuperação Pós-operatória
- Septicemia
- Retração ou má colocação espontânea da ponta do cateter
- Punção da Artéria Subclávia
- Hematoma subcutâneo
- Punção da Veia Cava Superior
- Laceração do Canal Torácico
- Trombose vascular

- Antes de tentar a inserção, certifique-se de que está familiarizado com as potenciais complicações e respetivo tratamento de emergência em caso de ocorrerem.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES RELACIONADAS COM A INJEÇÃO AUTOMÁTICA:

- O meio de contraste deve ser aquecido até à temperatura corporal (37°C) antes da injeção automática.
- **Aviso:** Não aquecer o contraste até à temperatura corporal antes da injeção automática pode resultar numa falha do cateter.
- Irrigue vigorosamente o cateter utilizando uma seringa de 10cc ou maior e soro fisiológico normal esterilizado antes e imediatamente após a conclusão dos estudos de injeção automática. Desta forma, fica assegurada a desobstrução do cateter e evitam-se danos no mesmo. A resistência à irrigação pode indicar oclusão parcial ou completa do cateter. Não prosseguir com o estudo de injeção automática até a oclusão ter sido eliminada.
- **Aviso:** A falha em assegurar a desobstrução do cateter antes dos estudos pode resultar numa falha do cateter.
- Use apenas o lúmen com a marcação "power injectable" (por injeção automática) para a injeção automática de meios de contraste.
- Não exceda a taxa de fluxo máxima de 5cc/seg.
- **Aviso:** A funcionalidade de limite de pressão na máquina de injeção automática poderá não evitar a pressurização excessiva de um cateter com oclusão.
- **Aviso:** Exceder a taxa de fluxo máxima de 5cc/seg pode resultar numa falha do cateter e/ou deslocação da ponta do cateter.
- **Aviso:** a indicação de injeção automática de meios de contraste implica a capacidade do cateter em suportar o procedimento, mas não implica a adequação do procedimento a um paciente específico. Um clínico com formação adequada é responsável por avaliar o estado de saúde de um paciente no que se refere a um procedimento de injeção automática.
- **Aviso:** Caso se observem sinais de dor local, inchaço ou de extravasamento, o procedimento de injeção deve ser interrompido imediatamente.

AVISOS:

- Na rara eventualidade de um conector se soltar de qualquer componente durante a inserção ou utilização, tome todas as medidas e precauções necessárias para evitar a perda de sangue ou uma embolia gasosa e retire o cateter.
- Não avance o fio-guia ou cateter se detetar uma resistência invulgar.
- Não insira nem remova à força o fio-guia de qualquer componente. O fio pode partir ou desfazer-se. Se o fio-guia ficar danificado, o cateter e o fio-guia têm de ser removidos em simultâneo.
- Este cateter destina-se apenas a uma única utilização.
- Não reesterilize, por nenhum método, o cateter nem os acessórios.
- 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 seja visível algum sinal de danos no produto.

PRECAUÇÕES A TER COM O CATETER:

- Não utilize instrumentos afiados junto do tubo da extensão nem do lúmen do cateter.
- Não utilize tesouras para remover pensos.
- Ao utilizar este dispositivo, tenha cuidado com as pontas afiadas.
- Se forem usadas outras pinças que não as fornecidas com este kit, o cateter ficará danificado.
- O fecho repetido do tubo no mesmo local pode enfraquecer o mesmo. Evite pinçar perto dos luers e do conector do cateter.
- Examine o lúmen do cateter e as extensões antes e depois de cada tratamento de modo a verificar a existência de danos.

- Para evitar acidentes, assegure a segurança de todas as tampas e conexões da linha de sangue antes e durante os tratamentos.
- Utilize apenas os Conectores Luer Lock (roscados) com este cateter para evitar qualquer desconexão acidental.
- O aperto excessivo repetido de linhas sanguíneas, seringas e tampas irá reduzir a vida útil do conector, podendo causar uma potencial falha do mesmo.
- Não administre medicamentos incompatíveis simultaneamente através do mesmo lúmen; poderá ocorrer precipitação.
- Não infundir contra uma pinça fechada ou infundir à força um cateter bloqueado.
- Para evitar danos nos vasos e vísceras, as pressões de infusão prolongada não podem exceder 25 psi (172 kPa).
- Apenas subclávia. Prevenção de "Pinch-off": A inserção percutânea do cateter tem de ser realizada na veia axilar-subclávia na junção do terço médio e exterior da lateral da clavícula à saída torácica. O cateter não deve ser inserido na veia subclávia de forma medial, porque esse tipo de colocação pode levar à compressão do cateter entre a primeira costela e a clavícula e pode resultar em danos ou fratura e embolia do cateter. A confirmação radiográfica ou fluoroscópica da colocação da ponta do cateter pode ser útil para assegurar que o cateter não está a ser comprimido pela primeira costela e clavícula.[1]
- Os cateteres devem ser implantados cuidadosamente para evitar quaisquer ângulos afiados ou acentuados que poderiam comprometer a abertura dos lúmenes do cateter.
- A recirculação em cateteres femorais foi reportada como significativamente superior em cateteres jugulares internos.[5]
- A canulação da veia jugular interna esquerda foi supostamente associada com uma maior incidência de complicações em comparação com a colocação do cateter na veia jugular interna direita.[2]
- Elimine os perigos biológicos de acordo com o protocolo das instalações.

LOCAIS DE INSERÇÃO:

Cuidado: A colocação no lado esquerdo em particular poderá apresentar desafios únicos devido aos ângulos retos formados pela veia não nomeada e a junção braquiocefálica com o SVC esquerdo.[3,4]

- O doente deve ser colocado na posição Trendelenberg 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.)

VEIA FEMORAL

- O paciente deve estar completamente deitado, de barriga para cima. Ambas as veias femorais devem ser palpadas para selecionar o local e a consequente avaliação. 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 o paciente de perto quanto a trombose, infeção e hemorragia. As inserções pela veia femoral não devem ser deixadas no local durante mais de três dias.

Aviso: Os doentes que necessitam de ventilador apresentam um risco aumentado de pneumotórax durante a canulação da veia subclávia, o que pode causar complicações fatais.

Aviso: O uso prolongado da veia subclávia pode estar associado com a estenose da veia subclávia.

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

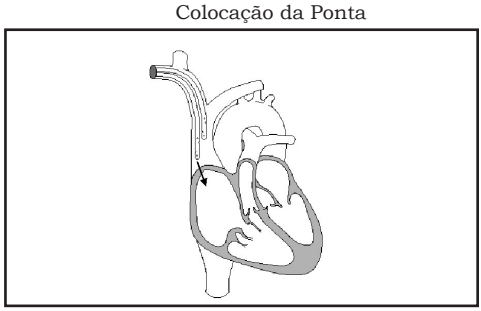
INSTRUÇÕES PARA A INSERÇÃO SELDINGER

- Antes de utilizar este dispositivo, leia atentamente as instruções. O cateter deve ser inserido, manipulado e removido por um médico qualificado e licenciado ou por qualquer outro profissional de cuidados de saúde autorizado por e sob a supervisão de um médico. As técnicas e procedimentos médicos descritos nestas instruções de uso não representam todos os protocolos aceitáveis sob um ponto de vista médico, nem têm a intenção de substituir a experiência e critério do médico no tratamento de pacientes específicos. Utilize os protocolos hospitalares padrão, quando aplicáveis.

1. Durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção do cateter, deve ser utilizada uma técnica estritamente asséptica. Disponibilize um campo de intervenção esterilizado. A Sala de Operações é a localização mais indicada para a colocação do cateter. 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 paciente usa máscara.

2. A seleção do comprimento adequado do cateter fica exclusivamente ao critério do médico. Para conseguir a colocação adequada da ponta, é importante efetuar a seleção adequada do comprimento do cateter. Deverá ser sempre efetuada uma radiografia após a inserção inicial deste cateter para confirmar a correta colocação antes da utilização.

Colocação da Ponta



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.

Nota: Caso seja aspirado sangue arterial, retire a agulha e aplique pressão imediata no local durante, pelo menos, 15 minutos. Certifique-se de que a hemorragia arterial parou e que não se desenvolveram hematomas antes de tentar canular a veia novamente.

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 quanto a sinais de arritmia. A paciente deve estar ligado a um monitor cardíaco durante este procedimento. Podem ocorrer arritmias cardíacas, caso o fio-guia passe para a aurícula direita. O fio-guia deve estar bem fixo durante este procedimento.

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

6. Remova a agulha deixando o fio-guia no vaso. Amplie o local de punção cutânea com o bisturi para facilitar a passagem do dilatador e do cateter.

7. Enrosque o dilatador sobre a extremidade proximal do fio-guia. Dilate o tecido subcutâneo e a parede da veia para facilitar a passagem do cateter até à veia pretendida.

Cuidado: A dilatação insuficiente de tecido pode levar à compressão do lúmen do cateter contra o fio-guia, causando dificuldade na inserção e remoção do fio-guia do cateter. Isto pode fazer com que o fio-guia fique dobrado.

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

Cuidado: Não deixe o(s) dilatador(es) do vaso no local como um cateter interno para evitar a possível perfuração da parede do vaso.

9. Irrigue o cateter com soro fisiológico e, em seguida, 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 do cateter. Pince apenas as extensões. Não utilize fórceps dentados, use apenas as pinças de linha fornecidas.

10. Abra as pinças de extensão distais. Enrosque o cateter sobre a extremidade proximal do fio-guia.

11. Passe suavemente o cateter através do tecido subcutâneo e na veia pretendida.

Atenção: Verifique cuidadosamente se o paciente apresenta sintomas de arritmia cardíaca causada pela passagem do cateter para a aurícula direita. Caso surjam sintomas, puxe a ponta do cateter até que estes sejam eliminados.

12. Ajuste a posição do cateter sob fluoroscopia. A ponta distal deve ficar localizada logo antes da junção da veia cava superior e da aurícula direita.

13. Uma vez confirmado o posicionamento adequado, remova o fio guia e feche a pinça lateral.

14. Ligue as seringas a todas as extensões e abra as pinças. O sangue deve ser facilmente aspirado de todos os lúmenes. Se os lúmenes apresentarem resistência excessiva à aspiração do sangue, poderá ser necessário rodar ou reposicionar o cateter de modo a obter fluxos de sangue adequados.

15. Quando for alcançada uma aspiração adequada, todos os lúmenes devem ser irrigados com seringas cheias com soro fisiológico, utilizando a técnica de bólus rápido. Certifique-se de que as pinças de extensão estão abertas durante o procedimento de irrigação.

16. Feche as pinças da extensão, retire as seringas e coloque uma tampa em cada um dos conectores luer lock. Evite uma embolia gasosa mantendo o tubo de extensão sempre pinçado, quando não estiver a ser usado e aspirando e depois irrigando o cateter com soro fisiológico, antes de cada utilização. Com cada alteração nas ligações dos tubos, purgue o ar do cateter e de todos os tubos conectores e tampas.

17. Para manter a desobstrução, deve ser criado um bloqueio anticoagulante em todos os lúmenes. Consulte as diretrizes dos protocolos hospitalares quanto à solução de bloqueio.

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

18. Uma vez que o cateter esteja bloqueado com a solução de bloqueio anticoagulante, feche as pinças e instale as tampas nos luers fêmea das extensões. Para evitar acidentes, garanta a segurança de todas as tampas e conexões de linhas de sangue, antes e entre tratamentos.

19. Confirme a correta colocação da ponta através de fluoroscopia. A ponta venosa distal deve ficar localizada logo antes da junção da veia cava superior e da aurícula direita.

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

FIXAÇÃO DO CATETER E CURATIVOS:

20. Suture o cateter à pele, através da aba de sutura. Pode usar uma aba de sutura removível para minimizar o movimento no local de saída. Não suture os tubos do cateter.

Aviso: Não suture nenhuma parte 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. Cubra o local de inserção com um penso oclusivo deixando as extensões, pinças, luers e tampas expostos para acesso do pessoal.

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

Aviso: há um risco de puxar o centro do cateter/tubo da aba da sutura caso seja aplicada força excessiva.

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

TRATAMENTO DE HEMODIÁLISE

- A solução de bloqueio anticoagulante tem de ser retirada dos lúmenes arterial e venoso antes do tratamento. A aspiração deve basear-se no protocolo de diálise da unidade.
- 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 perdas de sangue ou embolia gasosa.
- Se for encontrada uma fuga, o cateter deve ser pinçado imediatamente.

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

- Antes da continuação do tratamento de diálise, é necessário tomar medidas corretivas.

Cuidado: 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.
- Ocorrerá um aumento da recirculação caso as linhas arterial e venosa sejam revertidas durante um tratamento de diálise.

INFUSÃO

- A solução de bloqueio anticoagulante tem de ser retirada do lúmen de infusão antes do tratamento. A aspiração deve basear-se no protocolo da unidade de diálise.
- Antes do início da infusão, todas as ligações devem ser cuidadosamente examinadas.
- Deve ser efetuada uma inspeção visual frequente para detetar fugas e evitar a perda de sangue ou uma embolia gasosa.
- Se for encontrada uma fuga, o cateter deve ser pinçado imediatamente.

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

- Antes da continuação do tratamento de infusão, é necessário tomar medidas corretivas.

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

- O tratamento de infusão deve ser executado de acordo com as instruções do médico.

PROCEDIMENTO DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA

1. Retire a tampa da injeção/de pressão positiva do cateter.
2. Utilizando uma seringa de 10cc ou maior, aspire para um retorno sanguíneo adequado para remover a solução de bloqueio e assegurar a desobstrução. Descarte a seringa.
3. Fixe uma seringa de 10cc ou maior cheia de soro fisiológico normal esterilizado e lave vigorosamente o cateter com os 10cc de soro fisiológico normal esterilizado.
    a.) **Aviso:** A falha em assegurar a desobstrução do cateter antes dos estudos de injeção automática pode originar numa falha do cateter.
4. Desmonte a seringa.
5. Conecte o dispositivo de injeção automática ao cateter de acordo com as recomendações do fabricante.

Aviso: Não proceda à injeção automática através de um cateter que exiba sinais de compressão entre a clavícula e a primeira costela ou de "pinch-off", uma vez que pode resultar numa avaria do cateter.

Aviso: Utilize sempre o tubo conector entre a seringa de injetor automático e o cateter. Não tente conectar o injetor automático diretamente ao cateter. Poderão ocorrer danos.

6. Conclua o estudo de injeções automáticas tendo o cuidado de não exceder os limites da taxa de fluxo.

Aviso: Exceder a taxa de fluxo máxima de 5cc/seg pode resultar numa falha do cateter e/ou deslocação da ponta do cateter.

Aviso: A funcionalidade de limite de pressão ou da máquina de injeção automática poderá não evitar a pressurização excessiva de um cateter com oclusão, o que poderá resultar em falhas no cateter.

7. Desligue o dispositivo de injeção automática.
8. Irrigue o cateter com 10cc de soro fisiológico normal esterilizado, usando uma seringa de 10cc ou maior.
9. Bloqueie o lúmen com a marcação "power injectable" (por injeção automática) de acordo com o protocolo da instituição para linhas centrais.
10. Volte a colocar a tampa da injeção/de pressão positiva no cateter.

MONITORIZAÇÃO DA PRESSÃO VENOSA CENTRAL (CVP)

- A monitorização da pressão venosa central destina-se a ser executada através do lúmen distal roxo.
- Use os protocolos da sua instituição para procedimentos de monitorização da pressão venosa central.
- Antes de realizar a monitorização da pressão venosa central:

1. Certifique-se do correto posicionamento da ponta do cateter.
2. Irrigue vigorosamente o cateter com soro fisiológico normal estéril.
3. Certifique-se de que o transdutor de pressão está ao nível da aurícula direita.

- É recomendável que uma infusão contínua de soro fisiológico (3cc/hr) seja mantida através do cateter durante a medição da pressão venosa central.

Aviso: A monitorização da pressão venosa central deve ser sempre utilizada em conjunto com outras métricas de avaliação do paciente ao avaliar a função cardíaca.

Aviso: A monitorização da pressão venosa central não deve ser realizada durante a hemodiálise ou aférese.

FECHO DO CATETER

- Se o cateter não for utilizado de imediato para tratamento, siga as diretrizes propostas para a desobstrução do cateter.
- Para manter a desobstrução entre tratamentos, deve ser criado um fecho de cateter em cada lúmen do cateter.
- Siga o protocolo hospitalar quanto à concentração da solução de bloqueio anticoagulante.

1. Recolha a solução de bloqueio anticoagulante em seringas, correspondendo à quantidade designada em cada extensão. Certifique-se de que não há ar nas seringas.
2. Retire as tampas das extensões.
3. Ligue uma seringa com solução de bloqueio anticoagulante ao luer fêmea de cada extensão.
4. Abra as pinças de extensão.
5. Aspire para assegurar que não será inserido ar no paciente.
6. Injete a solução de bloqueio anticoagulante em cada lúmen através da técnica de bólus rápido.

Nota: Cada lúmen deverá ser totalmente cheio com solução de bloqueio anticoagulante para garantir a eficácia.

7. Feche as pinças de extensão.

Cuidado: As pinças de extensão só devem ser abertas para aspiração, irrigação e tratamento de diálise. Se a pinça for aberta, o sangue pode entrar na porção distal do cateter, acabando por resultar num trombo.

8. Retire as seringas.
9. Ligue uma tampa esterilizada aos luers fêmea das extensões.

- Na maior parte dos casos, não é necessária mais solução de bloqueio anticoagulante durante as 48-72 horas seguintes, desde que os lúmenes não tenham sido aspirados nem irrigados.

CUIDADOS PARA O LOCAL

- Limpe a pele em volta do cateter. Cubra o local de saída com um penso oclusivo deixando as extensões, pinças e tampas expostas para acesso do pessoal.
- Álcool ou antissépticos que contêm álcool (tais como gluconato de clorexidina) podem ser utilizados para limpar o local do cateter/pele.

Soluções/pomadas alternativas compatíveis incluem:

- Pomada Bactroban, 2% Mupirocina, Pomada de Polietilenoglicol N.F.
- Creme Silvadene, 1% Sulfadiazina de Prata
- Pomada 10% Iodoprovidona
- Polysporin ou Pomada Antibiótica Tripla
- 0,1% Gentamicina
- Solução de 3% de peróxido de hidrogénio
- 10% Iodóforo, Iodo
- Chloroprep, 2% d-Digluconato de Clorexidina + 70% Isopropanol (Álcool isopropílico)
- Anasept, 0,057% Hipoclorito de Sódio
- 70% Álcool

- As soluções devem secar completamente antes de se aplicar um penso oclusivo.
- Os curativos devem ser mantidos limpos e secos.

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

- Se a perspiração profusa ou humidade acidental comprometer a aderência do penso, os funcionários médicos ou de enfermagem devem mudar o penso em condições esterilizadas.

DESEMPENHO DO CATETER

Cuidado: Tenha sempre em consideração o protocolo hospitalar ou da unidade, potenciais complicações e respetivo tratamento, avisos e precauções, antes de iniciar qualquer tipo de intervenção mecânica ou química como resposta aos problemas de desempenho do cateter.

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

FLUXOS INSUFICIENTES:

Os fluxos sanguíneos insuficientes podem ser causados pelo seguinte:

- Orifícios proximais obstruídos devido à formação de coágulos ou bainha de fibrina.
- Orifícios laterais obstruídos 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 facilmente irrigado, mas o sangue não pode ser aspirado. Tal deve-se geralmente a uma má colocação da ponta.

A obstrução pode ser resolvida através de um dos seguintes ajustes:

- Posicionar o cateter de um modo diferente.
- Posicionar o paciente de um modo diferente.
- Pedir ao paciente para tossir.
- Desde que não haja resistência, irrigue vigorosamente o cateter com soro fisiológico normal esterilizado para tentar afastar a ponta da parede do vaso.
- Nunca aplique força ao irrigar um lúmen obstruído. Caso qualquer lúmen desenvolva um trombo, primeiro tente aspirar o coágulo com uma seringa. Se a aspiração falhar, o médico deve avaliar a possibilidade de usar agentes apropriados ou agentes trombolíticos para dissolver o coágulo.

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 com Sangue e Fluidos Corporais, no tratamento de todos os doentes.

