

ProGuide[®]

chronic dialysis catheter

**INSTRUCTIONS FOR USE
NOTICE D'UTILISATION
ISTRUZIONI PER L'USO
GEBRAUCHSANLEITUNG
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

ProGuide cathéter de dialyse chronique
ProGuide catetere per dialisi cronica
ProGuide Chronischer Dialysekatheter
Catéter de diálisis crónica ProGuide
ProGuide cateter de hemodiálise crônica
Катетер для хронического гемодиализа



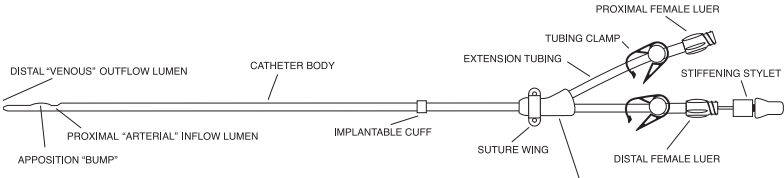
ProGuide[®]

chronic dialysis catheter

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

The ProGuide Chronic Hemodialysis Catheter is made of soft radiopaque polyurethane called Carbothane[®]. It is available in 14.5 French size and a variety of lengths. The catheter shaft is divided internally into two separate lumens by a septum. It allows flow rates as high as 500 mL/min. The catheter has a white tissue ingrowth cuff to help anchor the catheter in position.



INDICATIONS FOR USE

The ProGuide Chronic Dialysis Catheter is indicated for use in attaining long-term vascular access for hemodialysis and apheresis.

It may be implanted percutaneously and is primarily placed in the internal jugular or subclavian vein of an adult patient.

Catheters greater than 40 cm are intended for femoral vein insertion.

GENERAL CAUTION STATEMENTS

- Read instructions for use carefully before using device.
- RX ONLY - Federal Law (USA) restricts the device to sale by or on the order of a physician.
- Single Patient Use Only
- Sterilized by Ethylene Oxide (EO)
- Sterile and non-pyrogenic only if packaging is not opened, damaged or broken.
- Do not resterilize the catheter or components by any method. The manufacturer will not be liable for any damages caused by reuse of the catheter or accessories.
- Do not use the catheter or accessories if the packaging is open, damaged or compromised.
- Do not use the catheter or accessories if any sign of product damage is visible.

CONTRAINDICATIONS

- The ProGuide Chronic Dialysis Catheter is intended for long-term vascular access and should not be used for any purpose other than indicated in these instructions.

POTENTIAL COMPLICATIONS

The use of an indwelling central venous catheter provides an important means of venous access for critically ill patients; however, the potential exists for serious complications. Before attempting the insertion of the ProGuide catheter, the physician should be familiar with the following complications and their emergency treatment should they occur:

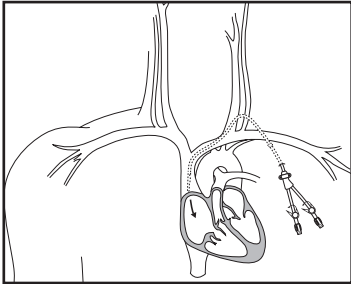
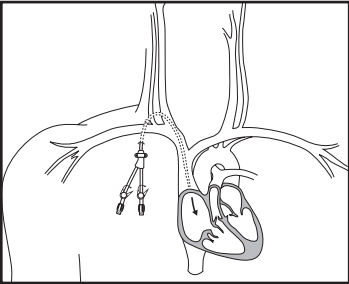
- Air embolism
- Bleeding at site
- Cardiac arrhythmia
- Catheter or cuff erosion through the skin
- Catheter occlusion
- Central venous thrombosis
- Catheter-related sepsis (septicemia)
- Exit site infection
- Extravasation
- Fibrin sheath formation
- Hemorrhage
- Hydrothorax
- Inflammation, necrosis or scarring of skin over implant area
- Laceration of vessels or viscus
- Mediastinal injury
- Pleural Injury
- Pulmonary emboli
- Right atrial puncture
- Subclavian artery puncture
- Thoracic duct injury (laceration)
- Thrombocytopenia
- Vascular (venous) thrombosis
- Vessel erosion

These and other complications are well documented in medical literature and should be carefully considered before placing the catheter. Placement and care of hemodialysis catheters should be performed by persons knowledgeable of the risks involved and qualified in the procedures.

INSERTION SITES

The right internal jugular vein is a preferred anatomical location for chronic dialysis catheters. However, the left internal jugular vein, as well as the external jugular veins and subclavian veins can also be a consideration. As with all invasive procedures, the physician will assess the anatomical and physiological needs of the patient to determine the most appropriate catheter entry site. ProGuide is available in various lengths to accommodate the varying anatomical differences of patients as well as the differences between right and left side approaches. Catheters greater than 40 cm long are typically placed in the femoral vein.

PLACEMENT INTO RIGHT OR LEFT INTERNAL JUGULAR VEIN



WARNING: Patients requiring ventilator support are at increased risk of pneumothorax during subclavian vein cannulation.

WARNING: Extended use of the subclavian vein may be associated with subclavian vein stenosis and thrombosis.

WARNING: The risk of infection is increased with femoral vein insertion.

WARNING: Failure to verify catheter placement with fluoroscopy may result in serious trauma or fatal complications.

PREPARATION INSTRUCTIONS

1. 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.
2. 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.
3. The selection of the appropriate catheter length is at the sole discretion of the physician. To achieve correct tip placement, proper catheter length selection is important. Routine fluoroscopy should always follow the initial insertion of this catheter to confirm appropriate placement prior to use.