- Deve-se sempre cumprir estritamente com uma técnica asséptica.
- A infeção clinicamente reconhecida no local de saída do cateter deve ser tratada de imediato com a terapia de antibiótico adequada.
- Se ocorrer febre num doente com um cateter, tire no mínimo duas colheitas de sangue de um local distante do local de saída do cateter. Caso a colheita de sangue seja positiva, o cateter deve ser removido imediatamente, devendo iniciar-se a terapia de antibiótico adequada. Aguardar 48 horas antes da substituição do cateter. Se possível, a inserção deve ser feita no lado oposto do local de saída original do cateter.

REMOÇÃO DO CATETER

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

Atenção: Tenha sempre em consideração o protocolo hospitalar ou da unidade, as potenciais complicações e seu tratamento, os avisos e as precauções, antes de remover o cateter.

Nota: O paciente deve estar numa posição de Trendelenburg modificada.

1. Corte as suturas da aba de sutura. Para remoção de suturas de pele, siga o respetivo protocolo hospitalar.
2. Retire o cateter através do local de saída.
3. Aplique pressão no local de saída durante cerca de 10-15 minutos ou até parar a hemorragia.
4. Aplique o penso de forma a promover uma ótima cicatrização.

- Elimine os perigos biológicos de acordo com o protocolo das instalações.

A pressão do injetor não pode exceder 300psi

Taxa de Fluxo Máx. Indicada de Injeção Automática[1]	Pressão Máx Média do Cateter Durante Taxa de Fluxo Máx. Indicada de Injeção Automática[2]	Pressão de Rutura Máxima Média[3]	Intervalo de Pressão de Rutura Máxima[3]
5 ml/seg	84 psi	420 psi	332-446 psi

OS TESTES DE TAXA DE FLUXO REPRESENTAM ÓPTIMAS CONDIÇÕES LABORATORIAIS.

[1] Representa a taxa de fluxo máxima indicada para a injeção automática de meios de contraste.

[2] A pressão interna do cateter durante a injeção automática com o corte de segurança do injetor a 300 psi e utilizando meios de contraste com 11,8 cP de viscosidade.

[3] A pressão de rutura máxima é o ponto de falha de pressão de rutura estática do cateter. Quando o cateter estava obstruído, ocorreu uma falha a essas pressões.

Fluxo vs. Pressão

Pressão Média do Cateter Trio-CT 13.5F de Lúmen Triplo - mmHg				
Taxa de Fluxo (ml/min) em Cateteres Retos		200	300	400
12cm	Venoso	20	30	51
	Arterial	-21	-40	-60
15cm	Venoso	20	40	63
	Arterial	-26	-46	-70
20cm	Venoso	21	40	62
	Arterial	-30	-50	-70
24cm	Venoso	30	50	76
	Arterial	-33	-50	-80
30cm	Venoso	30	51	84
	Arterial	-33	-59	-90

Nota: Os dados de Taxa de Fluxo vs. Pressão foram obtidos in vitro utilizando um análogo sanguíneo com uma viscosidade de 3,47 cP.

Informação sobre o Volume de Preparação: Cateter Trio-CT 13.5F de Lúmen Triplo			
Descrição da Peça	Volume de Preparação (cc)		
Cateteres Retos	Centro	Arterial	Venoso
13.5F X 12CM TRIO-CT	0.4	1.2	1.2
13.5F X 15CM TRIO-CT	0.4	1.3	1.3
13.5F X 20CM TRIO-CT	0.5	1.5	1.5
13.5F X 24CM TRIO-CT	0.5	1.6	1.6
13.5F X 30CM TRIO-CT	0.6	1.9	1.9

Recirculação

Taxas de recirculação média de 2% para fluxo normal, e quando os lúmenes arterial e venoso são invertidos.

MR

REFERÊNCIAS:

1. Aitken, D.R. and Minton, J.P.; "The Pinch-Off Sign: A Warning of Impending Problems with Permanent Subclavian Catheters," American Journal of Surgery, 1984 Nov; 148: 633-38.

2. Sulek, C.A., Blas, M. L., Lobato, E. B., "A Randomized Study of Left Verses Right Internal Jugular Vein Cannulation in Adults," J Clin Anesth, 2000 Mar; 12 (2): 142-5.

3. Mickely, V., "Central Venous Catheters: Many questions: Few answers, "Nephrol Dial Transplant, 2002, 17: 1368-73.

4. Tan, P.L., Gibson, M., "Central Venous Catheters: The Role of Radiology," Clin Rad, 2006; 61: 13-22.

5. National Kidney Foundation K/DOQI GUIDELINES 2000, 2006.

GARANTIA

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

Devido ao processo contínuo de melhoria do produto, os preços, especificações e disponibilidade do modelo estão sujeitos a alterações, sem aviso. A Medcomp® reserva-se o direito de modificar os seus produtos ou conteúdos em conformidade com todos os requisitos regulamentares relevantes.

Medcomp® e Trio-CT® são marcas registadas de Medical Components, Inc.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Ο καθετήρας τριπλού αυλού Trio-CT® προορίζεται για βραχυπρόθεσμη (λιγότερο από 30 ημέρες) αγγειακή πρόσβαση, για αιμοκάθαρση και αφαίρεση. Ο τρίτος εσωτερικός αυλός προορίζεται για έγχυση, υποβοηθούμενη έγχυση σκιαγραφικού μέσου και παρακολούθηση της πίεσης της κεντρικής φλέβας.

- Ο καθετήρας προορίζεται για εισαγωγή στη σφαγίτιδα, μηριαία ή υποκλείδια φλέβα, ανάλογα με τις ανάγκες. Ο μέγιστος συνιστώμενος ρυθμός υποβοηθούμενης έγχυσης είναι 5ml/δευτ. για την έγχυση σκιαγραφικού μέσου.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

- Ο καθετήρας τριπλού αυλού Trio-CT® είναι καθετήρας βραχυπρόθεσμης αιμοκάθαρσης (λιγότερο από 30 ημέρες) που κατασκευάζεται από θερμοευαίσθητη πολυουρεθάνη. Ο καθετήρας διαθέτει τρεις ξεχωριστούς αυλούς που επιτρέπουν τη συνεχή ροή αίματος. Ο αγγειακός (μπλε) και αρτηριακός (κόκκινος) αυλός μπορεί να χρησιμοποιηθούν για θεραπείες αιμοκάθαρσης και αφαίρεσης. Ο μεσαίος (μοβ) αυλός είναι ανεξάρτητος από τους δύο αυλούς αιμοκάθαρσης και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ενδοφλέβια θεραπεία, υποβοηθούμενη έγχυση σκιαγραφικού μέσου, παρακολούθηση της πίεσης της κεντρικής φλέβας, αιμοληψία και έγχυση φαρμάκων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Αυτός ο καθετήρας προορίζεται μόνο για βραχυπρόθεσμη (λιγότερο από 30 ημέρες) αγγειακή πρόσβαση και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για σκοπό διαφορετικό από αυτόν που αναφέρεται σε αυτές τις οδηγίες.

Αυτή η συσκευή αντενδείκνυται επίσης στις εξής περιπτώσεις:

- Παρουσία ήδη γνωστής ή πιθανής λοίμωξης που σχετίζεται με τη χρήση της συσκευής, βακτηριαιμία ή σηψαιμία.

- Όταν η σωματική διάπλαση του ασθενούς δεν επαρκεί για να φιλοξενήσει το μέγεθος της εμφυτευμένης συσκευής.

- Όταν είναι γνωστό ή υπάρχουν υποψίες ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε υλικά που περιέχονται στη συσκευή.

- Εάν η προβλεπόμενη θέση εισαγωγής έχει ακτινοβοληθεί στο παρελθόν.

- Εάν στην προβλεπόμενη θέση εισαγωγής έχουν υπάρξει επεισόδια φλεβικής θρόμβωσης ή έχουν γίνει αγγειακές χειρουργικές επεμβάσεις. Εάν τοπικοί παράγοντες του ιστού ενδέχεται να αποτρέψουν την σωστή σταθεροποίηση της συσκευής ή και την πρόσβαση.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

- Αερώδης εμβολή
- Βακτηριαιμία
- Αιμορραγία
- Τραυματισμός του βραχιονίου πλέγματος
- Καρδιακή αρρυθμία
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Διάβρωση καθετήρα μέσω του δέρματος
- Εμβολή από καθετήρα
- Απόφραξη του καθετήρα
- Σήψη σχετιζόμενη με τον καθετήρα
- Κεντρική φλεβική θρόμβωση
- Εμβολή
- Ενδοκαρδίτιδα
- Λοίμωξη θέσης εξόδου
- Αφαίμαξη
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία
- Αιμοθώρακας
- Αντίδραση δυσανεξίας στην εμφυτευμένη συσκευή
- Ρήξη του αγγείου
- Ρήξη αγγείων ή σπλάχνων
- Θρόμβωση αυλού
- Τραυματισμός του μεσοθωρακίου
- Βλάβη σε νεύρο
- Διάτρηση του αγγείου
- Τραυματισμός του υπεζωκότος
- Πνευμοθώρακας
- Οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία
- Διάτρηση δεξιού κόλπου
- Κίνδυνοι που συνδέονται συνήθως με τοπική ή γενική αναισθησία, χειρουργική επέμβαση και μετεγχειρητική αποκατάσταση
- Σηψαιμία
- Αυθόρμητη εσφαλμένη τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα ή εξολκή
- Διάτρηση υποκλείδιας αρτηρίας
- Υποδόριο αιμάτωμα
- Διάτρηση της άνω κοίλης φλέβας
- Ρήξη του θωρακικού πόρου
- Αγγειακή θρόμβωση

- Πριν την εισαγωγή βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με τις παραπάνω πιθανές επιπλοκές και την σχετική αντιμετώπιση έκτακτης ανάγκης εάν προκύψουν.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗ ΕΓΧΥΣΗ:

- Τα σκιαγραφικά μέσα πρέπει να θερμαίνονται στη θερμοκρασία σώματος (37°C) πριν από την υποβοηθούμενη έγχυση.

- **Προειδοποίηση:** Εάν το σκιαγραφικό μέσο δεν θερμανθεί στη θερμοκρασία σώματος πριν από την υποβοηθούμενη έγχυση μπορεί να προκληθεί αστοχία του καθετήρα.

- Εκπλύνετε καλά τον καθετήρα χρησιμοποιώντας σύριγγα των 10cc ή μεγαλύτερη και στείρο φυσιολογικό ορό πριν από και αμέσως μετά την ολοκλήρωση της υποβοηθούμενης έγχυσης. Αυτό εξασφαλίζει την βατότητα του καθετήρα και αποτρέπει την πρόκληση ζημιάς στον καθετήρα. Η αντίσταση στην έκπλυση μπορεί να υποδηλώνει μερική ή πλήρη έμφραξη του καθετήρα. Μην προβείτε σε υποβοηθούμενη έγχυση πριν αντιμετωπιστεί η έμφραξη.

- **Προειδοποίηση:** Η μη διασφάλιση της βατότητας του καθετήρα πριν από υποβοηθούμενη έγχυση μπορεί να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα.

- Χρησιμοποιείτε μόνο τον αυλό με την ένδειξη "power injectable" για την υποβοηθούμενη έγχυση σκιαγραφικών μέσων.

- Μην υπερβαίνετε τον μέγιστο ρυθμό ροής των 5cc/δευτ.

- **Προειδοποίηση:** Η λειτουργία περιορισμού πίεσης του υποβοηθούμενου εγχυτήρα ενδεχομένως να μην αποτρέψει την άσκηση υπερβολικής πίεσης σε φραγμένο καθετήρα.

- **Προειδοποίηση:** Τυχόν υπέρβαση του μέγιστου ρυθμού ροής των 5cc/δευτ. μπορεί να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα ή και μετατόπιση του άκρου του καθετήρα.

- **Προειδοποίηση:** Η ένδειξη για την υποβοηθούμενη έγχυση σκιαγραφικών μέσων υποδηλώνει την ικανότητα του καθετήρα να αντέχει την διαδικασία, αλλά δεν υποδηλώνει την καταλληλότητα της διαδικασίας για συγκεκριμένο ασθενή. Υπεύθυνος για την αξιολόγηση της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς, όσον αφορά στη διαδικασία υποβοηθούμενης έγχυσης, είναι ένας κατάλληλα εκπαιδευμένος κλινικός γιατρός.

- **Προειδοποίηση:** Εάν παρατηρηθεί τοπικός πόνος, οίδημα ή ενδείξεις εξαγγείωσης, η διαδικασία έγχυσης θα πρέπει να διακοπεί άμεσα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Στην σπάνια περίπτωση όπου κάποια πλήμνη ή σύνδεσμος διαχωριστεί από κάποιο εξάρτημα κατά την εισαγωγή ή χρήση, ακολουθήστε όλα τα απαραίτητα βήματα και λάβετε προφυλάξεις για την αποτροπή απώλειας αίματος ή αερώδους εμβολής, και αφαιρέστε τον καθετήρα.

- Μην προωθήσετε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα εάν νιώσετε ασυνήθιστη αντίσταση.

- Το σύρμα μπορεί να σπάσει ή να ξετυλιχτεί. Σε περίπτωση ζημιάς στο οδηγό σύρμα, ο καθετήρας και το οδηγό σύρμα θα πρέπει να αφαιρεθούν μαζί.

- Αυτός ο καθετήρας προορίζεται για μία μόνο χρήση.

- Μην επαναποστειρώνετε τον καθετήρα ή τα αξεσουάρ με καμία μέθοδο.

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

- Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για βλάβες που προκαλούνται από την επαναχρησιμοποίηση ή την επαναποστείρωση αυτού του καθετήρα ή των αξεσουάρ του.

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

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

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΣΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ:

- Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά όργανα κοντά στην σωλήνωση προέκτασης ή τον αυλό του καθετήρα.

- Μην χρησιμοποιείτε ψαλίδι για να αφαιρέσετε επιθέματα.

- Κατά τη χρήση αυτής της συσκευής, να προσέχετε τα αιχμηρά αντικείμενα.

- Ο καθετήρας θα υποστεί ζημιά εάν χρησιμοποιηθούν σφιγκτήρες διαφορετικοί από αυτούς 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 τα ατυχήματα, βεβαιωθείτε ότι όλα τα καπάκια και οι συνδέσεις είναι ασφαλισμένα πριν και μεταξύ θεραπειών.
- Με αυτόν τον καθετήρα, να χρησιμοποιείτε μόνο συνδέσμους luer (με σπείρωμα) για την αποφυγή ακούσιας αποσύνδεσης.
- Μην σφίγγετε υπερβολικά και επανειλημμένα τις γραμμές αίματος, τις σύριγγες και τα καπάκια διότι θα μειωθεί η διάρκεια ζωής του συνδέσμου και ενδέχεται να προκληθεί αστοχία του συνδέσμου.
- Μην εγχέετε ασύμβατα φάρμακα ταυτόχρονα μέσω του ίδιου αυλού, θα προκληθεί κατακρήμνιση.
- Μην εγχέετε έναντι κλειστού σφιγκτήρα ή βιαίως σε φραγμένο καθετήρα.
- Για την αποφυγή βλάβης σε αγγεία και σπλάχνα, η πίεση παρατεταμένης έγχυσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 25 psi (172 kPa).
- Υποκλείδια μόνο. Αποτροπή φραγής: Η διαδερμική εισαγωγή του καθετήρα θα πρέπει να γίνεται στην μασχαλιαία-υποκλείδια φλέβα, στη διασταύρωση του εξωτερικού και του μέσου τρίτου της κλείδας πλάγια προς τη θωρακική έξοδο. Ο καθετήρας δεν πρέπει να εισάγεται ενδιάμεσα στην υποκλείδια φλέβα, καθώς μια τέτοια τοποθέτηση ενδέχεται να οδηγήσει σε συμπίεση του καθετήρα μεταξύ της πρώτης πλευράς και της κλείδας προκαλώντας ζημιά ή ρήξη και εμβολισμό του καθετήρα. Η φθοροσκοπική ή ακτινοσκοπική επιβεβαίωση της τοποθέτησης του άκρου του καθετήρα μπορεί να επιβεβαιώσει ότι ο καθετήρας δεν έχει συμπιεστεί μεταξύ της πρώτης πλευράς και της κλείδας.[1]
- Οι καθετήρες θα πρέπει να εμφυτεύονται προσεκτικά για την αποφυγή αιχμηρών ή οξείων γωνιών που μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά το άνοιγμα των αυλών του καθετήρα.
- Έχει αναφερθεί ότι η επανακυκλοφορία στους μηριαίους καθετήρες ήταν σημαντικά μεγαλύτερη απ' ό,τι στους εσωτερικούς σφαγίτιδες καθετήρες.[5]
- Έχει αναφερθεί ότι ο καθετηριασμός της αριστερής εσωτερικής σφαγίτιδας φλέβας σχετίζεται με υψηλότερο ποσοστό επιπλοκών συγκριτικά με την τοποθέτηση καθετήρα στη δεξιά εσωτερική σφαγίτιδα φλέβα.[2]
- Απορρίψτε τα βιολογικώς επικίνδυνα υλικά σύμφωνα με το πρωτόκολλο της μονάδας.

ΘΕΣΕΙΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ:

Προσοχή: Η τοποθέτηση στην αριστερή πλευρά ειδικότερα μπορεί να συνεπάγεται μοναδικές προκλήσεις λόγω των δεξιών γωνιών που σχηματίζονται από την ανώνυμη φλέβα και την αριστερή βραχιοκεφαλική διασταύρωση με την αριστερή άνω κοίλη φλέβα (SVC).[3,4]

- Ο ασθενής θα πρέπει να βρίσκεται σε τροποποιημένη θέση Trendelenberg, με το επάνω μέρος του θώρακα εκτεθειμένο και το κεφάλι ελαφρά γυρισμένο προς την πλευρά που βρίσκεται απέναντι 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.

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΣΦΑΓΙΤΙΔΑ ΦΛΕΒΑ

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

ΥΠΟΚΛΕΙΔΙΑ ΦΛΕΒΑ

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

ΜΗΡΙΑΙΑ ΦΛΕΒΑ

- Ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται σε απολύτως ύπτια θέση. Και οι δύο μηριαίες φλέβες πρέπει να ψηλαφούνται για την επιλογή της θέσης και την αξιολόγηση. Το γόνατο στην πλευρά της θέσης εισαγωγής πρέπει να είναι σε κάμψη και ο μηρός σε θέση απαγωγής. Τοποθετήστε το πόδι εγκάρσια του αντίθετου ποδιού. Η μηριαία φλέβα βρίσκεται πλέον πίσω από και στο μέσον της αρτηρίας.
- **Σημείωση:** Σε περίπτωση τοποθέτησης στον μηρό, παρακολουθείτε στενά τον ασθενή για θρόμβωση, λοίμωξη και αιμορραγία. Οι καθετήρες που εισάγονται σε μηριαία φλέβα δεν πρέπει να αφήνονται στη θέση τους για περισσότερο από τρεις ημέρες.

Προειδοποίηση: Οι ασθενείς που χρειάζονται υποστήριξη με συσκευή αερισμού διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης πνευμοθώρακα κατά τον καθετηριασμό της υποκλειδίου φλέβας, κάτι που μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές.

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

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

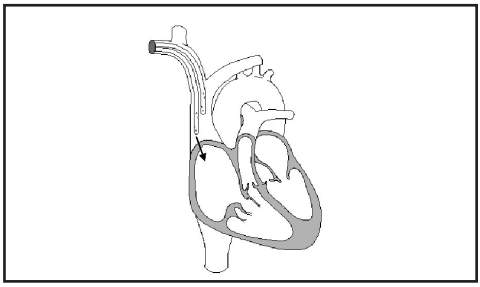
ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΜΕ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ SELDINGER

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να γίνονται από ειδικά εκπαιδευμένο γιατρό ή άλλο ειδικά εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό που ενεργεί υπό την καθοδήγηση γιατρού. 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 γιατρού στη θεραπεία του εκάστοτε ασθενούς. Τηρείτε τα τυπικά νοσοκομειακά πρωτόκολλα, εάν ισχύει.

1. Χρησιμοποιείτε αυστηρά άσηπτη τεχνική κατά τις διαδικασίες εισαγωγής, συντήρησης και αφαίρεσης καθετήρα. Παρέχετε ένα στείρο χειρουργικό πεδίο. Το χειρουργείο είναι ο προτιμώμενος χώρος για τη διαδικασία τοποθέτησης καθετήρα. Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένα χειρουργικά οθόνια, όργανα και αξεσουάρ. 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 του καθετήρα παίζει σημαντικό ρόλο στην επίτευξη της σωστής τοποθέτησης του άκρου. Μετά την αρχική εισαγωγή αυτού του καθετήρα, πρέπει πάντα να ακολουθεί ακτινολογικός έλεγχος ρουτίνας για την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης πριν από τη χρήση.