SITE PREPARATION

1. The patient should be placed in a modified Trendelenburg position, with the upper chest exposed and the head turned slightly to the opposite side of the insertion site.
2. For internal jugular placement, have patient lift his/her head from the bed to define the sternomastoid muscle. The venous entry site 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.
3. Prepare and maintain a sterile field throughout the procedure using standard institutional protocol for implantable devices.
PRECAUTION: Follow Universal Precautions when inserting and maintaining this device. Due to the risk of exposure to bloodborne pathogens, health care professionals should always use standard blood and body fluid precautions in the care of all patients. Sterile technique should always be followed.
4. Prepare the sterile field and access site using an approved prep solution and standard Surgical technique.
PRECAUTION: Use standard hospital protocols when applicable.
5. (If applicable) Administer local anesthesia to the insertion site and the path for the subcutaneous tunnel.

INSERTION TECHNIQUE (1) - COMMON STEPS
PERCUTANEOUS ENTRY INTO RIGHT INTERNAL JUGULAR VEIN
WITH A VALVED PEELAWAY SHEATH INTRODUCER

VENOUS ACCESS AND GUIDE WIRE INSERTION

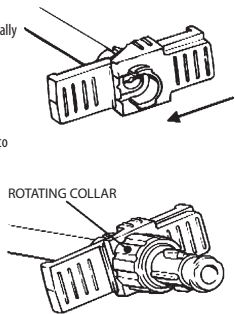
1. K-DOQI Guidelines recommend the use of ultrasound guidance.
NOTE: Mini access ("micropuncture") is recommended. Follow manufacturer's guidelines for proper insertion technique.
Insert the introducer needle with an attached syringe and advance it into the target vein, in the direction of blood flow. Aspirate gently as the insertion is made. Aspirate a small amount of blood to ensure the needle is correctly positioned in the vein.
PRECAUTION: If arterial blood is aspirated, remove the needle and apply immediate pressure to the site for at least 15 minutes. Ensure that the bleeding has stopped and that no hematoma has developed before attempting to cannulate the vein again.
2. When the vein has been entered, remove the syringe leaving the needle in place and place thumb over the hub of the needle to minimize blood loss and / or air embolism.
3. Insert the distal end of the marker guide wire into the needle hub (or mini access introducer hub) and pass it into the vasculature.
PRECAUTION: If using the "J" tipped wire provided, draw the tip of the wire back into the straightener so that only the tip of the wire is exposed.
4. Advance the guide wire with forward motion until the tip resides at the junction of the superior vena cava and right atrium.
WARNING: Cardiac arrhythmias may result if the guide wire is allowed to pass into the right atrium.
CAUTION: Do not advance the guide wire or catheter if unusual resistance is encountered.
CAUTION: Do not insert or withdraw the guide wire forcibly from any component. The wire may break or unravel. If the guide wire becomes damaged and must be removed while the needle (or sheath introducer) is inserted, the guide wire and needle should be removed together.
PRECAUTION: The length of the guide wire inserted is determined by the size of the patient and the anatomical site used.
PRECAUTION: Depth markings on the wire will help determine indwelling depth. Always confirm proper guide wire position using fluoroscopy.
5. Remove the needle (or mini access introducer), leaving the guide wire in place. The guide wire should be held securely during the procedure. The introducer needle must be removed first.

CATHETER PREPARATION AND SUBCUTANEOUS TRACT DILATION

1. Remove the stiffening stylet from the venous lumen.
PRECAUTION: The ProGuide catheter is packaged with a guide wire stiffening stylet to facilitate placement using the over-the-wire technique and is not used with a peelaway introducer insertion technique (see insertion technique 2 for use of stiffener component).
2. Irrigate each lumen of the catheter with heparinized saline and clamp each extension prior to catheter insertion.
WARNING: The heparin solution must be aspirated out of both lumens immediately prior to using the catheter to prevent systemic heparinization of the patient.
WARNING: To minimize the risk of air embolism, keep the catheter clamped at all times when not in use or when attached to a syringe, IV tubing, or bloodlines.
WARNING: Patients requiring ventilator support are at increased risk of pneumothorax during subclavian vein cannulation.
CAUTION: Do not clamp the dual lumen portion of the catheter body. Clamp only the clear extension tubing.
PRECAUTION: Only clamp the catheter with the in-line tubing clamps provided.
3. Determine the catheter exit site on the chest wall, approximately 8-10 cm below the clavicle that is below and parallel to the venous puncture site.
PRECAUTION: A tunnel with a wide, gentle arc lessens the risk of catheter kinking. The distance of the tunnel should be short enough to keep the bifurcated junction from entering the exit site, yet long enough to keep the cuff 2-3 cm (minimum) from the skin opening site.
4. Make a small incision at the desired exit site of the tunneled catheter on the chest wall. The incision should be wide enough to accommodate the cuff, approximately 1 cm.
5. Use blunt dissection to create the subcutaneous tunnel opening at the catheter exit site for the white tissue ingrowth cuff, midway between the skin exit site and the venous entry site, approximately 2-3 cm (minimum) from the catheter exit site.
WARNING: Do not over-expand the subcutaneous tissue during tunneling. Over-expansion may delay or prevent cuff in-growth.
6. Make a second incision above and parallel to the first, at the venous insertion site. Enlarge the cutaneous site with a scalpel and create a small pocket with blunt dissection to accommodate the small remaining catheter loop ("knuckle") of the catheter after the peel-away sheath is removed.
7. Attach the tunneler to the catheter's venous lumen. Slide the tip of the catheter over the tri-ball connection until it rests adjacent to the sheath stop.
8. Slide the tunneler sheath over the catheter making certain that the sleeve covers the arterial lumen. This will reduce the drag in the subcutaneous tunnel as the apparitional bump and arterial port pass through the tissue.
9. With the blunt tunneler, gently lead the catheter and tunneler connection into the exit site and create a subcutaneous tunnel from the catheter exit site to emerge at the venous entry site.
CAUTION: The tunnel should be made with care to avoid damage to surrounding vessels. Avoid tunneling through muscle.
CAUTION: Do not pull or tug the catheter tubing. If resistance is encountered, further blunt dissection may facilitate insertion. The catheter should not be forced through the tunnel.
10. After tunneling the catheter, the tunneler can be removed by sliding the tunneler sheath away from the catheter and pulling the tunneler from the distal tip of the catheter.
CAUTION: Avoid damage to the catheter by using a slight twisting motion.
CAUTION: To avoid damage to the catheter tip, keep the tunneler straight and do not pull it out at an angle.
CAUTION: Inspect catheter tip for damage before proceeding with procedure

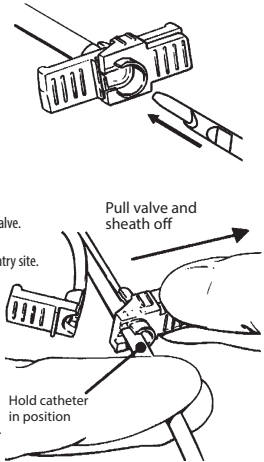
INTRODUCTION OF THE VALVED PEELAWAY INTRODUCER

- CAUTION: The sheath is not intended to create a complete two-way seal nor is it intended for arterial use.
- CAUTION: The sheath is designed to reduce blood loss but it is not a hemostasis valve. The valve may substantially reduce the rate of blood flow but some blood loss through the valve may occur.
1. Insert the dilator through the valve and lock in place using the rotating collar.
NOTE - Optional dilation:
 - To ease insertion of the peelaway introducer, some physicians prefer to dilate the vein before inserting the introducer.
 - Thread the dilator(s) over the end of the guide wire and advance into the vein using a rotating motion to assist passage through the tissue.
 2. While maintaining guide wire position in the vein, advance the locked peelaway introducer and dilator assembly over the exposed guide wire and into the vein.
WARNING: Never leave the sheath in place as an indwelling catheter. Damage to the vein will occur.
 3. Hold the sheath in place and unlock the dilator assembly by turning the rotating collar. Gently withdraw the dilator and wire from the sheath leaving the valved introducer in place.
NOTE: Leaving the guide wire in place after removing the dilator may cause the valve to leak.
CAUTION: Care should be taken not to advance the split sheath too far into the vessel as a potential kink would create an impasse to the catheter.



DIALYSIS CATHETER PLACEMENT

1. Advance the distal section of the catheter through the valved sheath introducer and into the vein.
PRECAUTION: To help minimize catheter kinking, it may be necessary to advance in small steps by grasping the catheter close to the sheath.
2. Advance the catheter tip to the junction of the superior vena cava and right atrium.
3. With the catheter advanced and positioned, crack the sheath handle in half and peel partially away from the catheter.
CAUTION: Do not pull apart the portion of the sheath that remains in the vessel. To avoid vessel damage, pull back the sheath as far as possible and peel the sheath only a few centimeters at a time.
4. Near the valve, hold the catheter firmly in position and pull the valve off the catheter.
PRECAUTION: It is normal to experience some resistance while pulling the catheter through the slit on the valve.
5. Remove the sheath completely from the patient and catheter.
6. Press the remaining catheter loop ("knuckle") gently into the subcutaneous pocket created at the venous entry site.
WARNING: Catheters should be implanted carefully to avoid any sharp or acute angles which could compromise the flow of blood or occlude the opening of the catheter lumens.
PRECAUTION: For optimal product performance do not insert any portion of the cuff into the vein.
7. Attach syringes to both extensions and open the clamps. Confirm correct placement and catheter function by aspirating blood from both lumens. Flush each lumen with heparinized saline (priming volume is printed on the extension tubing clamp). Blood should aspirate easily.
PRECAUTION: If either lumen exhibits excessive resistance to blood aspiration, the catheter may need to be rotated or repositioned to obtain adequate blood flow.
PRECAUTION: It is recommended that the "venous" luer connection be oriented cephalad (toward the head).
8. Clamp the extensions immediately after flushing.
9. Remove the syringes and replace with injection caps.



PRECAUTION: Avoid air embolism by keeping extension tubing clamped at all times when not in use and by aspirating then irrigating the catheter prior to each use. Always aspirate first then irrigate the catheter prior to each use. With each change in tubing connections, purge air from the catheter and all connecting tubing and caps.

10. Correctly position the cuff and tunneled portion of the catheter.
11. Confirm proper tip placement with fluoroscopy. The distal “venous” tip should be positioned at the junction of the superior vena cava and right atrium or into the right atrium for optimal blood flow.

WARNING: Failure to verify catheter placement with fluoroscopy may result in serious trauma or fatal complications.

12. Secure and dress the catheter as noted in “Securement and Dressing”

INSERTION TECHNIQUE (2) – COMMON STEPS PERCUTANEOUS ENTRY INTO RIGHT INTERNAL JUGULAR VEIN WITH AN OVER-THE-WIRE TECHNIQUE

VENOUS ACCESS AND GUIDE WIRE INSERTION

1. K-DOQI Guidelines recommend the use of ultrasound guidance.

NOTE: Mini access (“micropuncture”) is recommended. Follow manufacturers guidelines for proper insertion technique.

Insert the introducer needle with an attached syringe and advance it into the target vein, in the direction of blood flow. Aspirate gently as the insertion is made. Aspirate a small amount of blood to ensure the needle is correctly positioned in the vein.

PRECAUTION: If arterial blood is aspirated, remove the needle and apply immediate pressure to the site for at least 15 minutes. Ensure that the bleeding has stopped and that no hematoma has developed before attempting to cannulate the vein again.

2. When the vein has been entered, remove the syringe leaving the needle in place and place thumb over the hub of the needle to minimize blood loss and / or air embolism.

3. Insert the distal end of the marker guide wire into the needle hub (or mini access introducer hub) and pass it into the vasculature.

PRECAUTION: If using the “J” tipped wire provided, draw the tip of the wire back into the straightener so that only the tip of the wire is exposed.

4. Advance the guide wire with forward motion until the tip resides in the junction of the superior vena cava and right atrium.