Τοποθέτηση άκρου



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

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

Σημείωση: Εάν αναρροφηθεί αρτηριακό αίμα, αφαιρέστε τη βελόνα και ασκήστε άμεσα πίεση στη θέση για 15 λεπτά τουλάχιστον. Βεβαιωθείτε ότι η αρτηριακή αιμορραγία σταμάτησε και ότι δεν έχουν αναπτυχθεί αιματώματα πριν επιχειρήσετε νέο καθετηριασμό της φλέβας.

5. Αφαιρέστε τη σύριγγα και τοποθετήστε τον αντίχειρά σας στο άκρο της βελόνας για την αποφυγή απώλειας αίματος ή αερώδους εμβολής. Τραβήξτε το εύκαμπτο άκρο του οδηγού σύρματος μέσα στον προωθητή έτσι ώστε να είναι ορατό μόνο το άκρο του οδηγού σύρματος. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του προωθητή στην πλήμνη της βελόνας. Προωθήστε το οδηγό σύρμα με πρόσθια κίνηση εντός και πέραν της πλήμνης της βελόνας μέσα στη φλέβα προορισμού.

Προσοχή: Το μήκος του σύρματος που εισάγεται καθορίζεται από τη διάπλαση του ασθενούς. Καθ' όλη τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας παρακολουθείτε τον ασθενή για ενδείξεις αρρυθμίας. Ο ασθενής θα πρέπει να συνδεθεί σε συσκευή παρακολούθησης της καρδιακής λειτουργίας. Εάν το οδηγό σύρμα περάσει μέσα στο δεξιό κόλπο, ενδέχεται να προκληθούν καρδιακές αρρυθμίες. Πρέπει να κρατάτε σταθερά το οδηγό σύρμα κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας.

Προσοχή: Όταν χρησιμοποιείται η βελόνα του εισαγωγέα, μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα προς την λοξοτομή 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 για τη διευκόλυνση της διέλευσης του διαστολέα και του καθετήρα.

7. Περάστε τον διαστολέα επάνω από το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος. Διευρύνετε τον υποδόριο ιστό και το τοίχωμα της φλέβας για εύκολο πέρασμα του καθετήρα στη φλέβα προορισμού.

Προσοχή: Τυχόν ανεπαρκής διεύρυνση του ιστού μπορεί να προκαλέσει συμπίεση του αυλού του καθετήρα στο οδηγό σύρμα προκαλώντας δυσκολία στην εισαγωγή και την αφαίρεση του οδηγού σύρματος από τον καθετήρα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει κάμψη του οδηγού σύρματος.

8. Αφαιρέστε τον διαστολέα αφήνοντας το οδηγό σύρμα στη θέση του.

Προσοχή Μην αφήνετε τον διαστολέα αγγείων στη θέση του ως μόνιμο καθετήρα για να αποφύγετε πιθανή διάτρηση του αγγειακού τοιχώματος.

9. Καταιονίστε τον καθετήρα με φυσιολογικό ορό και, στη συνέχεια, σφίξτε τις προεκτάσεις του καθετήρα για την αποφυγή τυχαίας αποστράγγισης του φυσιολογικού ορού από τον καθετήρα. Χρησιμοποιήστε τους σφιγκτήρες που παρέχονται.

Προσοχή: Μην τοποθετείτε σφιγκτήρα στο τμήμα του καθετήρα που φέρει τον αυλό. Τοποθετήστε σφιγκτήρες μόνο στις προεκτάσεις. Μην χρησιμοποιείτε λαβίδα με οδόντωση, χρησιμοποιείτε μόνο τους σφιγκτήρες που παρέχονται.

10. Ανοίξτε τον περιφερικό σφιγκτήρα προέκτασης. Περάστε τον καθετήρα πάνω από το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος.

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

Προσοχή: Παρακολουθείτε προσεκτικά τον ασθενή για ενδείξεις και συμπτώματα καρδιακής αρρυθμίας που προκαλείται από την είσοδο του καθετήρα στον δεξιό κόλπο. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, τραβήξτε το άκρο του καθετήρα προς τα πίσω, έως ότου εξαλειφθούν.

12. Πραγματοποιήστε τυχόν ρυθμίσεις του καθετήρα υπό φθοριοσκοπία. Το περιφερικό άκρο θα πρέπει να βρίσκεται ακριβώς πριν τη συμβολή της άνω κοίλης φλέβας και του δεξιού κόλπου.

13. Αφού επιβεβαιώσετε την σωστή τοποθέτηση του καθετήρα, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και κλείστε το συρόμενο σφιγκτήρα.

14. Προσαρτήστε σύριγγες σε όλες τις προεκτάσεις και ανοίξτε τους σφιγκτήρες. Το αίμα θα πρέπει να αναρροφάται εύκολα από όλους τους αυλούς. Εάν οι αυλοί παρουσιάζουν υπερβολική αντίσταση στην αναρρόφηση αίματος, μπορεί να χρειαστεί να περιστρέψετε ή να επανατοποθετήσετε τον καθετήρα για την εξασφάλιση επαρκούς ροής αίματος.

15. Αφού επιτευχθεί επαρκής αιματική ροή, απαιτείται καταιονισμός όλων των αυλών με προγεμισμένες σύριγγες φυσιολογικού ορού, χρησιμοποιώντας την τεχνική ταχείας έγχυσης. Βεβαιωθείτε ότι οι σφιγκτήρες προέκτασης είναι ανοιχτοί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας καταιονισμού.

16. Κλείστε τους σφιγκτήρες προέκτασης, αφαιρέστε τις σύριγγες και τοποθετήστε ένα καπάκι άκρου σε κάθε σύνδεσμο luer. Για την αποφυγή αερώδους εμβολής, διατηρείτε πάντοτε τη σωλήνωση σφιγμένη με σφιγκτήρες όταν δεν χρησιμοποιείται, και πριν από τη χρήση προβείτε σε καταιονισμό του καθετήρα με φυσιολογικό ορό. Με κάθε αλλαγή στις συνδέσεις των σωληνώσεων, εκκενώστε τον αέρα από τον καθετήρα, και όλους τους σωλήνες και τα καπάκια σύνδεσης.

17. Για τη διατήρηση της βατότητας του καθετήρα, θα πρέπει να εξασφαλιστεί αντιπηκτική προστασία σε όλους τους αυλούς. Συμβουλευτείτε τις κατευθυντήριες οδηγίες των πρωτοκόλλων του νοσοκομείου σχετικά με το διάλυμα προστασίας.

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

18. Μόλις ο καθετήρας γεμίσει με προστατευτικό αντιπηκτικό διάλυμα, κλείστε τους σφιγκτήρες και τοποθετήστε τα καπάκια έγχυσης στους θηλυκούς συνδέσμους luer των προεκτάσεων. Για να αποφύγετε τυχόν ατυχήματα, βεβαιωθείτε ότι όλα τα καπάκια και οι συνδέσεις αίματος είναι ασφαλισμένες πριν από κάθε θεραπεία και μεταξύ θεραπειών.

19. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση του άκρου με φθοριοσκοπία. Το περιφερικό φλεβικό άκρο θα πρέπει να βρίσκεται ακριβώς πριν τη συμβολή της άνω κοίλης φλέβας και του δεξιού κόλπου.

Προσοχή: Η μη επαλήθευση της τοποθέτησης του καθετήρα μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή θανατηφόρες επιπλοκές.

ΑΣΦΑΛΙΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΚΑΙ ΕΠΙΔΕΣΗ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ:

20. Συρράψτε τον καθετήρα στο δέρμα χρησιμοποιώντας το πτερύγιο στερέωσης ραμμάτων. Το αφαιρούμενο πτερύγιο ραμμάτων μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ελαχιστοποίηση της κίνησης στη θέση εξόδου. Μην συρράπτετε τη σωλήνωση του καθετήρα.

Προειδοποίηση: Μη συρράπτετε κανένα τμήμα 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 τη θέση εξόδου με στεγανό επίδεσμο και αφήστε τις προεκτάσεις, τους σφιγκτήρες, τους συνδέσμους luer και τα καπάκια εκτεθειμένα για πρόσβαση από το προσωπικό.

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

Προειδοποίηση: Εάν ασκηθεί υπερβολική δύναμη, υπάρχει κίνδυνος να τραβηχτεί η πλήμνη/σωληνώσεις του καθετήρα από το πτερύγιο συρραφής.

23. Καταγράψτε το μήκος και τον αριθμό παρτίδας του καθετήρα στο διάγραμμα του ασθενούς.

ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ

- Το προστατευτικό αντιπηκτικό διάλυμα θα πρέπει να αφαιρεθεί από τον αρτηριακό και τον φλεβικό αυλό πριν από την θεραπεία. Η αναρρόφηση θα 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.
- Πρέπει να διεξάγεται τακτικός οπτικός έλεγχος για τον εντοπισμό διαρροών και την αποφυγή απώλειας αίματος ή αερώδους εμβολής.
- Σε περίπτωση που εντοπίσετε διαρροή, ασφαλίστε αμέσως τον καθετήρα με σφιγκτήρες.

Προσοχή: Ασφαλίζετε τον καθετήρα μόνο με τους παρεχόμενους σφιγκτήρες.

- Θα πρέπει να γίνουν οι απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες πριν από τη συνέχιση της θεραπείας αιμοκάθαρσης.

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

- Η αιμοκάθαρση θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.
- Εάν η αρτηριακή και η φλεβική γραμμή αντιστραφούν κατά τη διάρκεια της αιμοκάθαρσης, θα παρατηρηθεί αυξημένη επανακυκλοφορία.

ΕΓΧΥΣΗ

- Το προστατευτικό αντιπηκτικό διάλυμα θα πρέπει να αφαιρεθεί από τον αυλό έγχυσης πριν από τη θεραπεία. Η αναρρόφηση πρέπει να βασίζεται στο πρωτόκολλο της μονάδας αιμοκάθαρσης.
- Πριν αρχίσει η έγχυση, θα πρέπει να ελεγχθούν προσεκτικά όλες οι συνδέσεις.
- Πρέπει να διεξάγεται τακτικός οπτικός έλεγχος για τον εντοπισμό διαρροών και την αποφυγή απώλειας αίματος ή αερώδους εμβολής.
- Σε περίπτωση που εντοπίσετε διαρροή, ασφαλίστε αμέσως τον καθετήρα με σφιγκτήρες.

Προσοχή: Ασφαλίζετε τον καθετήρα μόνο με τους παρεχόμενους σφιγκτήρες.

- Θα πρέπει να γίνουν διορθωτικές ενέργειες πριν από τη συνέχιση της θεραπείας έγχυσης.

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

- Η θεραπεία έγχυσης πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες γιατρού.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ

1. Αφαιρέστε το καπάκι άκρου/χωρίς βελόνα από τον καθετήρα.
2. Χρησιμοποιώντας σύριγγα των 10cc ή μεγαλύτερη, αναρροφήστε επαρκή ποσότητα αίματος επιστροφής για την απομάκρυνση του προστατευτικού διαλύματος και την εξασφάλιση της βατότητας. Απορρίψτε τη σύριγγα.
3. Συνδέστε μια σύριγγα των 10 cc ή μεγαλύτερη με στείρο φυσιολογικό ορό και εκπλύνετε έντονα τον καθετήρα με 10cc στείρου φυσιολογικού ορού.

   α.) **Προειδοποίηση:** Η μη διασφάλιση της βατότητας του καθετήρα πριν από την υποβοηθούμενη έγχυση μπορεί να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα.

4. Αποσυνδέστε τη σύριγγα.
5. Συνδέστε τη συσκευή υποβοηθούμενης έγχυσης στον καθετήρα, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Προειδοποίηση: Μην προβείτε σε υποβοηθούμενη έγχυση μέσω καθετήρα που παρουσιάζει ενδείξεις συμπίεσης της περιοχής μεταξύ κλείδας και πρώτης πλευράς ή φραγής, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα.

Προειδοποίηση: Να χρησιμοποιείτε πάντα συνδετικό σωλήνα μεταξύ της σύριγγας υποβοηθούμενης έγχυσης και του καθετήρα. Μην επιχειρήσετε να συνδέσετε τον υποβοηθούμενο εγχυτήρα απευθείας στον καθετήρα. Μπορεί να προκληθεί βλάβη.

6. Ολοκληρώστε την υποβοηθούμενη έγχυση χωρίς να υπερβαίνετε τα όρια του ρυθμού ροής.

Προειδοποίηση: Τυχόν υπέρβαση του μέγιστου ρυθμού ροής των 5cc/δευτ. μπορεί να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα ή και μετατόπιση του άκρου του καθετήρα.

Προειδοποίηση: Η συσκευή υποβοηθούμενης έγχυσης ή το χαρακτηριστικό περιορισμού της πίεσης ενδέχεται να μην αποτρέψει την υπερπίεση φραγμένου καθετήρα, γεγονός το οποίο μπορεί να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα.

7. Αποσυνδέστε τη συσκευή υποβοηθούμενης έγχυσης.
8. Εκπλύνετε τον καθετήρα με 10 cc στείρου φυσιολογικού ορού, χρησιμοποιώντας σύριγγα των 10 cc ή μεγαλύτερη.
9. Ασφαλίστε τον αυλό με την ένδειξη “power injectable” σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος για τις κεντρικές γραμμές.
10. Επανατοποθετήστε το καπάκι άκρου/χωρίς βελόνα στον καθετήρα.

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ (CVP)

- Η παρακολούθηση της CVP πραγματοποιείται μέσω του μοβ περιφερικού αυλού.
- Εφαρμόστε τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου σας για τις διαδικασίες παρακολούθησης της κεντρικής φλεβικής πίεσης.
- Πριν από την παρακολούθηση της κεντρικής φλεβικής πίεσης:

1. Βεβαιωθείτε για τη σωστή τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα.
2. Εκπλύνετε έντονα τον καθετήρα με φυσιολογικό ορό.
3. Βεβαιωθείτε ότι ο μετατροπέας πίεσης βρίσκεται στο ύψος του δεξιού κόλπου.

- Συστήνεται η συνεχής έγχυση φυσιολογικού ορού (3cc/ώρα) στον καθετήρα κατά τη μέτρηση της CVP.

Προειδοποίηση: Η παρακολούθηση της CVP θα πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες μετρήσεις αξιολόγησης του ασθενούς κατά την αξιολόγηση της καρδιακής λειτουργίας.

Προειδοποίηση: Η παρακολούθηση της CVP δεν πρέπει να εκτελείται κατά τη διάρκεια της αιμοκάθαρσης ή αφαίρεσης.

ΑΣΦΑΛΙΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

- Εάν δεν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα αμέσως, ακολουθήστε τις κατευθυντήριες οδηγίες βατότητας
- Για τη διατήρηση της βατότητας μεταξύ θεραπειών, θα πρέπει να δημιουργηθεί ένα φράγμα σε κάθε αυλό του καθετήρα.
- Εφαρμόστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου σχετικά με τη συγκέντρωση του προστατευτικού αντιπηκτικού διαλύματος.

1. Αναρροφήστε το προστατευτικό αντιπηκτικό διάλυμα σε σύριγγες. Η ποσότητα θα πρέπει να αντιστοιχεί με αυτήν που ορίζεται σε κάθε προέκταση. Βεβαιωθείτε ότι οι σύριγγες δεν περιέχουν αέρα.
2. Αφαιρέστε τα καπάκια άκρου από τις προεκτάσεις.
3. Προσαρτήστε μία σύριγγα με προστατευτικό αντιπηκτικό διάλυμα στον θηλυκό σύνδεσμο luer κάθε προέκτασης.
4. Ανοίξτε τους σφιγκτήρες προέκτασης.
5. Πραγματοποιήστε αναρρόφηση προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι δεν θα εισαχθεί βίαια αέρας στον ασθενή.
6. Εγχύστε το προστατευτικό αντιπηκτικό διάλυμα σε κάθε αυλό με την τεχνική ταχείας έγχυσης.

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

7. Κλείστε τους σφιγκτήρες των προεκτάσεων.

Προσοχή: Οι σφιγκτήρες των προεκτάσεων θα πρέπει να ανοίγονται μόνο για αναρρόφηση, έκπλυση και θεραπεία αιμοκάθαρσης. Εάν ανοιχτεί κάποιος σφιγκτήρας, μπορεί να εισέλθει αίμα στο περιφερικό τμήμα του καθετήρα, με συνέπεια το σχηματισμό θρόμβου.

8. Αφαιρέστε τις σύριγγες.
9. Προσαρτήστε ένα στείρο καπάκι έγχυσης στους θηλυκούς συνδέσμους luer των προεκτάσεων.

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

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΗΣ ΘΕΣΗΣ

- Καθαρίστε το δέρμα γύρω από τον καθετήρα. Καλύψτε τη θέση εξόδου με αδιαπέραστο επίθεμα και αφήστε τις προεκτάσεις, τους σφιγκτήρες και τα καπάκια εκτεθειμένα για πρόσβαση από το προσωπικό.
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί αλκοόλη ή αντισηπτικά που περιέχουν αλκοόλη (όπως η γλουκονική χλωρεξιδίνη) για τον καθαρισμό του καθετήρα/της θέσης στο δέρμα.

Εναλλακτικά συμβατά διαλύματα/αλοιφές είναι:

- Αλοιφή Bactroban, Mupirocin 2%, αλοιφή με πολυαιθυλενογλυκόλη, N.F.
- Κρέμα Silvadene, αργυρούχος σουλφαδιαζίνη 1%
- Αλοιφή με ιωδιούχο ποβιδόνη 10%
- Πολυσπορίνη ή τριπλής δράσης αντιβιοτική αλοιφή
- Γενταμικίνη 0,1%
- Διάλυμα υπεροξειδίου του υδρογόνου 3%
- Ιωδοφόρο Ιώδιο 10%
- ChloraPrep, d-διγλυκονική χλωρεξιδίνη 2% + ισοπροπανόλη 70% (ισοπροπυλική αλκοόλη)
- Anasept, υποχλωριώδες νάτριο 0,057%
- Αλκοόλη 70%

- Τα διαλύματα θα πρέπει να στεγνώσουν εντελώς πριν από την εφαρμογή στεγανού επιθέματος.
- Τα επιθέματα των τραυμάτων πρέπει να διατηρούνται καθαρά και στεγνά.

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

- Εάν το επίθεμα δεν εφαρμόζει καλά λόγω υπερβολικής εφίδρωσης ή ακούσιας ύγρανσης, απαιτείται αλλαγή του επιθέματος από ειδικευμένο ιατρικό ή νοσηλευτικό προσωπικό υπό συνθήκες ασηψίας.

ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Προσοχή: Ανατρέχετε πάντοτε στο πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή της μονάδας, τις πιθανές επιπλοκές και τη θεραπεία τους, τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις προτού προβείτε σε οποιουδήποτε είδους μηχανική ή χημική ενέργεια για την αντιμετώπιση τυχόν προβλημάτων απόδοσης του καθετήρα.

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

ΑΝΕΠΑΡΚΗΣ ΡΟΗ:

Τα ακόλουθα μπορούν να προκαλέσουν ανεπαρκή ροή αίματος:

- Φραγμένες εγγύς οπές λόγω θρόμβωσης ή πηκτώματος φιβρίνης.
- Έμφραξη των πλευρικών οπών λόγω επαφής με τοίχωμα φλέβας.

Οι λύσεις περιλαμβάνουν:

- Χημική επέμβαση με θρομβολυτικό παράγοντα.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΕΜΦΡΑΞΕΩΝ ΜΟΝΗΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΗΣ:

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

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

- Αλλάξτε τη θέση του καθετήρα.
- Αλλάξτε τη θέση του ασθενούς.
- Ζητήστε από τον 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.
- Μην εκτελείτε ποτέ βίαιη έκπλυση σε φραγμένο αυλό. Εάν δημιουργηθεί θρόμβος σε κάποιον αυλό, προσπαθήστε πρώτα να αναρροφήσετε το θρόμβο με σύριγγα. Εάν η αναρρόφηση αποτύχει, ο γιατρός μπορεί να επέμβει χρησιμοποιώντας κατάλληλο παράγοντα ή θρομβολυτικό παράγοντα για τη διάλυση του θρόμβου.