WARNING: Cardiac arrhythmias may result if the guide wire is allowed to pass into the right atrium.

CAUTION: Do not advance the guide wire or catheter if unusual resistance is encountered.

CAUTION: Do not insert or withdraw the guide wire forcibly from any component. The wire may break or unravel. If the guide wire becomes damaged and must be removed while the needle (or sheath introducer) is inserted, the guide wire and needle should be removed together.

PRECAUTION: The length of the guide wire inserted is determined by the size of the patient and the anatomical site used.

PRECAUTION: Always confirm proper guide wire position using fluoroscopy. Depth markings on the wire will help determine indwelling depth.

5. Remove the needle (or mini access introducer), leaving the guide wire in place. The guide wire should be held securely during the procedure. The introducer needle must be removed first.

CATHETER PREPARATION AND SUBCUTANEOUS TRACT DILATION

1. The ProGuide catheter is packaged with a guide wire stiffening stylet positioned in the venous lumen to facilitate placement using the over-the-wire technique.

2. Withdraw the stiffening stylet approximately 2-3 cm and confirm that the stylet tip is not visible at the end of the catheter.

3. Irrigate the arterial lumen and stiffening stylet with heparinized saline and clamp the red arterial extension prior to catheter insertion.

WARNING: The heparin solution must be aspirated out of both lumens immediately prior to using the catheter to prevent systemic heparinization of the patient.

WARNING: To minimize the risk of air embolism, keep the catheter clamped at all times when not in use or when attached to a syringe, IV tubing, or bloodlines.

WARNING: Patients requiring ventilator support are at increased risk of pneumothorax during subclavian vein cannulation.

CAUTION: Do not clamp the dual lumen portion of the catheter body. Clamp only the clear extension tubing.

PRECAUTION: Only clamp the catheter with the in-line tubing clamps provided.

4. Determine the catheter exit site on the chest wall, approximately 8-10 cm below the clavicle that is below and parallel to the venous puncture site.

PRECAUTION: A tunnel with a wide, gentle arc lessens the risk of catheter kinking. The distance of the tunnel should be short enough to keep the bifurcated junction from entering the exit site, yet long enough to keep the cuff 2-3 cm (minimum) from the skin opening site.

5. Make a small incision at the desired exit site of the tunneled catheter on the chest wall. The incision should be wide enough to accommodate the cuff, approximately 1 cm.

6. Use blunt dissection to create the subcutaneous tunnel opening at the catheter exit site for the white tissue ingrowth cuff, midway between the skin exit site and the venous entry site, approximately 2-3 cm minimum from the catheter exit site.

WARNING: Do not over-expand the subcutaneous tissue during tunneling. Over-expansion may delay or prevent cuff in-growth.

7. Make a second incision above and parallel to the first, at the venous insertion site. Enlarge the cutaneous site with a scalpel and create a small pocket with blunt dissection to accommodate the small remaining catheter loop (“knuckle”) of the catheter.

8. Attach the tunneler to the catheter’s venous lumen. Slide the tip of the catheter over the tri-ball connection until it rests adjacent to the sheath stop.

9. Slide the tunneler sheath over the catheter making certain that the sleeve covers the arterial lumen. This will reduce the drag in the subcutaneous tunnel as the apposition bump and arterial port pass through the tissue.

10. With the blunt tunneler, gently lead the catheter and tunneler connection into the exit site and create a subcutaneous tunnel from the catheter exit site to emerge at the venous entry site.

CAUTION: The tunnel should be made with care to avoid damage to surrounding vessels. Avoid tunneling through muscle.

CAUTION: Do not pull or tug the catheter tubing. If resistance is encountered, further blunt dissection may facilitate insertion. The catheter should not be forced through the tunnel.

11. After tunneling the catheter, the tunneler can be removed by sliding the tunneler sheath away from the catheter and pulling the tunneler from the distal tip of the catheter.

CAUTION: Avoid damage to the catheter by using a slight twisting motion.

CAUTION: To avoid damage to the catheter tip, keep the tunneler straight and do not pull it out at an angle.

CAUTION: Inspect catheter tip for damage before proceeding with procedure.

12. Remove the stylet label and tighten down the luer lock nut of the stylet to the blue venous luer lock connection.

13. Thread the distal tip of the stylet with the catheter over the proximal tip of the guide wire until the guide wire exits the venous luer connection.

14. While maintaining guide wire position in the vein, advance catheter to the junction of the superior vena cava and right atrium to ensure optimal blood flow.

PRECAUTION: To help minimize catheter kinking, it may be necessary to advance in small steps by grasping the catheter close to the skin.

15. Remove the stylet and guide wire from the venous lumen.

16. Press the small remaining catheter loop (“knuckle”) gently into the subcutaneous pocket created at the venous entry site.

WARNING: Catheters should be implanted carefully to avoid any sharp or acute angles which could compromise the flow of blood or occlude the opening of the catheter lumens.

PRECAUTION: For optimal product performance do not insert any portion of the cuff into the vein.

17. Make any adjustments to the catheter insertion depth and tip position under fluoroscopy.

18. Attach syringes to both extensions and open the clamps. Confirm correct placement and catheter function by aspirating blood from both lumens. Flush each lumen with heparinized saline (priming volume is printed on the extension tubing clamp). Blood should aspirate easily.

PRECAUTION: If either lumen exhibits excessive resistance to blood aspiration, the catheter may need to be rotated or repositioned to obtain adequate blood flow.

PRECAUTION: To maintain patency, a heparin lock must be created in both lumens.

PRECAUTION: It is recommended that the “venous” lumen be oriented cephalad (toward the head).

19. Clamp the extensions immediately after flushing.

20. Remove the syringes and replace with injection caps.

CAUTION: Avoid air embolism by keeping extension tubing clamped at all times when not in use and by aspirating then irrigating the catheter prior to each use.