ΛΟΙΜΩΞΗ:

Προσοχή: Λόγω κινδύνου έκθεσης στον ιό HIV (Ιός ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας) ή σε άλλους αιματογενείς παθογόνους μικροοργανισμούς, το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό πρέπει να τηρεί πάντοτε τις γενικές προφυλάξεις σχετικά με το χειρισμό του αίματος και των σωματικών υγρών κατά τη φροντίδα του συνόλου των ασθενών.

- Θα πρέπει πάντα να εφαρμόζονται πιστά οι στείρες τεχνικές.
- 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, θα πρέπει να αφαιρέσετε άμεσα τον καθετήρα και να ξεκινήσετε την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία. Περιμένετε 48 ώρες προτού αντικαταστήσετε τον καθετήρα. Η εισαγωγή πρέπει να γίνεται στην αντίθετη πλευρά 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 προτού προβείτε σε αφαίρεση του καθετήρα.

Σημείωση: Ο ασθενής θα πρέπει να βρίσκεται σε τροποποιημένη θέση Trendelenburg.

1. Κόψτε τα ράμματα από το πτερύγιο συρραφής. Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για την αφαίρεση των δερματικών ραμμάτων.
2. Αποσύρετε 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 επίθεμα με τρόπο ώστε να προάγεται η βέλτιστη ίαση.

- Απορρίψτε τα βιολογικώς επικίνδυνα υλικά σύμφωνα με το πρωτόκολλο της μονάδας.

Η πίεση του εγχυτήρα δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 300 psi

Μεγ. ενδεικνυόμενος ρυθμός ροής υποβοηθούμενης έγχυσης[1]	Μέση μεγ. πίεση καθετήρα κατά τον μεγ. ενδεικνυόμενο ρυθμός ροής υποβοηθούμενης έγχυσης[2]	Μέση μεγ. πίεση διάρρηξης[3]	Εύρος μεγ. πίεσης διάρρηξης[3]
5 ml/δευτ	84 psi	420 psi	332-446 psi

Η ΔΟΚΙΜΗ ΤΟΥ ΡΥΘΜΟΥ ΡΟΗΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΥΕΙ ΤΙΣ ΒΕΛΤΙΣΤΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

[1] Αντιπροσωπεύει τον μέγιστο ενδεικνυόμενο ρυθμό ροής για την υποβοηθούμενη έγχυση σκιαγραφικών μέσων.

[2] Πίεση εσωτερικού καθετήρα κατά την υποβοηθούμενη έγχυση με σημείο διακοπής ασφαλείας για τον εγχυτήρα στα 300 psi και χρησιμοποιώντας σκιαγραφικά μέσα με τιμή ιξώδους τα 11,8 cP.

[3] Η μέγιστη πίεση διάρρηξης είναι το σημείο αστοχίας της στατικής πίεσης διάρρηξης του καθετήρα. Όταν ο καθετήρας ήταν φραγμένος, η αστοχία παρατηρήθηκε σε αυτές τις πιέσεις.

Ροή έναντι Πίεσης

Μέση πίεση καθετήρα τριπλού αυλού 13.5F Trio-CT - mmHg				
Ρυθμός ροής (ml/min) Ευθύγραμμοι καθετήρες		200	300	400
12cm	Φλεβικός	20	30	51
	Αρτηριακός	-21	-40	-60
15cm	Φλεβικός	20	40	63
	Αρτηριακός	-26	-46	-70
20cm	Φλεβικός	21	40	62
	Αρτηριακός	-30	-50	-70
24cm	Φλεβικός	30	50	76
	Αρτηριακός	-33	-50	-80
30cm	Φλεβικός	30	51	84
	Αρτηριακός	-33	-59	-90

Σημείωση: Τα δεδομένα Ρυθμού Ροής έναντι Πίεσης μετρήθηκαν in vitro χρησιμοποιώντας αίμα με τιμή ιξώδους τα 3,47 cP.

Πληροφορίες για τον όγκο πλήρωσης: Καθετήρας τριπλού αυλού 13.5F Trio-CT			
Περιγραφή εξαρτήματος	Όγκος πλήρωσης (cc)		
Ευθύγραμμοι Καθετήρες	Κεντρικός	Αρτηριακός	Φλεβικός
13.5F X 12CM TRIO-CT	0,4	1,2	1,2
13.5F X 15CM TRIO-CT	0,4	1,3	1,3
13.5F X 20CM TRIO-CT	0,5	1,5	1,5
13.5F X 24CM TRIO-CT	0,5	1,6	1,6
13.5F X 30CM TRIO-CT	0,6	1,9	1,9

Επανακυκλοφορία

Μέσοι ρυθμοί επανακυκλοφορίας 2% για κανονική ροή, και όταν ο αρτηριακός και φλεβικός αυλός αντιστρέφονται.

MR

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ:

1. Aitken, D.R. and Minton, J.P.; "The "Pinch-Off Sign: A Warning of Impending Problems with Permanent Subclavian Catheters," American Journal of Surgery, 1984 Nov; 148: 633-38.

2. Sulek, C.A., Blas, M. L., Lobato, E. B., "A Randomized Study of Left Verses Right Internal Jugular Vein Cannulation in Adults," J Clin Anesth, 2000 Mar; 12 (2): 142-5.

3. Mickely, V., "Central Venous Catheters: Many questions: Few answers, "Nephrol Dial Transplant, 2002, 17: 1368-73.

4. Tan, P.L., Gibson, M., "Central Venous Catheters: The Role of Radiology," Clin Rad, 2006; 61: 13-22.

5. National Kidney Foundation K/DOQI GUIDELINES 2000, 2006.

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 ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΕΙ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. Η ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΥΜΦΩΝΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΤΙΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΤΟΥ ΘΕΡΑΠΟΝΤΟΣ ΓΙΑΤΡΟΥ.

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 σύμφωνα με όλες τις σχετικές κανονιστικές απαιτήσεις.

Το *Medcomp® και Trio-CT® είναι καταχωρημένα εμπορικά σήματα της Medical Components, Inc.*

INDIKACE PRO POUŽITÍ:

- Katétr s trojným lumen Trio-CT® je indikován k dosažení krátkodobého (do 30 dní) vaskulárního přístupu pro hemodialýzu a aferézu. Třetí interní lumen slouží k infuzi, tlakovému vstřikování kontrastní látky a centrálnímu žilnímu tlakovému monitoringu.

- Katétr se zavádí podle potřeby do jugulární, femorální nebo subklavikulární žíly. Maximální doporučená rychlost tlakového vstřikování kontrastní látky je 5 ml/s.

POPIS:

- Katétr Trio-CT® je dialyzační katétr z termocitlivého polyuretanu určený pro krátkodobé použití (do 30 dní). Má tři oddělená lumen umožňující kontinuální průtok krve. Venózní (modré) and arteriální (červené) lumen je možno použít k hemodialýze a aferéze. Prostřední (purpurové) lumen, které je od obou dialyzačních lumin oddělené, se může použít k intravenózní terapii, tlakovému vstřikování kontrastní látky, centrálnímu žilnímu tlakovému monitoringu, odběrům krve a infuzi léčiv.

KONTRAINDIKACE:

- Katétr je určený výhradně ke krátkodobému (do 30 dní) vaskulárnímu přístupu a nesmí se používat k žádnému jinému účelu, než jak je uvedeno v těchto pokynech.

Prostředek je také kontraindikován:

- při známé nebo suspektní přítomnosti infekce, bakteremie nebo septikemie související se zařízením;

- jestliže velikost těla pacienta není dostačující, aby se přizpůsobilo velikosti implantovaného zařízení;

- při známé nebo suspektní alergii pacienta na materiály obsažené v zařízení;

- pokud bylo případné místo zavedení předtím ozářeno;

- pokud v případném místě zavedení došlo dříve k epizodám žilní trombózy nebo k vaskulárnímu chirurgickému zákroku; pokud by lokální tkáňové faktory mohly bránit správné stabilizaci prostředku a/nebo správnému přístupu.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE:

- Vzduchová embolie
- Bakteriémie
- Krvácení
- Poranění brachiálního plexu
- Srdeční arytmie
- Srdeční tamponáda
- Eroze katétru skrz kůži
- Katétrová embolie
- Uzavření katétru
- Katétrová sepse
- Centrální žilní trombóza
- Embolie
- Endokarditida
- Infekce v místě výstupu
- Exsangvinace
- Hematom
- Krvácení
- Hemotorax
- Intolerance implantovaného zařízení
- Lacerace dané cévy
- Lacerace cév nebo vnitřních orgánů
- Trombóza lumen
- Poranění mediastina
- Poškození nervů
- Perforace cévy
- Poranění pleury
- Pneumotorax
- Retroperitoneální krvácení
- Punkce pravé síně
- Rizika normálně spojená s lokální nebo celkovou anestezií, chirurgickým zákrokem a pooperační rekonvalescencí
- Septikémie
- Spontánně vzniklá nesprávná poloha hrotu katétru nebo jeho retrakce
- Punkce subklavikulární tepny
- Subkutánní hematom
- Punkce horní duté žíly
- Lacerace hrudního mízovodu
- Cévní trombóza

- Než se zaváděním začnete, musíte být obeznámeni s potenciálními komplikacemi a jejich nouzovou léčbou pro případ, že některá z nich nastane.

DŮLEŽITÉ INFORMACE O TLAKOVÉM VSTŘIKOVÁNÍ:

- Kontrastní látku je třeba před tlakovým vstřikováním ohřát na tělesnou teplotu (37°C).
- **Pozor!** Pokud byste kontrastní látku před tlakovým vstřikováním na tělesnou teplotu neohřáli, mohlo by to způsobit selhání katétru.
- Katétr před tlakovým vstřikováním i po něm důkladně pomocí 10ml nebo větší stříkačky propláchněte sterilním fyziologickým roztokem. Tím se zajistí průchodnost katétru a zabrání se jeho poškození. Pokud proti proplachu působí odpor, může to znamenat částečné nebo úplné ucpání katétru. Dokud katétr nepročistíte, s tlakovým vstřikováním nepokračujte.
- **Pozor!** Pokud by nebyla před tlakovým vstřikováním zajištěna průchodnost katétru, mohlo by to způsobit jeho selhání.
- K tlakovému vstřikování kontrastní látky používejte pouze lumen označené nápisem “power injectable”.
- Nepřekračujte maximální průtokovou rychlost 5 ml/s.
- **Pozor!** Funkce omezení tlaku na zařízení pro tlakové vstřikování nemusí zabránit přetlakování ucpaného katétru.
- **Pozor!** Překročení maximální rychlosti průtoku 5 ml/s může vést k selhání katétru nebo posunutí jeho hrotu.
- **Pozor!** Indikace katétru pro tlakové vstřikování kontrastní látky znamená, že je katétr schopný při zákroku odolat, ale nikoli, že je pro zákrok u daného pacienta vhodný. Je povinností příslušně vyškoleného lékaře posoudit zdravotní stav pacienta s ohledem na zákrok s použitím tlakového vstřikování.
- **Pozor!** Pokud dochází k lokální bolesti, otoku nebo jsou zjištěny známky extravazace, je třeba injekci okamžitě zastavit.

POZOR!

- Ve vzácném případě, kdy se při zavádění nebo použití oddělí od některé součásti hrdlo nebo spojka, proveďte všechny nezbytné kroky, abyste zabránili ztrátě krve nebo vzduchové embolii, a katétr vyjměte.
- Pokud narazíte na neobvyklý odpor, vodicí drát ani katétr dále neposouvejte.
- Vodicí drát nezavádějte ani nevytahujte ze žádné komponenty násilím. Drát by se mohl zlomit nebo rozplést. Pokud se vodicí drát poškodí, je třeba jej vyjmut společně s katétrem jako jeden celek.
- Katétr je určen pouze k jednorázovému použití.
- Katétr ani příslušenství žádnou metodou opakovaně nepoužívejte.
- Opakované použití by mohlo způsobit infekci nebo onemocnění či poranění.
- Výrobce se zříká veškeré odpovědnosti za jakoukoliv újmu způsobenou opakovaným použitím nebo opakovanou sterilizací katétru nebo příslušenství.
- Obsah je v neotevřeném a nepoškozeném obalu sterilní a nepyrogenní. STERILIZOVÁNO ETYLÉNOXIDEM STERILE EO
- Pokud je obal otevřený nebo poškozený, katétr ani příslušenství nepoužívejte.
- Pokud jsou zjevné jakékoliv známky poškození, katétr ani příslušenství nepoužívejte.

UPOZORNĚNÍ PRO PRÁCI S KATÉTREM:

- V blízkosti nastavovacích hadiček nebo lumen katétrů nepoužívejte žádné ostré nástroje.
- Ke snímání obvazů nepoužívejte nůžky.
- Při používání zařízení dávejte pozor na všechno ostré.
- Pokud by byly použity jiné svorky než ty, které byly dodány v soupravě, mělo by to za následek poškození katétru.
- Opakované svorkování hadičky na stejném místě může hadičku oslabit. Nenasazujte svorku blízko spojek luer a hrdla katétru.
- Před každou léčbou a po ní zkontrolujte lumen katétru a nástavce, zda nejsou poškozené.

- Abyste předešli nehodě, zajistěte před zákroky a mezi nimi bezpečnost všech krytek a spojek krevní linky.
- S katétrem používejte pouze spojky Luer Lock (se závitem).
- Opakovaným nadměrným utahováním krevních linek, stříkaček a krytek se zkracuje životnost konektoru a může dojít k jeho selhání.
- Nevstřikujte týmž katétrem současně nekompatibilní léčiva; mohlo by to vyvolat srážení.
- Nevstřikujte proti zavřené svorce ani nevstřikujte do katétru silou.
- Při delší infuzi nesmí tlak přesáhnout 25 psi (172 kPa), jinak by mohlo dojít k poškození cév a vnitřních orgánů.
- Pouze subklavikulární žíla. Prevence syndromu „pinch-off": Katétr je třeba zavádět perkutánně do axilárně-subklavikulární žíly v místě spojení vnější a střední třetiny klavikuly laterálně k hrudnímu výstupu. Katétr se nesmí zavádět do subklavikulární žíly mediálně, protože při umístění by mohla nastat komprese katétru mezi první žebro a klavikulu, což by mohlo vést k poškození, zlomení nebo embolizaci katétru. K prokázání, že katétr není mezi prvním žebrem a klavikulou uskřípnutý, může sloužit fluoroskopické nebo radiografické potvrzení polohy hrotu katétru.[1]
- Katétr je třeba implantovat opatrně tak, aby nikde nevznikl špičatý nebo ostrý úhel, který by mohl narušit otevření lumin katétru.
- Podle publikovaných údajů je recirkulace ve femorálních katétrech významně větší než v interních jugulárních katétrech.[5]
- Podle publikovaných údajů je kanylace levé interní jugulární žíly spojená s vyšší četností komplikací než při zavedení do pravé interní jugulární žíly.[2]
- Biologicky nebezpečný materiál likvidujte podle protokolu zdravotnického zařízení.

MÍSTA ZAVEDENÍ:

Pozor: Zejména levostranné zavedení může vést ke speciálním problémům kvůli pravým úhlům, které tvoří vena brachiocephalica a levý brachiocefalický spoj s levou SVC.[3,4]

- Pacient musí být v modifikované Trendelenburgově poloze s horní částí hrudníku exponovanou a hlavou otočenou mírně do strany proti místu zavedení. Mezi lopatky lze vložit malý srolovaný ručník, aby se usnadnilo rozepětí hrudníku.

INTERNÍ JUGULÁRNÍ ŽÍLA

- Ke zvýraznění musculus sternocleidomastoideus vyzvěte pacienta, aby nadzvedl hlavu. Katetrizace se provede na vrcholu trojúhelníku utvořeného mezi oběma hlavami musculus sternocleidomastoideus. Vrchol musí být asi tři prsty nad klavikulou. Karotida musí být vyhmatána mediálně od místa zavedení katétru.

SUBKLAVIKULÁRNÍ ŽÍLA

- Všimněte si pozice subklavikulární žíly, která je za klavikulou, nad prvním žebrem a před subklavikulární tepnou. (V bodě ležícím přesně laterálně od úhlu tvořeného klíční kostí a prvním žebrem.)

FEMORÁLNÍ ŽÍLA

- Pacient musí ležet na zádech. Obě femorální žíly musí být palpovány pro volbu místa a hodnocení. Koleno na stejné straně místa zavedení se má ohnout a stehno má být v abdukci. Položte chodidlo přes druhou nohu. Femorální žíla je pak za a mediálně od tepny.
- **Poznámka:** Při femorálním uložení důkladně pacienta sledujte z hlediska případné trombózy, infekce a krvácení. Prostředek zavedený do femorální žíly se nesmí ponechat na místě déle než tři dny.

Pozor! Pacienti vyžadující ventilační podporu jsou při kanylaci subklavikulární žíly vystaveni zvýšenému riziku pneumotoraxu, což může způsobovat komplikace.

Pozor! Dlouhodobé použití subklavikulární žíly může vést k její stenóze.

- Ověřte konečnou polohu katétru pomocí RTG hrudníku. Rutinní RTG by měl vždy následovat za úvodním zavedením tohoto katétru, aby se ověřila správná poloha hrotu před použitím.

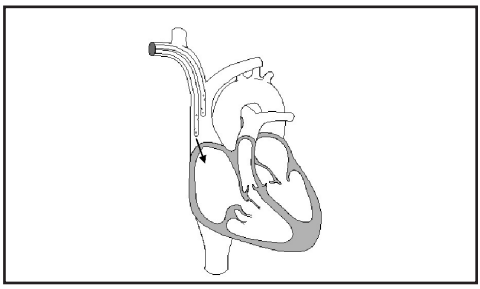
POKYNY PRO SELDINGEROVU TECHNIKU ZAVEDENÍ

- Před použitím prostředku si pozorně přečtěte pokyny. Katétr musí zavést, manipulovat s ním a odstranit licencovaný kvalifikovaný lékař nebo jiný kvalifikovaný zdravotnický pracovník pod dohledem lékaře. Zdravotnické techniky a postupy popsané v tomto návodu k použití nepředstavují všechny lékařsky akceptovatelné protokoly, ani nemají nahrazovat zkušeností a úsudek lékaře při léčbě konkrétního pacienta. Podle situace používejte standardní nemocniční protokoly.

1. Během zavádění, údržby a vyjímání katétru je nutné dodržovat přísný aseptický postup. Zajistěte sterilní operační pole. Preferovaným místem pro zavedení katétru je operační sál. Používejte sterilní roušky, nástroje a příslušenství. Plochu nad místem zavedení a pod ním vyholte. Proveďte chirurgické mytí. Noste plášť, čepici, rukavice a obličejovou roušku. Pacientovi nasaďte masku.

2. Volba vhodné délky katétru je výhradně věcí lékaře. Chcete-li dosáhnout řádného zavedení hrotu, je důležitá správná volba délky katétru. Po prvotním zavedení katétru má k ověření správnosti polohy vždy následovat rutinní RTG vyšetření.

Umístění hrotu



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

4. Zaveďte zaváděcí jehlu s připojenou stříkačkou do cílové žíly. K ověření správného umístění aspirujte.

Poznámka: Pokud se aspiruje arteriální krev, jehlu vyjměte a ihned na místo aplikujte po dobu 15 minut tlak. Než se pokusíte žílu znovu kanylovat, přesvědčte se, že arteriální krvácení ustalo a nedošlo ke vzniku hematomu.

5. Odstraňte stříkačku a umístěte palec na konec jehly, abyste zabránili krevní ztrátě nebo vzduchové embolii. Vtáhněte flexibilní konec vodicího drátu zpět do zavaděče tak, aby byl vidět pouze konec drátu. Zaveďte distální konec zavaděče do hrdla jehly. Zasuňte vodicí drát pohybem vpřed a dovnitř a za hrdlo jehly do cílové žíly.

Pozor: Délka zavedeného drátu závisí na velikosti pacienta. Během zákroku sledujte, zda u pacienta nedochází k arytmii. Pacient musí být během zákroku připojen na srdeční monitor. Pokud vodicí drát pronikne až do pravé síně, může dojít k srdeční arytmii. Vodicí drát je třeba během zákroku bezpečně zajistit.

Pozor: Pokud je použita zaváděcí jehla, nevytahujte vodicí drát proti zkosení jehly, mohl by se poškodit.

6. Odstraňte jehlu a ponechejte vodicí drát v žíle. Ke snazšímu průchodu dilatátoru a katétru místo kutánního vpichu skalpelem zvětšete.