21. Correctly position the cuff and tunneled portion of the catheter.

22. Confirm proper tip placement with fluoroscopy. The distal “venous” tip should be positioned at the junction of the superior vena cava and right atrium or into the right atrium for optimal blood flow.

WARNING: Failure to verify catheter placement with fluoroscopy may result in serious trauma or fatal complications.

SECUREMENT AND DRESSING

1. Suture the pocket created for the small remaining catheter loop (“knuckle”) at the venous entry site.

2. If necessary, suture the catheter exit site.

3. Suture the catheter to the skin with the suture wing.

WARNING: Do not suture through any part of the catheter. If sutures are used to secure the catheter, make sure they do not occlude or cut the catheter. Catheter tubing may tear when subjected to excessive force or rough edges.

PRECAUTION: The catheter must be secured / sutured for the entire duration of implantation.

4. Apply transparent site dressing to catheter exit site and the tunneled insertion site using standard institutional protocol.

WARNING: Do not use sharp instruments near the extension tubing or catheter body.

WARNING: Do not use scissors to remove dressing.

WARNING: Alcohol or alcohol-containing antiseptics may be used to clean the catheter/skin site; however, care should be taken to avoid prolonged or excessive contact with the solution(s).

WARNING: Acetone and PEG-containing ointments can cause failure of this device and should not be used with polyurethane catheters.

5. Record the catheter length and catheter lot number on the patient’s chart. Note in the chart that Acetone and PEG-containing ointments should not be used with this device.

SITE CARE

1. Clean the skin around the catheter.

WARNING: Use of ointments/creams at the wound site is not recommended.

2. Cover the exit site with occlusive dressing and leave extensions, clamps, and caps exposed for access by dialysis team.

3. Wound dressings must be kept clean and dry.

CAUTION: Patients must not swim or soak the dressing unless instructed by a physician.

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

CATHETER REMOVAL

As with all invasive procedures, the physician will assess the anatomical and physiological needs of the patient to determine the most appropriate catheter removal technique. The white implantable retention cuff facilitates tissue ingrowth, therefore the catheter must be surgically removed.

WARNING - Only a physician familiar with the appropriate removal techniques should attempt to remove an implanted chronic dialysis catheter.

CAUTION: Always review institutional protocol, potential complications and their treatment, warnings and precautions prior to catheter removal.

CAUTION STATEMENTS REGARDING HEMODIALYSIS TREATMENT

- Hemodialysis should be performed under a physician's instruction using approved institutional protocol.
- The heparin solution must be removed from each lumen prior to treatment to avoid systemic heparinization of the patient. Aspiration should be based on institutional protocol.
- Before dialysis begins, all connections to the catheter and extracorporeal circuits should be examined carefully.
- Accessories and components used in conjunction with this catheter should incorporate luer-lock adapters.
- Frequent visual inspection should be conducted to detect leaks and to minimize blood loss or air embolism.
- Repeated over-tightening of blood lines, syringes and caps will reduce connector life and could lead to potential connector failure.
- If a leak in the catheter tubing or hub occurs, or if a connector separates from any component during insertion or use, clamp the catheter and take all necessary steps and precautions to prevent blood loss or air embolism.
- To minimize the risk of air embolism, keep the catheter clamped at all times when not attached to a syringe, IV tubing, or bloodlines.
- Close all clamps in the center of the extension tubing. Repeated clamping near or on the luer lock connectors may cause tubing fatigue and possible disconnection.
- Clamping of the tubing repeatedly in the same location may weaken the tubing. Extension tubing may develop cuts or tears if subjected to excessive pulling or contact with rough edges.

POST DIALYSIS HEPARINIZATION

Follow institutional protocol for heparin concentration. If the catheter is not to be used immediately for treatment, follow the suggested catheter patency guidelines.

1. Draw the heparin / saline solution into two syringes, corresponding to the amount designated on the arterial and venous extension tubing clamp. Assure that the syringes are free of air.
 2. Attach a syringe containing heparin solution.
 3. Open the extension tubing clamp.
 4. Aspirate to ensure that no air will be forced into the patient.
 5. Inject the heparin solution into each lumen using a quick bolus technique.
- PRECAUTION: To maintain patency between treatments, a heparin lock must be created in each lumen of the catheter.
6. Close extension clamps.

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

7. Remove syringes.

PRECAUTION: In most instances, no further heparin flush will be necessary for 48-72 hours, provided the lumens have not been aspirated or flushed.

8. Assure luers are capped.

CATHETER PERFORMANCE PRIMING VOLUMES

- The priming volumes of both the arterial and venous lumens are printed on each extension tubing clamp.

FLOW RATE

- Typical flow rate vs. pressure with the ProGuide 14.5 FR X 28 cm (tip to hub) catheter (with side holes)

TROUBLESHOOTING INSUFFICIENT FLOWS

Treatment for insufficient flow will be at the discretion of the physician. Excessive force should not be used to flush an obstructed lumen. Insufficient blood flow may be caused by an occluded lumen due to clotting or fibrin sheath or because the arterial hole is contacting the vein wall. If manipulation of the catheter or reversing arterial and venous lines does not help, the physician may attempt to dissolve the clot with a thrombolytic agent.

MANAGEMENT OF ONE-WAY OBSTRUCTIONS

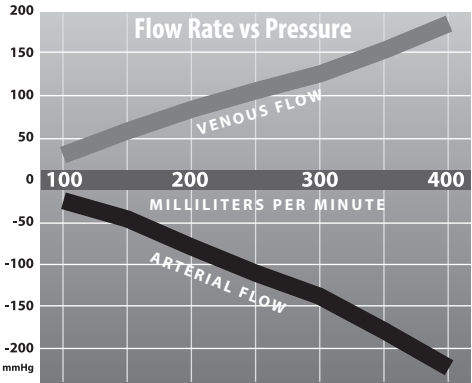
One-way obstructions exist when a lumen can be flushed easily but blood cannot be aspirated. This condition is usually caused by tip malposition. One of the following adjustments may resolve the obstruction:

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

INFECTION

Catheter related infection is a serious concern of indwelling catheters. Follow institutional protocol when removing the catheter.

(c) 2023 Merit Medical Systems, Inc. All rights reserved. All trademarks are property of their respective owners.



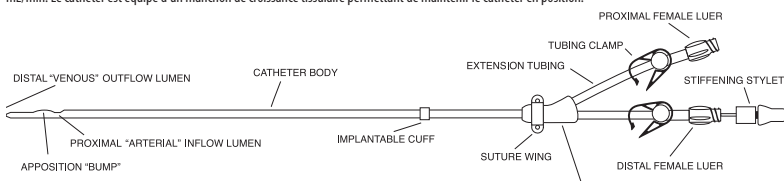
ProGuide™

cathéter de dialyse chronique

NOTICED'UTILISATION

DESCRIPTION

Le cathéter d'hémodialyse chronique ProGuide est composé d'un matériau en polyuréthane souple radio-opaque appelé Carbothane®. Il existe en calibre 14,5 Fr et dans une variété de longueurs. La partie interne de la tige du cathéter est divisée en deux lumières par un septum. Cela permet des flux à débits aussi élevés que 500 mL/min. Le cathéter est équipé d'un manchon de croissance tissulaire permettant de maintenir le cathéter en position.



MODE D'EMPLOI

Le cathéter de dialyse chronique ProGuide est préconisé pour obtenir un abord vasculaire à court ou long terme pour l'hémodialyse et l'aphérèse. Il peut être implanté par voie percutanée et il est mis en place principalement dans la veine jugulaire interne ou la veine sous-clavière d'un patient adulte. Les cathéters d'une longueur supérieure à 40 cm sont destinés à une insertion dans la veine fémorale.

DÉCLARATIONS DE MISE EN GARDE GÉNÉRALE

- Veuillez lire attentivement la notice d'utilisation avant d'utiliser le dispositif.
- RX ONLY - La loi fédérale (États-Unis) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale.
- Utilisation destinée qu'à un seul patient.
- Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE).
- Contenu stérile et non pyrogène uniquement dans un emballage non ouvert, ni endommagé, ni cassé.
- Ne pas restériliser le cathéter ou ses accessoires de quelque façon que ce soit. Le fabricant décline toute responsabilité concernant les dommages causés par la réutilisation du cathéter ou de ses accessoires.
- Ne pas utiliser le cathéter ou ses accessoires si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser le cathéter ou ses accessoires si le produit paraît endommagé.

CONTRE-INDICATIONS

- Le cathéter de dialyse chronique ProGuide est indiqué pour obtenir un abord vasculaire à long terme uniquement et ne doit pas être utilisé dans un but autre que celui indiqué dans la présente notice.
- L'introducteur pelable à valve FlowGuard n'est pas destiné à être utilisé dans le système artériel ou en tant que dispositif hémostatique.

RISQUES DE COMPLICATIONS

L'utilisation d'un cathéter veineux central à demeure représente un moyen important d'accès veineux pour les patients sévèrement malades ; cependant, il existe des risques de complications graves. Avant d'insérer le cathéter ProGuide, le médecin doit bien connaître les complications suivantes et le traitement d'urgence à administrer si elles se produisent :

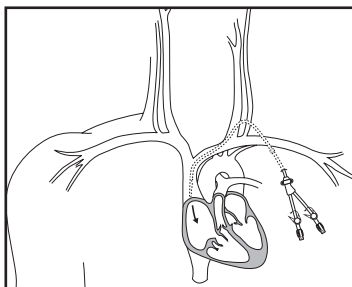
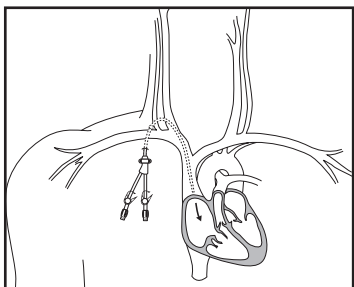
- Embolie gazeuse
- Saignement du site
- Arythmie cardiaque
- Érosion du cathéter ou du
- Occlusion du cathéter
- Thrombose veineuse centrale entre la clavicule et la première côte
- Endocardite
- Nécrose du site de sortie
- Exsanguination
- Hématome
- Hémothorax
- Ponction de la veine cave inférieure
- Réaction d'intolérance au dispositif implanté
- Lacération de vaisseaux ou viscère
- Lésion du médiastin
- Lésion pleurale
- Embolie pulmonaire
- Ponction de l'oreillette droite
- Ponction de l'artère sous-clavière
- Lésion du canal thoracique (lacération)
- Thrombocytopenie
- Thrombose vasculaire (veineuse)
- Érosion des vaisseaux
- Bactériémie
- Lésion du plexus brachial
- Tamponnade cardiaque
- Embolie du cathéter manchon à travers la peau
- Détérioration du cathéter due à la compression
- Sepsis lié au cathéter (septicémie)
- Infection du site de sortie
- Extravasation
- Formation d'une enveloppe fibrineuse
- Hémorragie
- Hydrothorax
- Inflammation, nécrose ou cicatrisation de la peau au dessus de la région de l'implant
- Thrombose de la lumière
- Perforation de vaisseaux ou viscère
- Pneumothorax
- Saignement rétro-péritonéal
- Rétraction ou mauvais positionnement spontané de l'extrémité du cathéter
- Thromboembolisme
- Infection du tunnel
- Thrombose ventriculaire
- Risques normalement associés à l'anesthésie locale et générale, la chirurgie, et la récupération post-opératoire

Ces complications ainsi que d'autres sont bien documentées dans la littérature médicale et doivent être prises en compte avant de placer le cathéter. La mise en place et l'entretien des cathéters d'hémodialyse doivent être pratiqués par des personnes connaissant les risques et qualifiées pour ces procédures.