7. Našroubujte dilatátor přes proximální konec vodicího drátu. K usnadnění průchodu katétru do cílové žíly podkožní tkáň a žilní stěnu dilatujte.

Pozor: Nedostatečná dilatace tkáně může způsobit kompresi lumen katétru proti vodicímu drátu a způsobit tak potíže při zavádění nebo vyjímání vodicího drátu z katétru. Vodicí drát by se mohl ohnout.

8. Vyjměte dilatátor a ponechejte vodicí drát zavedený.

Pozor: Nenechávejte cévní dilatátor zavedený jako permanentní katétr, mohlo by dojít k perforaci cévní stěny.

9. Propláchněte katétr fyziologickým roztokem, pak nástavec katétru zasvorkujte, aby nemohl být fyziologický roztok nedopatřením vypuštěn. Použijte dodávané svorky krytku.

Pozor: Nezasvorkuje část katétru s lumen. Svorkujte pouze nástavce. Nepoužívejte zubaté kleště, ale pouze dodané lineární svorky.

10. Otevřete distální svorku nástavce. Našroubujte katétr na proximální konec vodicího drátu.

11. Vyrovnejte katétr v podkožní tkáni a do cílové žíly.

Pozor: Pozorně sledujte pacienta, zda nejeví znaky a příznaky srdeční arytmie způsobené průchodem katétru do pravé síně. Pokud se příznaky objeví, zatáhněte hrot až do doby, dokud příznaky neodezní.

12. Všechny úpravy polohy katétru provádějte pod skiaskopickou kontrolou. Distální hrot by se měl nacházet právě před spojením horní duté žíly a pravé síně.

13. Jakmile je řádné umístění potvrzeno, vodicí drát vyjměte a zavřete kluznou svorku.

14. Připojte stříkačky ke všem nástavcům a otevřete svorky. Krev by mělo být možné nasát ze všech lumen. Pokud lumen vykazuje nadměrný odpor vůči aspiraci krve, může být zapotřebí k zajištění adekvátního průtoku krve katétr otočit nebo změnit jeho polohu.

15. Jakmile bylo dosaženo adekvátní aspirace, je třeba všechna lumen propláchnout stříkačkami s fyziologickým roztokem pomocí techniky rychlého bolusu. Svorky nástavce musejí být během irigace otevřené.

16. Zavřete svorky nástavce, odstraňte stříkačky a na každou spojku Luer Lock nasaďte krytku. Zabraňte vzduchové embolii tím, že ponecháte nastavovací hadičku zasvorkovanou, pokud se nepoužívá, a tím, že provedete aspiraci a pak proplach katétru fyziologickým roztokem před každým použitím. Při každé změně připojení hadičky vytlačte z katétru a všech připojovacích hadiček a krytek vzduch.

17. K udržení průchodnosti, je třeba vytvořit ve všech lumen heparinovou zátku. Viz pokyny v nemocničních protokolech pro uzavírací roztok.

Pozor: Ujistěte se, že jste odsáli všechen vzduch z katétru a nástavce. Pokud tak neučiníte, může to způsobit vzduchovou embolii.

18. Když je katétr uzavřený uzavíracím roztokem antikoagulancia, zavřete svorky a na samičí luer spojky nasaďte koncové krytky. Chcete-li předejít nehodě, zajistěte bezpečnost všech krytek a spojení krevních linek před a mezi jednotlivým použitím k léčbě.

19. Skiaskopicky ověřte správné umístění hrotu. Distální žilní hrot by se měl nacházet právě před spojením horní duté žíly a pravé síně.

Pozor: Pokud nebude ověřeno umístění katétru, může to způsobit závažné trauma nebo smrtelnou komplikaci.

ZAJIŠTĚNÍ KATÉTRU A KRYTÍ RÁNY:

20. Uchyťte katétr ke kůži pomocí přišívacího křidélka. K minimalizaci pohybu na výstupní straně je možno použít odstranitelné přišívací křidélko. Hadičku katétru nepřišívejte.

Varování: Nešijte skrze žádnou část katétru.

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

21. Zakryjte místo výstupu okluzivním krytím a nechte nástavce, luery a kryty přístupné pro personál dialyzačního pracoviště.

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

Varování: Při vyvinutí nadměrné síly hrozí nebezpečí vytažení zaváděče katétru nebo hadičky z křidélka sutury.

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

HEMODIALYZAČNÍ LÉČBA

- Před zákrokem je třeba z arteriálního a venózního lumen odstranit uzavírací roztok antikoagulancia. Při aspiraci je třeba vycházet z protokolu dialyzační jednotky.
- Před zahájením dialýzy je třeba důkladně zkontrolovat všechna připojení katétru a mimotělní okruhy.
- Je třeba provádět časté vizuální kontroly těsnosti, aby se předešlo ztrátě krve nebo vzduchové embolii.
- Pokud je zjištěna netěsnost, je třeba katétr okamžitě zasvorkovat.

Pozor: Katétr svorkujte pouze dodanými lineárními svorkami.

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

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

- Hemodialýzu je třeba provádět podle pokynů lékaře.
- Pokud se během dialýzy obrátí arteriální a venózní linka, dojde ke zvýšené recirkulaci.

INFUZE

- Před zákrokem je třeba odstranit z infuzního lumen uzavírací roztok antikoagulancia. Při aspiraci je třeba vycházet z protokolu dialyzační jednotky.
- Před začátkem infuze je nutné pozorně zkontrolovat všechna spojení.
- Je třeba provádět časté vizuální kontroly pro zjištění netěsností, aby se předešlo krevní ztrátě nebo vzduchové embolii.
- Pokud je zjištěna netěsnost, je třeba katétr okamžitě zasvorkovat.

Pozor: K zasvorkování katétru používejte pouze dodané lineární svorky.

- Před pokračováním v infuzní terapii je nutné provést nezbytná nápravná opatření.

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

- Infuzní léčbu je třeba provádět podle pokynů lékaře.

POSTUP TLAKOVÉHO VSTŘIKOVÁNÍ

1. Sejměte z katétru koncovou/bezjehlovou krytku.
2. Pomocí 10ml stříkačky nebo větší aspirujte pro adekvátní návrat krve k odstranění uzavíracího roztoku a zajištění průchodnosti. Stříkačku zlikvidujte.
3. Připojte 10 ml nebo větší stříkačku naplněnou sterilním fyziologickým roztokem a důkladně propláchněte katétr celým objemem 10 ml sterilního fyziologického roztoku.

   a.) **Pozor!** Pokud byste před tlakovým vstřikováním nezajistili průchodnost katétru, mohlo by to vést k jeho selhání.

4. Stříkačku odpojte.
5. Podle doporučení výrobce připojte ke katétru zařízení pro tlakové vstřikování.

Pozor!: K tlakovému vstřikování nepřistupuje, pokud katétr vykazuje známky komprese klavikuly-prvního žebra nebo pinch-off, mohlo by to vést k jeho selhání.

Pozor! Mezi stříkačkou tlakového injektoru a katétrem používejte vždy spojovací hadičku. Nepokoušejte se spojit tlakový injektor s katétrem přímo. Mohlo by dojít k poškození.

6. Dokončete vyšetření s tlakovým vstřikováním a dávejte pozor na to, abyste nepřekročili meze průtoku.

Pozor! Překročení maximální indikované průtokové rychlosti 5 ml/s může vést k selhání katétru nebo k posunutí jeho hrotu.

Pozor! Přístroj pro tlakové vstřikování ani funkce omezení tlaku nemusí zamezit přetlakování ucpaného katétru, který by pak mohl selhat.

7. Zařízení pro tlakové vstřikování odpojte.
8. Stříkačkou o objemu 10 ml nebo větší propláchněte katétr 10 mililitry sterilního fyziologického roztoku.
9. Podle protokolu zdravotnického zařízení pro centrální linky uzamkněte lumen označené jako „power injectable“.
10. Sejměte z katétru koncovou/bezjehlovou krytku.

MONITOROVÁNÍ CENTRÁLNÍHO ŽILNÍHO TLAKU (CŽT)

- Monitorování CŽT probíhá přes distální purpurové lumen.
- Používejte protokoly vašeho zdravotnického zařízení pro postupy monitorování centrálního žilního tlaku.
- Před provedením monitorování centrálního žilního tlaku:

1. Zajistěte správnou polohu hrotu katétru.
2. Katétr propláchněte důkladně fyziologickým roztokem.
3. Ujistěte se, že je převodník tlaku v úrovni pravé síně.

- Doporučuje se udržovat během měření CŽT kontinuální (3 ml/h) infuzi fyziologického roztoku katétrem.

Pozor! Při hodnocení funkce srdce se monitorování CŽT vždy kombinuje s dalšími měřeními pacienta.

Pozor!: Během hemodialýzy nebo aferézy se monitorování CŽT neprovádí.

UZAVŘENÍ KATÉTRU

- Pokud se katétr nepoužije ihned pro zákrok, postupujte dle doporučených pokynů pro zajištění průchodnosti katétru.
- Pro udržení průchodnosti mezi jednotlivými léčebnými zákroky je třeba vytvořit v každém lumen katétru uzávěr.
- Koncentraci uzavíracího roztoku antikoagulancia nastavte podle protokolu nemocnice.

1. Naberte do stříkaček takové množství uzavíracího roztoku antikoagulancia, které odpovídá množství stanovenému pro každý nástavec. Ujistěte se, ve stříkačkách není žádný vzduch.
2. Sejměte z nástavců koncové krytky.
3. K samičí spojce luer na každém nástavci připojte stříkačku s uzavíracím roztokem antikoagulancia.
4. Otevřete svorky nástavce.
5. Aspirujte, abyste zajistili, že do pacientova těla nebude vtlačen žádný vzduch.
6. Technikou rychlého bolusu vstříkněte uzavírací roztok antikoagulancia do každého lumen.

Poznámka: K zajištění účinnosti je třeba každé lumen roztokem zcela naplnit.

7. Uzavřete svorky nástavce.

Pozor: Svorky nástavce smí být otevřeny pouze pro aspiraci, proplach a dialýzu. Pokud je některá svorka otevřená, může krev vniknout do distální části katétru, což nakonec vyvolá vznik trombu.

8. Stříkačky odpojte.
9. Na samičí spojky luer u nástavců nasaďte sterilní koncovou krytku.

- Ve většině případů není žádný další uzavírací roztok antikoagulancia po dobu 48-72 hodin nutný za předpokladu, že lumina nebyla aspirována nebo propláchnuta.

LOKÁLNÍ PÉČE

- Očistěte kůži okolo katétru. Zakryjte místo výstupu okluzivním krytím a ponechejte nástavce, svorky a kryty přístupné pro personál.
- K očištění katétru/místa na kůži je možné použít alkohol nebo alkoholové antiseptikum (například chlorhexidinglukonát).

Mezi další kompatibilní roztoky nebo přípravky patří:

- Bactroban Ointment, 2% Mupirocin, polyetylénglykolový přípravek, N.F.
- Silvadene Cream, 1% Silver Sulfadiazine
- 10% povidon-jodový přípravek
- polysporin nebo trojný antibiotický přípravek
- 0,1% gentamycin
- peroxid vodiku 3% roztok
- 10% jodofor jod
- chloroprep, 2% chlorhexidin-d-diglukoát + 70% isopropanol (isopropylalkohol)
- Anasept, 0,057% chlornan sodný
- 70% alkohol

- Před použitím okluzivního obvazu je třeba nechat roztok dokonale odpařit.
- Obvazy na ráně je třeba udržovat čisté a suché.

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

- Pokud krytí přestane kvůli nadměrnému pocení nebo náhodnému namočení lnout, je třeba, aby zdravotnický nebo ošetřovatelský personál krytí za sterilních podmínek vyměnil.

FUNKČNOST KATÉTRU

Pozor: Vždy si přečtěte protokol nemocnice nebo jednotky, možné komplikace a jejich léčbu, varování a bezpečnostní opatření, před provedením jakéhokoliv typu mechanické nebo chemické intervence v reakci na problémy s výkonem katétru.

Pozor! Níže uvedené postupy smí použít pouze lékař, který má s příslušnou technikou dostatečné zkušenosti.

NEDOSTATEČNÝ PRŮTOK:

Nedostatečný průtok krve může být způsoben:

- okluzí proximálních otvorů v důsledku sraženiny nebo fibrinového povlaku;
- okluzí postranních otvorů v důsledku kontaktu s žilní stěnou.

Řešení spočívá v:

- chemické intervenci za použití trombolytického činidla.

ŘEŠENÍ JEDNOSMĚRNÉ OBSTRUKCE:

Jednosměrná obstrukce se vyskytuje tehdy, pokud je možné lumen propláchnout snadno, ale krev není možné aspirovat. Obvykle je způsobena špatnou polohou hrotu.

Obstrukci může vyřešit jeden z následujících zákroků:

- změna polohy katétru,
- změna polohy pacienta,
- zakašlání pacienta.

- Pokud nenarážíte na odpor, pokuste se oddálit hrot od cévní stěny prudkým proplachem katétru sterilním fyziologickým roztokem.
- Nikdy neproplachujte obstruovaný lumen silou. Pokud v některém lumen dojde ke vzniku trombu, pokuste se nejprve nasát sraženinu stříkačkou. Pokud se nasátí nepodaří, může se lékař pokusit sraženinu rozpustit vhodným činidlem nebo trombolytickou látkou.

INFEKCE:

Pozor: Vzhledem k riziku expozice viru HIV (viru lidského imunodeficitu) nebo jiným krví přenášeným patogenům je třeba, aby zdravotničtí pracovnici při péči o všechny pacienty vždy dbali všeobecných bezpečnostních opatření pro práci s krví a tělesnými tekutinami.

- Vždy je třeba postupovat přísně asepticky.
- Klinicky rozpoznaná infekce v místě výstupu katétru by měla být léčena rychle vhodnou antibiotickou terapií.
- Pokud má pacient se zavedeným katétrem horečku, odeberte z místa vzdáleného od místa výstupu katétru minimálně dvě krevní kultury. Pokud je hemokultura pozitivní, katétr musí být okamžitě odstraněn a musí být zahájena odpovídající antibiotická terapie. Než katétr vyměníte, 48 hodin počkejte. Zavedení je třeba pokud možno provést na opačné straně, než kde je původní místo výstupu katétru.

VYJMUTÍ KATÉTRU

Pozor! Dále uvedené postupy byl měl uplatňovat pouze lékař se zkušenostmi s příslušnou technikou.

Pozor: Vždy si před vyjímáním katétru přečtěte protokol nemocnice nebo jednotky, potenciální komplikace a jejich léčbu, výstrahy a bezpečnostní opatření.

Poznámka: Pacient musí být v modifikované Trendelenburgově poloze.

1. Od přišívacího křidélka odstřihněte sutury. Postupujte dle nemocničního protokolu pro odstraňování kožních stehů.
2. Vytáhněte katétr z místa výstupu.
3. Na místo výstupu aplikujte tlak asi 10–15 minut nebo dokud nedojde k zastavení krvácení.
4. Aplikujte krytí způsobem, aby bylo podpořeno optimální hojení.

- Biologicky nebezpečný materiál likvidujte podle protokolu zdravotnického zařízení.

Tlak injektoru nesmí překročit 300 psi

Max. indikovaná průtok. rychlost tlak. vstřikování[1]	Průměrný max. tlak v katétru při max. indikované průtok. rychlosti tlak. vstřikování[2]	Průměrný max. tlak při roztržení[3]	Rozmezí max. tlaků při roztržení[3]
5 ml/s	84 psi	420 psi	332 - 446 psi

TESTOVÁNÍ PRŮTOKU PŘEDSTAVUJE OPTIMÁLNÍ LABORATORNÍ PODMÍNKY.

[1] Představuje maximální indikovanou průtokovou rychlost pro tlakové vstřikování kontrastní látky.

[2] Interní tlak katétru při tlakovém vstřikování s bezpečnostní mezí injektoru 300 psi a při viskozitě kontrastní látky 11,8 cP.

[3] Maximální tlak při roztržení je statický tlak při roztržení, kdy katétr selže. Pokud byl katétr ucpaný, pak při těchto tlacích selže.

Průtoková rychlostpři různých tlacích

Průměrný tlak v katétru s trojitým lumen Trio-CT 13,5F, mmHg				
Průtok (ml/min) - přímé katétry		200	300	400
12cm	Venózní	20	30	51
	Arterialní	-21	-40	-60
15cm	Venózní	20	40	63
	Arterialní	-26	-46	-70
20cm	Venózní	21	40	62
	Arterialní	-30	-50	-70
24cm	Venózní	30	50	76
	Arterialní	-33	-50	-80
30cm	Venózní	30	51	84
	Arterialní	-33	-59	-90

Pozn: Data závislosti průtoku na tlaku byla získána in vitro s použitím analogu krve o viskozitě 3,47 cP.

Údaje o plnicích objemech u katétru s trojitým lumen Trio-CT 13,5F			
Popis dílu	Plnicí objem (ml)		
Přímé katétry	Centrální	Arteriální	Venózní
TRIO-CT 13,5F X 12 CM	0,4	1,2	1,2
TRIO-CT 13,5F X 15 CM	0,4	1,3	1,3
TRIO-CT 13,5F X 20 CM	0,5	1,5	1,5
TRIO-CT 13,5F X 24 CM	0,5	1,6	1,6
TRIO-CT 13,5F X 30 CM	0,6	1,9	1,9

Recirkulace

Průměrná recirkulační rychlost 2 % pro normální průtok a při převráceném arteriálním a venózním lumen.

MR

LITERATURA:

1. Aitken, D.R. and Minton, J.P.; The “pinch-off” sign: A Warning of Impending Problems with Permanent Subclavian Catheters," American Journal of Surgery, 1984 Nov; 148: 633-38.
2. Sulek, C.A., Blas, M. L., Lobato, E. B. "A Randomized Study of Left Verses Right Internal Jugular Vein Cannulation in Adults," J Clin Anesth, 2000 Mar; 12(2): 142-5.
3. Mickely, V., "Central Venous Catheters: Many questions: Few answers, "Nephrol Dial Transplant, 2002, 17: 1368-73.
4. Tan, P.L., Gibson, M., "Central Venous Catheters: The Role of Radiology," Clin Rad, 2006; 61: 13-22.
5. National Kidney Foundation K/DOQI GUIDELINES 2000, 2006.

ZÁRUKA

Společnost Medcomp® ZARUČUJE, ŽE TENTO PRODUKT BYL VYROBEN PODLE PLATNÝCH NOREM A SPECIFIKACÍ. NA FUNKCI PRODUKTU MŮŽE MÍT VLIV STAV PACIENTA, KLINICKÁ LÉČBA A ÚDRŽBA PRODUKTU. POUŽÍVÁNÍ TOHOTO PRODUKTU MUSÍ BÝT V SOULADU S POSKYTNUTÝMI POKYNY A NAŘÍZENÍM PŘEDEPISUJÍCÍHO LÉKAŘE.

Vzhledem ke stálému zlepšování výrobku může u cen, specifikací a dodávaných typů docházet bez předchozího upozornění ke změnám. Společnost Medcomp® si vyhrazuje právo upravovat své produkty nebo obsah v souladu se všemi relevantními regulačními požadavky.

Medcomp® a Trio-CT® jsou registrované ochranné známky společnosti Medical Components, Inc.

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

- Trio-CT® Üç Lümenli Kateter, hemodiyaliz ve aferez için kısa süreli (30 günden kısa) vasküler erişim elde etmede kullanımda endikedir. Üçüncü dahili lümen; infüzyon, kontrast maddenin elektrikli enjeksiyonu ve merkezi venöz basınç izlemesi için amaçlanmıştır.

- Kateter; toplardamara, femoral veya subklaviyan damara gereken şekilde yerleştirilmek için amaçlanmıştır. Kontrast maddenin elektrikli enjeksiyonu için önerilen maksimum infüzyon hızı 5 ml/sn'dir.

TANIM:

- Trio-CT® Üç Lümenli Kateter, ısıya duyarlı poliüretandan üretilmiş kısa süreli (30 günden kısa) diyaliz kateteridir. Kateterin, kesintisiz kan akışını mümkün kılan üç ayrı lümeni vardır. Venöz (mavi) ve arteriyel (kırmızı) lümenler, hemodiyaliz ve aferez tedavileri için kullanılabilir. Orta (mor) lümen, iki diyaliz lümeninden bağımsızdır ve intravenöz tedavi, kontrast maddenin elektrikli enjeksiyonu, merkezi venöz basıncının izlenmesi, kan almalar ve ilaçların infüzyonu için kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLAR:

- Bu kateter yalnızca kısa süreli (30 günden kısa) vasküler erişim için amaçlanmıştır ve bu talimatlarda belirtilenler dışında başka hiçbir amaçla kullanılmamalıdır.

Bu cihaz ayrıca şu durumlar için kontrendikedir:

- Cihazla ilişkili enfeksiyon, bakteremi veya septisemi varlığı bilindiğinde ya da bundan şüphelenildiğinde.

- Hastanın vücudu, implante edilen cihazın boyutunu barındıramayacak yetersizlikte olduğunda.

- Hastanın, cihazda bulunan materyallere alerjisi olduğunu bilindiğinde ya da bundan şüphe duyulduğunda.

- Giriş yapılması düşünülen yere daha önce ışın tedavisi uygulanmışsa.

- Yerleştirme yapılması düşünülen yer daha önce venöz tromboz epizotları veya vasküler cerrahi prosedürlerine maruz kalmışsa. Lokal doku faktörleri, uygun cihaz stabilizasyonunu ve/veya erişimini engelleyecekse.

OLASI KOMPLİKASYONLAR:

- Hava Embolüsü
- Bakteremia
- Kanama
- Brakial Pleksus Yaralanması
- Kardiyak Aritmi
- Kardiyak Tamponad
- Cilt Boyunca Kateter Erozyonu
- Kateter Embolizmi
- Kateter Oklüzyonu
- Kateter İle İlişkili Sepsis
- Santral Venöz Tromboz
- Embolizm
- Endokardit
- Çıkış Yeri Enfeksiyonu
- Eksanguinasyon
- Hematom
- Hemoraj
- Hemotoraks
- İmplante Cihaza İntolerans Reaksiyonu
- Damar Laserasyonu
- Damar veya Viskus Laserasyonu
- Lümen Trombozu
- Mediastinal Yaralanma
- Sinir Hasarı
- Damar Perforasyonu
- Plöral Yaralanma
- Pnömotoraks
- Retroperitoneal Kanama
- Sağ Atriyal Delinme
- Normal Olarak Lokal veya Genel Anestezi, Cerrahi ve Cerrahi Sonrası İyileşme ile İlişkili Riskler
- Septisemi
- Spontan Kateter Ucu Malpozisyonu veya Retraksiyonu
- Subklaviyan Arter Delinmesi
- Subkutan Hematom
- Süperiyor Vena Kava Delinmesi
- Torasik Kanal Laserasyonu
- Vasküler Tromboz

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

ELEKTRİKLİ ENJEKSİYON İLE İLİŞKİLİ ÖNEMLİ BİLGİLER:

- Kontrast maddenin, elektrikli enjeksiyon öncesinde vücut sıcaklığına (37°C) ısıtılması gerekir.
- **Uyarı:** Elektrikli enjeksiyon öncesinde kontrastın vücut sıcaklığına ısıtılmaması durumunda kateter arızası meydana gelebilir.
- Elektrikli enjeksiyon çalışmalarının tamamlanmasından önce ve hemen sonra 10 cc'lik ya da daha büyük bir şırınga ve steril normal salin kullanarak kateteri iyice yıkayın. Bu, kateterin patensini sağlayacak ve kateterin hasar görmesini önleyecektir. Yıkamaya karşı direnç, kısmi veya tam kateter oklüzyonuna işaret edebilir. Oklüzyon giderilene kadar elektrikli enjeksiyon çalışmasına devam Etmeyin.
- **Uyarı:** Elektrikli enjeksiyon çalışmaları öncesinde kateterin patensisinin sağlanamaması durumunda kateter arızası meydana gelebilir.
- Kontrast maddenin elektrikli enjeksiyonu için yalnızca "elektrikle enjekte edilebilir" işaretli lümeni kullanın.
- 5 cc/sn'lik maksimum akış hızını aşmayın.
- **Uyarı:** Elektrikli enjektörün makine basıncını sınırlandırma özelliği, tıkalı bir kateterin aşırı basınçlanmasını önlemeyebilir.
- **Uyarı:** 5 cc/sn'lik maksimum akış hızının aşılması, kateter arızası ve/veya kateter ucunun yerinden çıkması ile sonuçlanabilir.
- **Uyarı:** Kontrast maddenin elektrikli enjeksiyonunu endikasyonu, kateterin prosedüre dayanma yetisini gösterir, ancak prosedürün prosedürün bir hasta için uygun olduğu anlamına gelmez. Bir elektrikli enjeksiyon prosedürü ile ilgili olarak hastanın sağlık durumunun değerlendirilmesi uygun eğitimi almış bir klinisyenin sorumluluğudur.
- **Uyarı:** Lokal ağrı, şişme veya ekstravazasyon belirtileri görülürse enjeksiyon prosedürü hemen durdurulmalıdır.

UYARILAR:

- Yerleştirme veya kullanım sırasında bir hub ya da konektörün herhangi bir bileşenden ayrıldığı nadir durumlarda kan kaybını veya hava embolizmini önlemek için gerekli tüm adımları atın ve önlemleri alın
- Olağan dışı dirençle karşılaşılırsa kılavuz teli veya kateteri ilerletmeyin.
- Kılavuz teli zorlayarak yerleştirmeyin veya herhangi bir bileşenden zorlayarak çıkarmayın. Tel kırılabilir veya sökülebilir. Kılavuz tel hasar görürse kateter ve kılavuz tel, birlikte çıkarılmalıdır.
- Bu kateter Sadece Tek Kullanım içindir.
- Kateteri veya aksesuarları herhangi bir yöntemle yeniden sterilize etmeyin.

- Yeniden kullanım, enfeksiyona veya hastalığa/yaralanmaya yol açabilir.
- Üretici, bu kateterin veya aksesuarların yeniden kullanımından ya da 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 ya da 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 cihazı kullanırken keskin aletlerin farkında olun.
- 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 ve sonrasında hasar açısından inceleyin.

- Kazaları önlemek adına tedaviler öncesinde ve tedaviler arasında tüm kapakların ve kan hattı bağlantılarının güvenliğinden emin olun.
- İstenmeyen bağlantı kesintisinden kaçınmak için 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.
- Aynı lümen içinden eşzamanlı olarak uyumsuz ilaçları infüze etmeyin; çökelme meydana gelebilir.
- Kapalı bir kelepçeye doğru infüzyon yapmayın ya da tıkalı bir kateteri zorla infüze etmeyin.
- Damarlarda ve viskusta hasardan kaçınmak için uzun süreli infüzyon basınçlarının 25 psi'yi (172 kPa) aşmaması gerekir.
- Yalnızca subklaviyan. Takılmayı Önleme: Kateterin perkütan girişinin, torasik çıkışa lateral olan köprücük kemiğinin dış ve orta üçüncü bağlantısındaki aksiler subklaviyan damara yapılmalıdır. Bu türde bir yerleşim, kateterin ilk kaburga kemiği ve köprücük kemiği arasına sıkışmasına ve kateterin hasar görmesine, çatlamasına ve embolizasyonuna yol açabileceği için kateterin, subklaviyan damara medyal olarak yerleştirilmemelidir. Kateterin, kaburga kemiği ve köprücük kemiğine sıkıştığını göstermede, floroskopik veya radyografik kateter ucu yerleşimi onayı yardımcı olabilir.[1]
- Kateterlerin, kateter lümenlerinin açılmasını olumsuz etkileyebilecek herhangi bir keskin ya da akut açılardan kaçınmak için dikkatli bir şekilde implante edilmelidir.
- Femoral kateterlerdeki devridaim, boyun toplardamarı kateterlerindekinden büyük ölçüde daha yüksek olarak bildirilmiştir.[5]
- Sol boyun toplardamarının kanülasyonu, sağ boyun toplardamarındaki kateter yerleşimi ile kıyaslandığında daha yüksek komplikasyon olayı ile ilişkili olarak rapor edilmiştir.[2]
- Biyo-tehlikeli maddeleri tesis protokolüne göre atın.

GİRİŞ YERLERİ:

Dikkat: Özellikle sol tarafa yerleşim, isimsiz damar tarafından oluşturulan sağ açılar ve sol SVC ile sol brakiyosefalik bağlantı nedeniyle benzersiz zorluklar oluşturabilir.[3,4]

- 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 TOPLARDAMARI

- 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.

SUBKLAVİYAN 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 bir noktada.)

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 yerleştirme için, hastayı tromboz, enfeksiyon ve kanama açısından yakından izleyin. Femoral damar girişlerinin, üç günden daha uzun süreyle yerinde bırakılmaması gerekir.

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

Uyarı: Subklaviyan damarın uzun süreli kullanımı subklaviyan damar stenozu ile ilişkili olabilir.

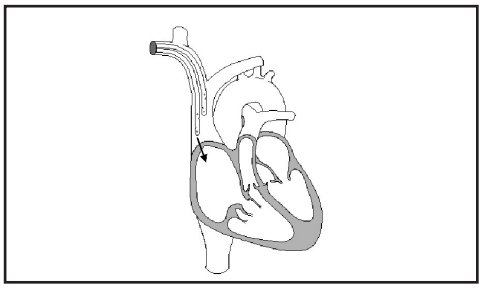
- Kateterin son konumunu göğüs röntgeni ile onaylayın. Kullanım öncesinde uygun uç yerleşimini onaylamak üzere rutin röntgenin, bu kateterin başlangıç girişini her zaman izlemesi gerekir.

- Bu cihazı kullanmadan önce talimatları dikkatle okuyun. Kateterin yetkili, lisanslı bir hekim ya da bir hekim denetimindeki başka bir yetkili sağlık bakım uzmanı tarafından yerleştirilmesi, hareket ettirilmesi ve çıkarılması gerekir. Bu kullanım talimatlarında açıklanan tıbbi teknikler ve prosedürler tıbbi olarak kabul edilen protokollerin tümünü temsil etmez veya belirli bir hastanın tedavisinde hekimin deneyim ve takdirinin yerine geçmesi amaçlanmaz. Uygulanabilir olduğunda standart hastane protokollerini kullanın.

1. Kateter yerleştirme, sürdürme ve 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 yeri altındaki ve üstündeki 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.

Uç Yerleşimi



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

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

Not: Arteriyel kan aspire edildiğinde iğneyi çıkarın ve söz konusu yere en az 15 dakika süreyle hemen basınç uygulayın. Damarı tekrar kanüle etmeyi denemeden önce arteriyel kanamanın durduğundan ve hematom gelişmediğinden emin olun.

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. İlerletme mekanizmasının distal ucunu, iğne hub'ına yerleştirin. Kılavuz teli ileri hareketle ve iğne hub'ı hedef damara girecek şekilde ilerletin.

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

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

6. Kılavuz teli damar içinde bırakarak iğneyi çıkarın. Dilatör ve kateterin geçişini kolaylaştırmak için kutanöz delik yerini skalpel ile genişletin.

7. Dilatörü kılavuz telin proksimal ucunun üzerine geçirin. Kateterin hedef damara kolay geçişini 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 kateterden çıkarılmasında güçlüğe neden olur. Bu, kılavuz telin bükülmesine yol açabilir.

8. Kılavuz teli yerinde bırakarak dilatörü çıkarın.

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

9. Kateteri salin ile yıkayın, ardından salinin yanlışlıkla kateterden boşalmadığından emin olmak üzere kateter uzantılarını klempleyin. Birlikte verilen klempleri kullanın.

Dikkat: Kateterin, lümen kısmını klemplemeyin. Yalnızca uzantıları klempleyin. Tırtıllı forsepsler kullanmayın, sadece birlikte verilen hat içi klempleri kullanın.

10. Distal uzantı klempini açın. Kateteri kılavuz telin proksimal ucunun üzerine geçirin.

11. Kateteri, subkutan doku boyunca ve hedef damarın içine doğru dikkatle takın.

Dikkat: Kateterin sağ atriyuma geçişinden kaynaklanan kardiyak aritmi göstergeleri ve belirtileri için hastayı dikkatle gözlemleyin. Belirtiler görülürse bunlar ortadan kalkana kadar kateter ucunu geri çekin.

12. Kateterdeki tüm değişiklikleri floroskopi altında gerçekleştirin. Distal uç, süperiyor vena kava ve sağ atriyum kesişimden hemen önce konumlandırılmalıdır.

13. Uygun yerleşim onaylandığında kılavuz teli çıkarın ve kayar klempi kapatın.

14. Şırıngaları tüm uzantılara ve açık klemplere takın. Kan tüm lümenlerden kolayca aspire edilmelidir. Lümenler kan aspirasyonuna aşırı direnç gösterirse yeterli kan akışını sürdürmek için kateterin döndürülmesi veya yeniden konumlandırılması gerekebilir.

15. Yeterli aspirasyon elde edildiğinde tüm lümenlerin hızlı bolus tekniği kullanılarak salin dolu şırıngalar ile yıkanması gerekir. Yıkama prosedürü sırasında uzatma klemplerinin açık olduğundan emin olun.

16. Uzatma klemplerini kapatın, şırıngaları çıkarın ve her bir luer kilit konektörünün üzerine bir uç başlığı yerleştirin. Uzatma tüplerini kullanılmadığında her zaman klempli tutarak ve her bir kullanımdan önce kateteri salin ile aspire edip ardından yıkayarak hava embolizmini önleyin. Tüp bağlantılarındaki her bir değişiklik ile kateterden ve tüm bağlantı tüpleri ve kapaklarından havayı boşaltın.

17. Patensiyi korumak için her tüm lümenlerde pıhtı önleyici bir kilit oluşturulmalıdır. Hastane kilit çözümü protokollerine ait kurallara bakın.

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

18. Kateter, pıhtı önleyici kilit çözeltisi ile kilitlendiğinde klempleri kapatın ve uzantıların "dişi luerlerine" uç başlıklarını takın. Kazaları önlemek için her tedavi öncesinde ve tedavilerin arasında tüm başlıkların ve kan hattı bağlantılarının güvenliğinden emin olun.

19. Floroskopi ile uygun uç yerleşimini onaylayın. Distal venöz ucu süperiyor vena kava ve sağ atriyum kesişimden hemen önce konumlandırılmalıdır.

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

KATETER KORUMASI VE YARA BANDAJLAMA:

20. Sütür kanadı kullanarak kateteri cilde sütüre edin. Çıkış yerinde hareketi en aza indirmek için çıkarılabilir sütür kanadı kullanılabilir. Kateter tüpünü sütüre etmeyin.

Uyarı: Kateterin herhangi bir parçasını 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 ve uzantıları, klempleri, luerleri ve başlıkları sağlık personelinin erişimi için açıkta bırakın.

22. Kateter, tüm implantasyon süresince sabit/sütüre edilmiş olmalıdır.

Uyarı: Aşırı kuvvet uygulanması durumunda kateter hub'ının/borusunun sütür kanadından çekilmesi tehlikesi vardır.

23. Kateter uzunluğunu ve kateter lot numarasını hasta çizelgesine kaydedin.

HEMODİYALİZ TEDAVİSİ

- Pıhtı önleyici kilit çözeltisinin, tedavi öncesinde arteriyel ve venöz lümenlerden temizlenmesi gerekir. Aspirasyon diyaliz ünitesi protokolüne göre yapılmalıdır.
- Diyaliz başlamadan önce kateterin tüm bağlantıları ve ekstrakorporel devreler dikkatlice incelenmelidir.
- Kan kaybı veya hava embolizmini önlemek için sızıntıları tespit amacıyla sık sık görsel muayene yapılmalıdır.
- Bir sızıntı bulunursa kateter derhal klemplenmelidir.

Dikkat: Kateteri sadece ürünle birlikte verilen hat içi klemplerle klempleyin.

- Diyaliz tedavisine devam etmeden önce gerekli düzeltici işlemin gerçekleştirilmesi gerekir.

Dikkat: Aşırı kan kaybı hastada şoka yol açabilir.

- Hemodiyalizin, hekim talimatları ile gerçekleştirilmesi gerekir.
- Arteriyel ve venöz hatlar, diyaliz tedavisi sırasında tersine çevrilirse çok fazla devridaim gerçekleşir.

İNFÜZYON

- Pıhtı önleyici kilit çözeltisinin, tedavi öncesinde infüzyon lümeninden temizlenmesi gerekir. Aspirasyon diyaliz ünitesi protokolüne göre yapılmalıdır.
- İnfüzyon başlamadan önce tüm bağlantılar dikkatle 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 birlikte verilen hat içi klemplerle klempleyin.

- Diyaliz tedavisine devam etmeden önce gerekli düzeltici işlemin gerçekleştirilmesi gerekir.

Not: Aşırı kan kaybı hastada şoka neden olabilir.

- İnfüzyon tedavisinin, hekim talimatları ile gerçekleştirilmesi gerekir.

ELEKTRİKLİ ENJEKSİYON PROSEDÜRÜ

1. Uç başlığı/iğnesiz başlığı kateterden çıkarın.
2. 10 cc'lik veya daha büyük bir şırınga kullanarak kilit çözeltisini temizlemek ve patensiyi sağlamak amacıyla yeterli kan dönüşünü aspire edin. Şırıngayı atın.
3. Steril normal salin ile dolu 10 cc'lik veya daha büyük bir şırınga takın ve kateteri 10 cc'lik steril normal salin ile iyice yıkayın.

   a.) **Uyarı:** Elektrikli enjeksiyon çalışmaları öncesinde kateterin patensisinin sağlanamaması kateter arızası ile sonuçlanabilir.

4. Şırıngayı çıkarın.
5. Elektrikli enjeksiyon cihazını, üretici önerilerine göre takın.

Uyarı: Köprücük kemiği ve ilk kaburga kemiği sıkışması veya takılma belirtileri gösteren Kateter boyunca elektrikli enjeksiyon yapmayın çünkü bu, kateter arızası ile sonuçlanabilir.

Uyarı: Elektrikli enjektör şırıngası ve kateter arasında her zaman konektör tüpleri kullanın. Elektrikli enjektörü doğrudan katetere bağlamayı denemeyin. Hasar meydana gelebilir.

6. Elektrikli enjeksiyon çalışmasını, akış hızı sınırlarını aşmamaya dikkat ederek tamamlayın.

Uyarı: Belirtilen 5 cc/sn'lik maksimum akış hızının aşılması, kateter arızası ve/veya kateter ucunun yerinden çıkması ile sonuçlanabilir.

Uyarı: Elektrikli enjektörün makine basıncını sınırlandırma özelliği, tıkalı bir kateterin aşırı basınçlanmasını önlemeyebilir, bu da kateter arızası ile sonuçlanabilir.

7. Elektrikli enjeksiyon cihazının bağlantısını kesin.
8. 10 cc veya daha büyük bir şırınga kullanarak kateteri 10 cc steril normal salinle yıkayın.
9. "Elektrikle enjekte edilebilir" işaretli lümeni, merkezi hatların kurum protokolüne göre kilitleyin.
10. Kateterdeki uç başlığı/iğnesiz başlığı değiştirin.

SANTRAL VENÖZ BASINCINI İZLEME(CVP)

- CVP İzleme işlemi, distal mor lümen üzerinden gerçekleştirilmesi amaçlanmıştır.
- Santral venöz basıncı izleme prosedürleri için kurumunuzun protokollerini kullanın.
- Santral venöz basıncı izleme işlemini gerçekleştirmeden önce:

1. Kateter ucunun uygun konumlandırıldığından emin olun.
2. Kateteri, steril normal salin ile iyice yıkayın.
3. Basınç transdüserinin, sağ atriyum seviyesinde olduğundan emin olun.

- CVP ölçülürken kateter boyunca kesintisiz bir salin infüzyonu (3 cc/sa) sürdürülmesi önerilir.

Uyarı: CVP İzleme işleminin, kardiyak fonksiyonu değerlendirirken her zaman için diğer hasta değerlendirme ölçümleri ile bağlantılı kullanılması gerekir.

Uyarı: CVP İzleme işleminin, hemodiyaliz veya aferez sırasında gerçekleştirilmesi gerekir.

KATETER KİLİDİ

- Kateter tedavi için hemen kullanılmayacaksa kateter patensisi için önerilen kuralları uygulayın.
- Tedaviler arasında patensiyi sürdürmek için kateter kilidinin her bir lümeninde oluşturulmalıdır.
- Pıhtı önleyici kilit çözelti konsantrasyonu için hastane protokolünü uygulayın.