SITES D'INSERTION

La veine jugulaire interne droite est un site anatomique favori pour les cathéters de dialyse chronique. Cependant, on peut également envisager la veine jugulaire interne gauche ainsi que les veines jugulaires externes et sous-clavières. Comme pour toutes procédures invasives, le médecin effectuera une évaluation des besoins physiologiques et anatomiques du patient afin de déterminer le site d'entrée le plus approprié. ProGuide existe en plusieurs longueurs pour pouvoir s'adapter aux différentes caractéristiques anatomiques des patients et aux différences entre les approches du côté gauche et droit. Les cathéters d'une longueur supérieure à 40 cm sont généralement placés dans la veine fémorale.

FIXATION DANS LA VEINE JUGULAIRE INTERNE DROITE OU GAUCHE



AVERTISSEMENT : les patients nécessitant une assistance ventilatoire sont davantage exposés au risque de pneumothorax pendant la mise en place d'une canule dans la veine sous-clavière.

AVERTISSEMENT : l'utilisation prolongée de la veine sous-clavière peut conduire à une sténose et une thrombose.

AVERTISSEMENT : le risque d'infection est plus grand avec une insertion dans la veine fémorale.

AVERTISSEMENT : si la mise en place du cathéter n'est pas vérifiée par radiographie, il peut se produire de graves traumatismes ou des complications mortelles.

INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION

1. Lisez attentivement les instructions avant d'utiliser ce dispositif. Le cathéter doit être inséré, manipulé et retiré par un médecin qualifié et agréé, ou par tout autre professionnel de la santé qualifié travaillant sous la direction d'un médecin.
2. Les techniques et procédures médicales décrites dans la présente notice ne représentent pas tous les protocoles médicalement acceptables et leur indication ne doit pas remplacer l'expérience et l'avis du médecin lorsqu'il s'agit de traiter un patient donné.

3. Le choix de la longueur de cathéter est à la seule discrétion du médecin. Il est capital lorsqu'il s'agit de positionner correctement l'extrémité. Une fluoroscopie de routine doit systématiquement être pratiquée après l'insertion initiale de ce cathéter pour vérifier que son extrémité est bien positionnée avant son utilisation.

PRÉPARATION DU SITE

1. Mettez le patient en position de Trendelenburg modifiée, le thorax exposé et la tête légèrement tournée sur le côté, à l'opposé du site d'insertion.
2. Pour la mise en place jugulaire interne, demandez au patient de soulever la tête afin de localiser le muscle sternomastoidien. Le cathétérisme sera pratiqué en apex d'un triangle formé entre les deux têtes du muscle sternomastoidien. L'apex doit se situer à environ trois largeurs de doigts au-dessus de la clavicule.
3. Stérilisez le champ et maintenez-le stérile pendant toute la procédure conformément aux protocoles standard de l'établissement concernant les dispositifs implantables.
MESURE DE PRÉCAUTION : suivez les précautions universelles pour insérer et fixer ce dispositif. Étant donné le risque d'exposition aux agents pathogènes transmis par le sang, les professionnels de la santé ont la consigne de toujours appliquer les précautions d'usage lors de toute manipulation de sang ou de liquide organique avec les patients. Appliquez toujours une technique aseptique.
4. Préparez le champ stérile et le site d'accès en appliquant une solution de préparation approuvée et une technique chirurgicale standard.
5. MESURE DE PRÉCAUTION : utilisez les protocoles hospitaliers standard lorsqu'il y a lieu.
(S'il y a lieu) Administrez un anesthésiant local pour anesthésier le site d'insertion et la voie pour le tunnel sous-cutané.

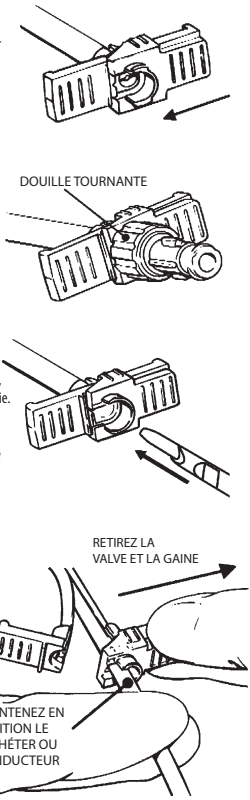
TECHNIQUE D'INSERTION (1) - ÉTAPES COMMUNES
ENTRÉE PERCUTANÉE DANS LA VEINE JUGULAIRE INTERNE DROITE
AVEC UN INTRODUCTEUR À GAINÉ PELABLE À VALVE

ACCÈS VEINEUX ET INSERTION DU FIL-GUIDE

1. Les directives K-DOQI recommandent l'utilisation d'échoguidage. Insérez l'aiguille de l'introducteur avec une seringue fixée dans la veine cible, en direction de la circulation sanguine. Aspirez doucement lors de l'insertion. Aspirez une petite quantité de sang pour garantir un bon positionnement dans la veine.
MESURE DE PRÉCAUTION : si du sang artériel est aspiré, enlevez l'aiguille et appliquez une pression immédiate sur le site pendant au moins 15 minutes. Assurez-vous que le saignement est arrêté et qu'aucun hématome n'est apparu avant d'essayer de placer à nouveau une canule dans la veine.
REMARQUE : un accès miniature (« microponction ») est recommandé. Suivez les directives des fabricants pour appliquer une technique d'insertion adéquate.
2. Lorsque la veine a été percée, enlevez la seringue en laissant l'aiguille en place et placez votre pouce sur l'extrémité de l'aiguille pour prévenir toute perte de sang et/ou toute embolie gazeuse.
MESURE DE PRÉCAUTION : si vous utilisez le fil fourni dont l'extrémité est en « J », remplacez l'extrémité du fil dans le lisseur de façon à ce que seule l'extrémité du fil soit exposée.
3. Avancez le fil-guide en le poussant jusqu'à ce que l'extrémité soit en place à la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite.
AVERTISSEMENT : des arythmies cardiaques peuvent survenir si le fil-guide traverse l'oreillette droite.
ATTENTION : ne faites pas avancer le fil-guide ou cathéter en cas de résistance inhabituelle.
ATTENTION : n'insérez ni ne retirez de force le fil-guide d'aucun composant. Le fil pourrait casser ou s'effiloche. Si le fil-guide est endommagé et doit être retiré pendant que l'aiguille (ou introducteur gaine) est insérée, le fil-guide et l'aiguille doivent être retirés ensemble.
MESURE DE PRÉCAUTION : la longueur de fil-guide insérée dépend de la taille du patient et du site anatomique utilisé.
MESURE DE PRÉCAUTION : les marques de profondeur sur le fil aident à déterminer la profondeur d'insertion. Vérifiez toujours la position correcte du fil-guide par fluoroscopie.
5. Retirez l'aiguille (ou introducteur d'accès miniature), en laissant le fil-guide dans la veine. Tenez fermement le fil-guide pendant la procédure. Retirez l'aiguille introducteur en premier.