1. Her bir uzantı için belirtilen miktara göre şırıngaların içine pıhtı önleyici kilit çözeltisi çekin. Şırıngalarda hava olmadığından emin olun.
2. Uzantılardan uç başlıklarını çıkarın.
3. Her bir uzantının dişi luerine tıkanıklık önleyici kilit çözelti içeren bir şırınga takın.
4. Uzatma klemplerini açın.
5. Hastanın içine hava girmemesini sağlamak için aspire edin.
6. Tıkanıklık önleyici kilit çözeltisini, hızlı bolus tekniğini kullanarak her bir lümene enjekte edin.

Not: Her bir lümen, etkinliği sağlamak için tıkanıklık önleyici kilit çözeltisi ile tamamen doldurulmalıdır.

7. Uzatma klemplerini kapatın.

Dikkat: Uzatma klempleri sadece aspirasyon, yıkama ve diyaliz tedavisi için açık olmalıdır. Klemp açıksa kateterin distal kısmına kan girebilir, sonuç olarak da tromboz ile sonuçlanır.

8. Şırıngaları çıkarın.
9. Uzantıların dişi luerlerinin üzerine bir steril uç başlığı takın.

- Çoğu durumda, lümenler aspire edilmemiş veya yıkanmamışsa 48-72 saat için başka tıkanıklık önleyici kilit çözeltisi gerekmez.

UYGULAMA YERİ BAKIMI

- Kateter çevresindeki cildi temizleyin. Çıkış yerini oklüzif sargı ile kapatın ve uzantıları, klempleri ve kapakları personel tarafından erişilebilir halde bırakın.
- Kateter/Cilt bölgesini temizlemek için alkol veya alkol içeren antiseptikler (klorheksidin glukonat gibi) kullanılabilir.

Alternatif uyumlu çözümler/merhemler arasında şunlar yer alır:

- Baktroban Merhem, %2 Mupirosin, Polietilen Glikol Merhem, N.F.
- Silvaden Krem, %1 Gümüş Sülfadiazin
- %10 Providon İyodür Merhem
- Polisporin veya Üçlü Antibiyotik Merhem
- %0,1 Gentamisin
- Hidrojen Peroksit %3 Çözeltisi
- %10 İyodofor İyodür
- Chloroprep, %2 Klorheksidin d-Diglukonat + %70 İzopropanol (İzopropil Alkol)
- Anasept, %0,057 Sodyum Hipoklorit
- %70 Alkol

- Oklüzif bir sargı uygulanmadan önce çözeltilerin tamamen kuruması beklenmelidir.
- 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 değiştirmeleri gerekir.

KATETER PERFORMANSI

Dikkat: Kateter performans sorunlarına yanıt olarak herhangi bir mekanik ya da kimyasal müdahalede bulunmadan önce her zaman hastane ya da birim kontrolünü, olası komplikasyonları ve bunların tedavisini, 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 proksimal delikler.
- Damar duvarı ile temas nedeniyle yan deliklerin tıkanması.

Çözümler şunları içerir:

- Trombolitik ajan kullanılan 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.
- Tıkalı bir lümeni asla zorla yıkamayın. Herhangi bir lümende bir trombüs gelişirse tıkanıklığı, ilk olarak bir şırınga ile aspire etmeyi deneyin. Aspirasyon başarısız olursa hekim, tıkanıklığı gidermek için uygun ajanlar veya trombolitik ajanları kullanmayı deneyebilir.

ENFEKSİYON:

Dikkat: HIV (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü) maruziyeti veya kan yoluyla geçen diğer patojenler riski nedeniyle sağlık bakım uzmanlarının tüm hastaların bakımında her zaman Üniversal Kan ve Vücut Sıvısı Önlemlerini kullanmaları 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 ÇIKARILMASI

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.

Not: Hastanın. göğsünün üst kısmı açık ve başı giriş alanının yanına hafifçe döndürülmüş

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

- Biyo-tehlikeli maddeleri tesis protokolüne göre atın.

Η πίεση του εγχυτήρα δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 300 psi

Μεγ. ενδεικνυόμενος ρυθμός ροής υποβοηθούμενης έγχυσης[1]	Μέση μεγ. πίεση καθετήρα κατά τον μεγ. ενδεικνυόμενο ρυθμός ροής υποβοηθούμενης έγχυσης[2]	Μέση μεγ. πίεση διάρρηξης[3]	Εύρος μεγ. πίεσης διάρρηξης[3]
5 ml/δευτ	84 psi	420 psi	332-446 psi

AKIŞ ORANI TESTLERİ OPTİMUM LABORATUVAR KOŞULLARINI TEMSİL EDER

[1] Kontrast maddenin elektrikli enjeksiyonu için maksimum endike akış hızını temsil eder.

[2] Enjektör emniyet akış kesicisi ile ve 11,8 cP viskoziteye sahip kontrast madde kullanılarak gerçekleştirilen elektrikli enjeksiyon sırasındaki dahili kateter basıncı 300 psi'dedir.

[3] Maks patlama basıncı, kateterin statik patlama basıncı hata noktasıdır. Kateter tıkandığında bu basınçlarda hata meydana gelmiştir.

Akış - Basınç

Μέση πίεση καθετήρα τριπλού αυλού 13.5F Trio-CT - mmHg				
Ρυθμός ροής (ml/min) Ευθύγραμμοι καθετήρες		200	300	400
12cm	Φλεβικός	20	30	51
	Αρτηριακός	-21	-40	-60
15cm	Φλεβικός	20	40	63
	Αρτηριακός	-26	-46	-70
20cm	Φλεβικός	21	40	62
	Αρτηριακός	-30	-50	-70
24cm	Φλεβικός	30	50	76
	Αρτηριακός	-33	-50	-80
30cm	Φλεβικός	30	51	84
	Αρτηριακός	-33	-59	-90

Not: Akış Hızı - Basınç verileri, 3,47 cP viskoziteye sahip bir kan analoğu kullanımı ile in vitro olarak elde edilmiştir.

Πληροφορίες για τον όγκο πλήρωσης: Καθετήρας τριπλού αυλού 13.5F Trio-CT			
Περιγραφή εξαρτήματος	Όγκος πλήρωσης (cc)		
Ευθύγραμμοι Καθετήρες	Κεντρικός	Αρτηριακός	Φλεβικός
13.5F X 12CM TRIO-CT	0,4	1,2	1,2
13.5F X 15CM TRIO-CT	0,4	1,3	1,3
13.5F X 20CM TRIO-CT	0,5	1,5	1,5
13.5F X 24CM TRIO-CT	0,5	1,6	1,6
13.5F X 30CM TRIO-CT	0,6	1,9	1,9

Devridaim

Normal akış için olan, arteriyel ve venöz lümenler ters çevrildiğinde ortalama Devridaim hızları %2'dir.

MR

REFERANSLAR:

1. Aitken, D.R. and Minton, J.P.; "The Pinch-Off Sign: A Warning of Impending Problems with Permanent Subclavian Catheters," American Journal of Surgery, 1984 Nov; 148: 633-38.
2. Sulek, C.A., Blas, M. L., Lobato, E. B., "A Randomized Study of Left Verses Right Internal Jugular Vein Cannulation in Adults," J Clin Anesth, 2000 Mar; 12 (2): 142-5.
3. Mickely, V., "Central Venous Catheters: Many questions: Few answers, "Nephrol Dial Transplant, 2002, 17: 1368-73.
4. Tan, P.L., Gibson, M., "Central Venous Catheters: The Role of Radiology," Clin Rad, 2006; 61: 13-22.
5. National Kidney Foundation K/DOQI GUIDELINES 2000, 2006.

GARANTİ

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

Sürekli ürün iyileştirmesi nedeniyle fiyatlar, teknik özellikler ve model ulaşılabilirliği bildirimde bulunulmaksızın değişikliğe tabidir. Medcomp®, ilgili tüm yönetmelik gereklilikleri uyarınca ürünlerini veya içeriklerini bildirimde bulunmaksızın değiştirme hakkını saklı tutar.

Medcomp® ve Trio-CT®, Medical Components, Inc.'in tescilli ticari markalarıdır.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU:

- Kateter Trio-CT® s trostrukim lumenom indiciran je za postizanje kratkoročnog (kraćeg od 30 dana) vaskularnog pristupa u svrhu hemodijalize i afereze. Treći unutarnji lumen namijenjen je infuziji, tlačnom ubrizgavanju kontrastnog medija i nadzoru središnjeg venskog tlaka.

- Kateter je namijenjen za umetanje u vratnu, bedrenu ili potključnu venu po potrebi. Maksimalna preporučena stopa infuzije iznosi 5 ml/s za tlačno ubrizgavanje kontrastnog medija.

OPIS:

- Kateter Trio-CT® s trostrukim lumenom kateter je od termoosjetljivog poliuretana za kratkoročnu dijalizu (kraću od 30 dana). Kateter ima tri zasebna lumena koji omogućuju stalan protok krvi. Venski (plavi) i arterijski (crveni) lumen mogu se upotrebljavati za liječenje hemodijalizom i aferezom. Srednji (ljubičasti) lumen neovisan je o drugim dvama lumenima za dijalizu, a može se upotrebljavati za intravensku terapiju, tlačno ubrizgavanje kontrastnog medija, nadzor središnjeg venskog tlaka, vađenje krvi i infuziju lijekova.

KONTRAINDIKACIJE:

- Ovaj je kateter namijenjen samo za kratkoročni (kraći od 30 dana) vaskularni pristup i smije se upotrebljavati samo u svrhu navedenu u ovim uputama.

Uređaj je kontraindiciran i u sljedećim slučajevima:

- Kada je potvrđena infekcija, bakterijemija ili septikemija povezana s uređajem ili kada se sumnja na njih.

- Kada konstitucija bolesnika nije dovoljna za veličinu implantiranog uređaja.

- Kada u bolesnika postoji alergija (ili se sumnja na nju) na tvari koje se nalaze u uređaju.

- Ako je ciljno mjesto umetanja prethodno zračeno.

- Ako su na ciljnom mjestu postavljanja zabilježeni slučajevi venske tromboze ili su izvođeni vaskularni kirurški postupci. Ako faktori koji se odnose na lokalno tkivo onemoguće stabilnost i/ili pristup uređaju.

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE:

- zračna embolija
- bakterijemija
- krvarenje
- ozljeda brahijalnog pleksusa
- srčana aritmija
- tamponada srca
- erozija katetera kroz kožu
- embolija katetera
- začepljenje katetera
- sepsa povezana s kateterom
- tromboza središnjih vena
- embolija
- endokarditis
- infekcija mjesta izlaza
- iskrvarenje
- hematom
- izljev krvi
- hemotoraks
- reakcija intolerancije na ugrađeni uređaj
- laceracija krvne žile
- laceracija žila ili unutarnjih organa
- tromboza lumena
- medijastinalna ozljeda
- oštećenje živaca
- perforacija krvne žile
- pleuralna ozljeda
- pneumotoraks
- retroperitonealno krvarenje
- punktura desne pretklijetke
- rizici obično povezani s lokalnom ili općom anestezijom, operacijom i postoperativnim oporavkom
- septikemija
- spontano pomicanje ili povlačenje vrha katetera
- punktura potključne arterije
- potkožni hematom
- punktura gornje šuplje vene
- laceracija torakalnog voda
- tromboza krvnih žila

- Prije no što pokušate umetnuti kateter, provjerite jesu li vam poznate potencijalne komplikacije i način na koji se hitno liječe ako se pojave.

VAŽNE INFORMACIJE O TLAČNOM UBRIZGAVANJU:

- Zagrijte kontrastno sredstvo na tjelesnu temperaturu (37 °C) prije tlačnog ubrizgavanja.
- **Upozorenje:** Nemogućnost zagrijavanja kontrastnog sredstva na tjelesnu temperaturu prije tlačnog ubrizgavanja može uzrokovati neispravan rad katetera.
- Žustro isperite kateter štrcaljkom od 10 kubičnih centimetara ili većom i sterilnom normalnom fiziološkom otopinom prije i neposredno nakon pretrage s pomoću tlačnog ubrizgavanja. Na taj ćete način zajamčiti prohodnost katetera i spriječiti njegovo oštećivanje. Otpor pri ispiranju može značiti djelomično ili potpuno začepljenje katetera. Ne započinjite pretragu s pomoću tlačnog ubrizgavanja dok ne uklonite začepljenje.
- **Upozorenje:** Nemogućnost osiguranja prohodnosti katetera prije pretrage s pomoću tlačnog ubrizgavanja može uzrokovati neispravan rad katetera.
- Samo lumen s oznakom „tlačno ubrizgavanje" smije se upotrebljavati za tlačno ubrizgavanje kontrastnog medija.
- Ne premašujte maksimalnu brzinu protoka od 5 cm3/s.
- **Upozorenje:** Značajka ograničavanja tlaka uređaja za tlačno ubrizgavanje možda neće spriječiti previsok tlak začepljenog katetera.
- **Upozorenje:** Prekoračenje maksimalne brzine protoka od 5 cm3/s može uzrokovati neispravan rad katetera i/ili pomicanje vrha katetera.
- **Upozorenje:** Indikacija tlačnog ubrizgavanja kontrastnih medija podrazumijeva mogućnost katetera da izdrži postupak, ali ne podrazumijeva prikladnost postupka za određenog bolesnika. Zdravstveni djelatnik koji je prošao odgovarajuću obuku odgovoran je za procjenu zdravstvenog stanja bolesnika u kontekstu postupka tlačnog ubrizgavanja.
- **Upozorenje:** Ako bolesnik osjeti lokalnu bol ili uočite oticanje ili znakove ekstravazacije, odmah zaustavite postupak ubrizgavanja.

UPOZORENJA:

- U rijetkim slučajevima odvajanja nastavka ili priključka od neke komponente tijekom uvođenja ili korištenja, poduzmite sve potrebne korake i mjere opreza da biste spriječili gubitak krvi ili nastanak zračne embolije te uklonite kateter.
- Ako naiđete na neuobičajen otpor, ne uvodite žicu vodilicu ni kateter.
- Nemojte na silu umetati ni izvlačiti žicu vodilicu ni iz koje komponente. Žica bi mogla puknuti ili se rasplesti. Ako se vodilica ošteti, potrebno ju je ukloniti zajedno s kateterom.
- Ovaj je kateter namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi.
- Nemojte ni na koji način ponovno sterilizirati kateter ni dodatnu opremu.

- Ponovno korištenje može izazvati infekciju ili bolest/ozljedu.
- Proizvođač ne snosi odgovornost ni za kakve štete nastale ponovnom upotrebom, obradom ili sterilizacijom ovog katetera ili dodataka.
- Sadržaj je sterilan i nepirogen pod uvjetom da pakiranje nije otvoreno ni oštećeno. STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM STERILE EO
- Ne upotrebljavajte kateter ni dodatnu opremu ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Ne upotrebljavajte kateter ni dodatnu opremu ako je vidljiv bilo koji znak oštećenja.

MJERE OPREZA ZA KATETER:

- Ne upotrebljavajte oštre instrumente blizu produžnih cjevčica ili lumena katetera.
- Ne uklanjajte zavoje s pomoću škara.
- Kada se služite ovim uređajem, pazite na oštre vrhove.
- Ako upotrebljavate stezaljke koje niste dobili u ovom paketu, kateter će se oštetiti.
- Ponovnim stezanjem na istom mjestu mogu se oslabiti cjevčice. Izbjegavajte stezanje blizu luera i nastavka katetera.
- Prije i poslije svakog tretmana provjerite jesu li lumen katetera i njegovi produžeci oštećeni.

- Kako biste spriječili nesretne slučajeve, prije i između liječenja provjerite jesu li svi poklopci i cijevi za protok krvi čvrsto priključeni.
- Uz ovaj kateter upotrebljavajte samo priključke Luer Lock (s navojem) da ne bi došlo do nehotičnog odspajanja.
- Višekratnim pretjeranim stezanjem cijevi za protok krvi, štrcaljki i poklopaca skraćuje se vijek trajanja priključka te on može postati neispravan.
- Ne vršite istovremenu infuziju nekompatibilnih lijekova kroz isti lumen; može doći do taloženja.
- Ne vršite infuziju kada je stezaljka zatvorena niti prisilno kroz blokirani kateter.
- Da biste izbjegli oštećenje krvnih žila i unutarnjih organa, dugotrajni infuzijski tlakovi ne smiju prekoračiti 25 psi (172 kPa).
- Samo u potključnu venu. Sprečavanje uklještenja: perkutano umetanje katetera mora se izvršiti u pazušno-potključnu venu na spoju vanjskog dijela i srednje trećine potključne kosti lateralno prema torakalnom otvoru. Kateter se ne smije medijalno uvoditi u potključnu venu jer takav položaj može dovesti do kompresije katetera između prvog rebra i ključne kosti te do oštećenja ili loma i embolizacije katetera. Potvrda postavljanja vrha katetera pod fluoroskopijom ili radiografijom može pomoći u osiguranju da kateter nije uklješten između prvog rebra i ključne kosti.[1]
- Pažljivo usadite katetere da ne bi nastali oštri ili šiljasti kutovi koji bi mogli negativno utjecati na otvore lumena katetera.
- Prijavljeno je da je recirkulacija u bedrenim kateterima značajno veća nego u unutarnjim vratnim kateterima.[5]
- Prijavljena je veza između umetanja kanile u lijevu unutarnju vratnu venu i češće pojave komplikacija u usporedbi s postavljanjem katetera u desnu unutarnju vratnu venu.[2]
- Biološki opasan otpad odložite u skladu s protokolom svoje ustanove.

MJESTA UMETANJA:

Oprez: Posebice postavljanje s lijeve strane može izazvati jedinstvene probleme zbog pravih kutova koje oblikuju brahiocefalična vena i lijevi brahiocefalični spoj s lijevom gornjom šupljom venom.[3,4]

- Bolesnik treba ležati u modificiranom Trendelenburgovu položaju, s ogoljenim gornjim dijelom prsišta, glave lagano zakrenute na suprotnu stranu od područja umetanja. Mali smotani ručnik može se umetnuti između lopatica kako bi se olakšalo širenje prsnog koša.

UNUTARNJA VRATNA VENA

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

BEDRENA VENA

- Bolesnik mora u potpunosti ležati na leđima. Treba napipati obje bedrene arterije radi odabira mjesta i procjene posljedica. Koljeno na strani mjesta uvođenja mora biti savijeno, a bedro odmaknuto. Postavite stopalo preko suprotne noge. Bedrena se vena tada nalazi posteriorno i medijalno od arterije.
- **Napomena:** U slučaju postavljanja u bedrenu venu pomno nadzirite bolesnika za slučaj tromboze, infekcije i krvarenja. Kateteri umetnuti u bedrenu venu smiju ostati u njoj najdulje tri dana.

Upozorenje: U bolesnika kojima je potreban respirator postoji povećani rizik od nastanka pneumotoraksa tijekom umetanja kanile u potključnu venu, što može izazvati komplikacije.

Upozorenje: Produljena kateterizacija potključne vene može biti povezana sa stenozom potključne vene.

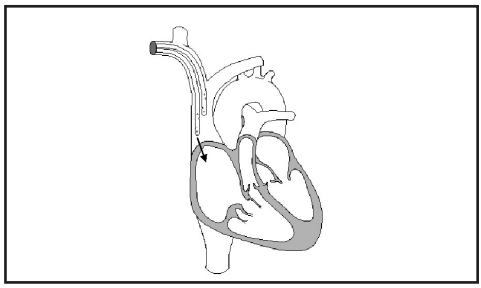
- Konačni položaj katetera provjerite na rendgenskoj snimci prsnog koša. Rutinsko rendgensko snimanje potrebno je provesti nakon svakog početnog uvođenja katetera kako bi se prije korištenja potvrdio pravilan položaj vrha.

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

1. Tijekom postupaka uvođenja, održavanja i uklanjanja katetera potrebno se strogo pridržavati aseptičke tehnike. Postupke provodite u sterilnom operacijskom okruženju. Kateter je poželjno postavljati u operacijskoj dvorani. Upotrebljavajte sterilne prekrivke, instrumente i dodatnu opremu. Obrijte kožu iznad i ispod mjesta uvođenja. Obavite kirurško pranje ruku. Nosite ogrtač, kapu, rukavice i masku. I bolesnik treba nositi masku.

2. Odgovarajuću duljinu katetera odabire liječnik. Kako bi se postigao pravilan položaj vrha, važno je odabrati odgovarajuću duljinu katetera. Rutinsko rendgensko snimanje potrebno je provesti nakon svakog početnog uvođenja katetera kako bi se prije uporabe potvrdio ispravan položaj katetera.

Postavljanje vrha



3. Primijenite dovoljnu količinu lokalnog anestetika kako biste u potpunosti anestezirali mjesto umetanja.

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

Napomena: Ako je arterijska krv aspirirana, uklonite iglu i odmah izvršite pritisak na mjestu najmanje 15 minuta. Osigurajte da se arterijsko krvarenje zaustavilo i da nisu nastali hematomi te tek onda pokušajte ponovo umetnuti kanilu u venu.

5. Uklonite štrcaljku i postavite palac na kraj 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. Uvedite 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 vodilice određuje se u skladu s konstitucijom bolesnika. Nadzirite bolesnika tijekom postupka kako biste uočili eventualnu pojavu aritmije. Bolesnik tijekom postupka mora biti priključen na srčani monitor. Ako žica vodilica prođe u desnu pretklijetku, može doći do srčanih aritmija. Tijekom postupka čvrsto držite žicu vodilicu.

Oprez: Ako upotrebljavate iglu uvodnice, žicu vodilicu ne povlačite prema natrag u smjeru zakošenja na vrhu igle kako ne biste presjekli žicu vodilicu.

6. Izvadite iglu ostavljajući vodilicu u krvnoj žili. Skalpelom proširite mjesto punkcije na koži da biste olakšali prolaz dilatatora i katetera.

7. Prevucite dilatator preko proksimalnog kraja vodilice. Proširite potkožno tkivo i stijenku vene kako biste omogućili lakši ulazak katetera u venu.

Oprez: Nedovoljno prošireno tkivo može uzrokovati kompresiju lumena katetera uz žicu vodilicu, što uzrokuje teškoće pri umetanju i uklanjanju žice vodilice iz katetera. To može dovesti do savijanja žice vodilice.

8. Izvadite dilatator ostavljajući vodilicu na mjestu.

Oprez: Dilatator krvnih žila ne ostavljajte na mjestu kao stalni kateter jer to može uzrokovati perforaciju stijenke krvne žile.

9. Kateter isperite fiziološkom otopinom, a zatim zategnite produžetke katetera da biste spriječili slučajno istjecanje fiziološke otopine iz katetera. Upotrijebite priložene stezaljke.

Oprez: Ne stežite lumen katetera. Stegnite samo produžetke. Nemojte koristiti nazubljeni forceps, već samo ravne stezaljke priložene u pakiranju.

10. Otpustite stezaljku distalnog produžetka. Prevucite kateter preko proksimalnog dijela vodilice.

11. Lagano uvucite kateter kroz potkožno tkivo i u ciljnu venu.

Oprez: Pažljivo nadzirite bolesnika kako biste uočili eventualne znakove i simptome srčane aritmije prouzročene prolaskom katetera u desnu pretklijetku. Ako se simptomi pojave, povlačite vrh katetera prema natrag dok ne nestanu.

12. Položaj katetera prilagodite s pomoću fluoroskopije. Distalni vrh trebao bi se nalaziti tik do čvora gornje šuplje vene i desne klijetke.

13. Kada se utvrdi odgovarajući položaj, uklonite vodilicu i stegnite stezaljku.

14. Pričvrstite štrcaljke na sve produžetke i otvorite stezaljke. Krv bi se trebala jednostavno aspirirati iz svih lumena. Ako u lumenima katetera osjetite jači otpor pri aspiraciji krvi, možda je kateter potrebno zarotirati ili premjestiti radi odgovarajućeg protoka krvi.

15. Kada postignete zadovoljavajuću aspiraciju, sve je lumene potrebno isprati štrcaljkama napunjenima fiziološkom otopinom s pomoću tehnike brzog bolusa. Provjerite jesu li tijekom postupka ispiranja otpuštene stezaljke produžnih cjevčica.

16. Stegnite stezaljke produžnih cjevčica, uklonite štrcaljke i postavite završni poklopac na svaki priključak luer lock. Spriječite zračnu emboliju tako da produžne cjevčice budu uvijek stegnute kad nisu u upotrebi te da kateter isperete fiziološkom otopinom prije svake upotrebe. Pri svakoj promjeni priključaka cjevčica ispustite zrak iz katetera te svih povezanih cjevčica i poklopaca.

17. Kako biste održali prohodnost katetera, potrebno je antikoagulansom ispuniti sve lumene. Konzultirajte bolničke smjernice protokola za otopinu za blokiranje.

Oprez: Provjerite je li sav zrak aspiriran iz katetera i produžetaka. Ako to ne učinite, može doći do zračne embolije.

18. Kada kateter napunite otopinom protiv zgrušavanja za blokiranje, stegnite stezaljke i postavite završne poklopce na ženske luere produžetaka. Kako biste spriječili nezgode, prije i između liječenja provjerite jesu li svi poklopci i cijevi za protok krvi čvrsto priključeni.

19. Fluoroskopijom potvrdite ispravan položaj vrha katetera. Distalni venski vrh trebao bi se nalaziti neposredno ispred spoja gornje šuplje vene i desne klijetke.

Oprez: Ako ne provjerite je li kateter pravilno postavljen, može doći do ozbiljne traume i komplikacija s mogućim smrtnim ishodom.

PRIČVRŠĆIVANJE KATETERA I POVIJANJE RANA:

20. Zašijte kateter za kožu s pomoću krila šava. Možete upotrijebiti uklonjivo krilo šava za smanjenje kretanja na mjestu izlaza. Nemojte zašiti cjevčice katetera.

Upozorenje: ne šivajte nijedan dio katetera.

Oprez: Budite oprezni pri upotrebi oštrih predmeta ili igala blizu lumena katetera. Kateter se može oštetiti ako dođe u dodir s oštrim predmetima.

21. Prekrijte mjesto uvođenja okluzivnim zavojem te ostavite produžetke, stezaljke, luere i poklopce otkrivene da bi im osoblje moglo pristupati.

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

Upozorenje: ako se primijeni prevelika sila, postoji opasnost od povlačenja čvorišta katetera / cjevčice iz krila šava.

23. Zabilježite duljinu katetera i broj serije katetera na bolesnikov karton.

LIJEČENJE HEMODIJALIZOM

- Morate ukloniti otopinu protiv zgrušavanja za blokiranje iz arterijskih i venskih lumena prije liječenja. Aspiracija se treba temeljiti na protokolu uređaja za dijalizu.
- Prije početka dijalize potrebno je pažljivo pregledati sve veze s kateterom i izvantjelesnim sustavima.
- Potrebne su česte kontrole radi otkrivanja mogućeg curenja kako bi se spriječio gubitak krvi ili nastanak zračne embolije.
- Ako otkrijete curenje, kateter je potrebno odmah stegnuti.

Oprez: Priložen je samo kateter s ravnim stezaljkama.

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

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

- Hemodijalizu je potrebno izvesti prema uputama liječnika.

- Doći će do povećanja recirkulacije ako se arterijska i venska linija zamijene tijekom liječenja dijalizom.

INFUZIJA

- Morate ukloniti otopinu protiv zgrušavanja za blokiranje iz infuzijskog lumena prije liječenja. Aspiracija se mora temeljiti na protokolu uređaja za dijalizu.

- Prije davanja infuzije potrebno je pažljivo pregledati sve spojeve.

- Potrebne su česte kontrole radi otkrivanja mogućeg curenja kako bi se spriječio gubitak krvi ili nastanak zračne embolije.

- Ako otkrijete curenje, kateter je potrebno odmah stegnuti.

Oprez: Priložen je samo kateter s ravnim stezaljkama.

- Prije nastavka infuzije potrebno je poduzeti sve potrebne mjere za otklanjanje nastalih neispravnosti.

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

- Infuziju je potrebno izvesti prema uputama liječnika.

POSTUPAK TLAČNOG UBRIZGAVANJA

1. Uklonite završni poklopac / poklopac bez igle s katetera.

2. Aspirirajte štrcaljkom od 10 kubičnih centimetara ili većom radi prikladnog povrata krvi da biste uklonili otopinu za blokiranje i osigurali prohodnost. Bacite štrcaljku.

3. Na iglu priključite štrcaljku od 10 kubičnih centimetara ili veću napunjenu sterilnom normalnom fiziološkom otopinom i žustro isperite kateter s 10 kubičnih centimetara sterilne normalne fiziološke otopine.

   a.) **Upozorenje:** Nemogućnost osiguranja prohodnosti katetera prije pretrage s pomoću tlačnog ubrizgavanja može uzrokovati neispravan rad katetera.

4. Odvojite štrcaljku.

5. Spojite uređaj za tlačno ubrizgavanje s kateterom prema preporukama proizvođača.

Upozorenje: Nemojte izvoditi tlačno ubrizgavanje kroz kateter koji pokazuje znakove kompresije ili uklještenja prvog rebra i ključne kosti jer može doći do neispravnog rada katetera.

Upozorenje: Uvijek upotrebljavajte poveznice cjevčica između štrcaljke za tlačno ubrizgavanje i katetera. Ne pokušavajte priključiti štrcaljku za tlačno ubrizgavanje izravno na kateter. Mogu nastati oštećenja.

6. Dovršite pretragu pomoću tlačnog ubrizgavanja, pazeći da pritom ne premašite ograničenja brzine protoka.

Upozorenje: Prekoračenje maksimalne indicirane brzine protoka od 5 cm3/s može uzrokovati neispravan rad katetera i/ili pomicanje vrha katetera.

Upozorenje: Značajka ograničavanja tlaka uređaja za tlačno ubrizgavanje možda neće spriječiti previsok tlak začepljenog katetera, što može dovesti do neispravnog rada katetera.

7. Odspojite uređaj za tlačno ubrizgavanje.

8. Isperite kateter s pomoću 10 kubičnih centimetara fiziološke otopine u štrcaljki zapremine 10 kubičnih centimetara ili veće.

9. Blokirajte lumen s oznakom „tlačno ubrizgavanje" u skladu s bolničkim protokolom za centralne linije.

10. Zamijenite završni poklopac odn. poklopac bez igle na kateteru.

NADZOR SREDIŠNJEG VENSKOG TLAKA (CVP)

- Nadzor središnjeg venskog katetera treba izvršiti kroz distalni ljubičasti lumen.

- Za postupke nadzora središnjeg venskog tlaka slijedite protokole koje propisuje vaša zdravstvena ustanova.

- Prije izvođenja nadzora središnjeg venskog tlaka:

1. Provjerite je li vrh katetera pravilno postavljen.

2. Kateter temeljito isperite sterilnom fiziološkom otopinom.

3. Uvjerite se da je provodnik tlaka u razini desne pretklijetke.

- Preporučuje se stalna infuzija fiziološke otopine (3 cm3/h) kroz kateter tijekom nadzora središnjeg venskog tlaka.

Upozorenje: Nadzor središnjeg venskog tlaka uvijek je potrebno provoditi uz ostala mjerenja stanja bolesnika pri procjeni rada srca.

Upozorenje: Nadzor središnjeg venskog tlaka ne smije se provoditi tijekom hemodijalize ili afereze.

BLOKIRANJE KATETERA

- Ako se kateter za liječenje ne upotrebljava odmah, slijedite predložene smjernice za održavanje prohodnosti katetera.
- Kako biste održali prohodnost katetera između postupaka, potrebno je stvoriti blokadu katetera u svakom lumenu katetera.
- Slijedite bolnički protokol za određivanje koncentracije otopine protiv zgrušavanja za blokiranje.

1. Uvucite otopinu protiv zgrušavanja za blokiranje u štrcaljke u skladu s količinom navedenom na svakom produžetku. Provjerite ima li u štrcaljkama zraka.
2. Uklonite završne poklopce s produžetaka.
3. Pričvrstite štrcaljku s otopinom protiv zgrušavanja za blokadu na „ženski" luer svih produžetaka.
4. Otvorite stezaljke produžetka.
5. Aspirirajte kako biste bili sigurni da se u bolesnika neće istisnuti zrak.
6. Brzim bolusom ubrizgajte otopinu protiv zgrušavanja za blokiranje u sve lumene.

Napomena: Svaki lumen mora biti u potpunosti napunjen otopinom protiv zgrušavanja za blokiranje kako bi se zajamčila učinkovitost.

7. Zatvorite stezaljke produžetka.

Oprez: Stezaljke produžetka smiju se otpuštati samo radi aspiracije, ispiranja i liječenja dijalizom. Ako se stezaljka otvori, krv može ući u distalni dio katetera, što u konačnici može uzrokovati tromb.

8. Uklonite štrcaljke.
9. Pričvrstite sterilni završni poklopac na ženske luere produžetaka.

- U većini slučajeva dodatna otopina protiv zgrušavanja za blokiranje nije potrebna tijekom 48 – 72 sata, pod uvjetom da lumeni nisu aspirirani ni isprani.

ODRŽAVANJE MJESTA

- Očistite kožu oko katetera. Prekrijte mjesto izlaza okluzivnim zavojima i ostavite produžetke, stezaljke i poklopce otkrivene kako bi im osoblje moglo pristupati.
- Alkohol ili antiseptici s alkoholom (kao što je klorheksidin glukonat) smiju se upotrebljavati za čišćenje katetera odn. mjesta za koži.

Mogu se upotrijebiti alternativne kompatibilne otopine odn. premazi:

- Bactroban mast, 2 % mupirocina, mast od polietilenglikola, NF
- Dermazin krema, 1 % sulfadiazin srebra
- Mast s 10% povidona jodiranog
- Polysporin ili trostruka antibiotska mast
- 0,1 % gentamicina
- Otopina vodikova peroksida, 3 %
- 10 %-tni jodofor, jod
- Chloraprep, 2 % klorheksidin diglukonata + 70 % izopropanola (izopropilni alkohol)
- Anasept, 0,057 % natrijeva hipoklorita
- 70 % alkohola

- Otopine se ne smiju potpuno osušiti prije nanošenja okluzivnog zavoja.
- Zavoji na ranama moraju biti čisti i suhi.

Oprez: Bolesnici ne smiju plivati, tuširati se ni namakati zavoje tijekom kupanja.

- Ako izrazito znojenje ili nehotično vlaženje ugrozi prianjanje zavoja, medicinsko ili bolničko osoblje mora promijeniti zavoje u sterilnim uvjetima.

UČINKOVITOST KATETERA

Oprez: Prije poduzimanja bilo koje vrste mehaničke ili kemijske intervencije zbog problema u funkcioniranju katetera uvijek pregledajte protokol bolnice ili jedinice, kao i moguće komplikacije te načine njihova liječenja, upozorenja i mjere opreza.

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

NEDOVOLJAN PROTOK:

Uzrok nedovoljnog protoka krvi mogu biti:

- začepljene proksimalne rupe zbog zgrušavanja ili ovojnice od fibrina
- začepljene bočne rupe zbog dodira sa stijenkom vene.

Rješenje:

- kemijska intervencija s pomoću trombolitičkog sredstva.

UPRAVLJANJE JEDNOSMJERNIM ZAČEPLJENJEM:

Jednosmjerna se začepljenja pojavljuju 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.
- Nikad na silu ne ispirite začepljeni lumen. Ako se u bilo kojem lumenu razvije tromb, prvo pokušajte aspirirati ugrušak štrcaljkom. Ako aspiracija ne uspije, liječnik može razmotriti upotrebu odgovarajućih sredstava ili trombolitičkih sredstava za otapanje ugruška.

INFEKCIJA:

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

- Potrebno se uvijek strogo pridržavati sterilne tehnike.
- Klinički prepoznata infekcija na mjestu izlaza katetera mora se hitno liječiti odgovarajućim antibioticima.
- Ako se u bolesnika s kateterom pojavi groznica, uzmite minimalno dvije kulture krvi s mjesta udaljenog od mjesta izlaza katetera. Ako je kultura krvi pozitivna, kateter je potrebno smjesta ukloniti i započeti liječenje odgovarajućim antibioticima. Pričekajte 48 sati prije ponovnog postavljanja katetera. Ako je moguće, potrebno je postaviti kateter na suprotnu stranu od prethodnog mjesta izlaza katetera.

UKLANJANJE KATETERA

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

Oprez: Prije uklanjanja katetera obavezno se upoznajte s protokolom bolnice ili jedinice, mogućim komplikacijama i načinima njihova liječenja, upozorenjima i mjerama opreza.

Napomena: Bolesnik treba ležati u modificiranom Trendelenburgovu položaju.

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

- Biološki opasan otpad odložite u skladu s protokolom svoje ustanove.

Tlak štrcaljke ne smije prelaziti 300 psi

Maks. naznačena stopa protoka tlačnog ubrizgavanja[1]	Prosječni maks. tlak katetera tijekom maks. naznačene stope protoka tlačnog ubrizgavanja[2]	Prosječni maks. tlak pucanja[3]	Raspon maks. tlakova pucanja[3]
5 ml/sek	84 psi	420 psi	332-446 psi

TESTIRANJE PROTOKA U OPTIMALNIM LABORATORIJSKIM UVJETIMA

[1] Predstavlja maksimalnu indiciranu brzinu protoka za tlačno ubrizgavanje kontrastnog medija.

[2] Unutarnji tlak katetera tijekom tlačnog ubrizgavanja uz sigurnosnu graničnu vrijednost injektora pri 300 psi i s kontrastnim medijem viskoznosti od 11,8 cP.

[3] Maksimalni tlak pucanja jest točka statičkog tlaka pucanja kada kateter postaje neispravan. Kada je kateter bio začepljen, došlo je do neispravnog rada pri sljedećim tlakovima.

Protok u odnosu na tlak

13.5F Prosječni tlak katetera Trio-CT s trostrukim lumenom - mmHg				
Brzina protoka (ml/min) ravnih katetera		200	300	400
12 cm	Venski	20	30	51
	Arterijski	-21	-40	-60
15 cm	Venski	20	40	63
	Arterijski	-26	-46	-70
20 cm	Venski	21	40	62
	Arterijski	-30	-50	-70
24 cm	Venski	30	50	76
	Arterijski	-33	-50	-80
30 cm	Venski	30	51	84
	Arterijski	-33	-59	-90

Napomena: Podaci o brzini protoka u odnosu na tlak prikupljeni su in vitro s pomoću zamjenskog sredstva za krv viskoznosti od 3,47 cP.

Informacije volumena za punjenje: 13.5F Kateter Trio-CT s trostrukim lumenom			
Opis dijela	Volumen za punjenje (cc)		
Ravni kateteri	Centar	Arterijski	Venski
13.5F X 12CM TRIO-CT	0,4	1,2	1,2
13.5F X 15CM TRIO-CT	0,4	1,3	1,3
13.5F X 20CM TRIO-CT	0,5	1,5	1,5
13.5F X 24CM TRIO-CT	0,5	1,6	1,6
13.5F X 30CM TRIO-CT	0,6	1,9	1,9

Recirkulacija

Prosječne brzine recirkulacije trebaju biti 2 % za normalan protok te u slučaju zamjene arterijskog i venskog lumena.

MR

LITERATURA:

1. Aitken, D.R. and Minton, J.P.; "The Pinch-Off Sign: A Warning of Impending Problems with Permanent Subclavian Catheters," American Journal of Surgery, 1984 Nov; 148: 633-38.
2. Sulek, C.A., Blas, M. L., Lobato, E. B., "A Randomized Study of Left Verses Right Internal Jugular Vein Cannulation in Adults," J Clin Anesth, 2000 Mar; 12 (2): 142-5.
3. Mickely, V., "Central Venous Catheters: Many questions: Few answers, "Nephrol Dial Transplant, 2002, 17: 1368-73.
4. Tan, P.L., Gibson, M., "Central Venous Catheters: The Role of Radiology," Clin Rad, 2006; 61: 13-22.
5. National Kidney Foundation K/DOQI GUIDELINES 2000, 2006.

JAMSTVO

Medcomp® JAMČI DA JE OVAJ PROIZVOD PROIZVEDEN U SKLADU S VAŽEĆIM STANDARDIMA I SPECIFIKACIJAMA. BOLESNIKOVO STANJE, KLINIČKO LIJEČENJE I ODRŽAVANJE PROIZVODA MOGU UTJECATI NA NJEGOVO FUNKCIONIRANJE. OVAJ SE PROIZVOD UPOTREBLJAVA U SKLADU S NAVEDENIM UPUTAMA I PREMA UPUTAMA NADLEŽNOG LIJEČNIKA.

Zbog trajnog usavršavanja proizvoda cijene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promjenama bez prethodne najave. Medcomp® zadržava pravo na izmjene svojih proizvoda ili sadržaja u skladu sa svim relevantnim regulatornim zahtjevima.

Medcomp® i Trio-CT® registrirani su zaštitni znakovi trvtke 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 40687-1BSI **REV. 11/20 C**