PRÉPARATION DU CATHÉTER ET DILATATION DU TRACTUS SOUS-CUTANÉ

1. Retirez le stylet de renforcement de la lumière veineuse.
MESURE DE PRÉCAUTION : le cathéter ProGuide est livré avec un stylet de renforcement du fil-guide pour faciliter la mise en place avec la technique d'insertion sur fil-guide et n'est pas utilisé avec la technique d'insertion d'un introducteur pelable (voir technique d'insertion 2 pour l'utilisation de l'élément de renforcement).
2. Passez un sérum physiologique hépariné sur chaque lumière du cathéter et clampez chaque rallonge avant d'insérer le cathéter.
AVERTISSEMENT : la solution héparinée doit être aspirée des deux lumières immédiatement avant d'utiliser le cathéter pour empêcher l'héparinisation systémique du patient.
AVERTISSEMENT : pour réduire au minimum le risque d'embolie gazeuse, gardez les cathéters clampés pendant toute la procédure, lorsqu'ils ne sont pas utilisés ou lors de la fixation à une seringue, une tubulure IV ou des voies vasculaires.
AVERTISSEMENT : les patients nécessitant une assistance ventilatoire sont davantage exposés au risque de pneumothorax pendant la mise en place d'une canule dans la veine sous-clavière.
ATTENTION : ne clampez pas la partie double de la lumière du corps du cathéter. Ne clampez que la tubulure de rallonge non obstruée.
MESURE DE PRÉCAUTION : clampez uniquement à l'aide des clamps de la tubulure intégrés fournis.
3. Localisez le point de sortie du raccord du cathéter sur le thorax, à environ 8-10 cm en dessous de la clavicule, à savoir à un point en dessous et parallèle au site d'insertion.
MESURE DE PRÉCAUTION : un tunnel présentant une courbe légère et large diminue le risque de vrillage du cathéter. Le tunnel doit être assez court pour empêcher le raccord à bifurcation de pénétrer dans le site de sortie, mais suffisamment long pour garder le manchon à 2-3 cm (minimum) de la ponction pratiquée au point de sortie.
4. Pratiquez une petite incision au niveau du site de sortie du raccord du cathéter tunnelé sur le thorax. L'incision doit être suffisamment large pour placer le manchon soit environ 1 cm.
5. Procédez par dissection par clivage pour créer une ouverture tunnelisée sous-cutanée sur le site de sortie pour le manchon de croissance tissulaire, à mi-chemin entre le site de sortie cutané et le site d'entrée veineux, environ à 2-3 cm (minimum) du site de sortie du cathéter.
AVERTISSEMENT : ne pas étirer les tissus sous-cutanés pendant la tunnelisation. Un étirement excessif pourrait retarder voire empêcher la croissance de tissu autour du manchon.
6. Pratiquez une seconde incision au-dessus et parallèle à la première, au site de l'insertion veineuse. Élargissez le site cutané à l'aide d'un scalpel et créez une petite poche par dissection par clivage pour placer la petite boucle de cathéter (« articulation ») restante après le retrait de la gaine pelable.
7. Fixez le tunneliseur à la lumière veineuse du cathéter. Faites glisser l'extrémité du cathéter sur le raccord trois billes jusqu'à ce qu'il soit adjacent à l'arrêt de gaine.
8. Faites glisser le manchon du tunneliseur sur le cathéter en vérifiant que le manchon recouvre bien la lumière artérielle. Cela permettra de réduire l'étirement dans le tunnel sous-cutané lorsque les bosses d'apparition et le port artériel traverseront le tissu.
9. Avec le tunneliseur par clivage, dirigez doucement le cathéter et le raccord du tunneliseur vers le point de sortie et créez un tunnel sous-cutané depuis le point de sortie du cathéter vers le point d'entrée veineux.
ATTENTION : le tunnel doit être réalisé avec précaution pour ne pas abîmer les vaisseaux avoisinants. Évaluez de faire passer le tunnel dans le muscle.
ATTENTION : ne pas retirer ou tirer la tubulure du cathéter. En cas de résistance, une nouvelle dissection par clivage peut faciliter l'insertion. Il ne faut pas forcer le cathéter dans le tunnel.
10. Après la tunnelisation, le cathéter peut être retiré du tunneliseur en faisant glisser la gaine du tunneliseur et en retirant le tunneliseur de l'extrémité distale du cathéter.
ATTENTION : pour éviter d'endommager le cathéter, effectuez un léger mouvement de torsion.
ATTENTION : pour éviter d'endommager l'extrémité du cathéter, maintenez le tunneliseur droit et ne tirez pas sur le tunneliseur à l'oblique.
ATTENTION : inspectez l'extrémité du cathéter pour détecter tout dommage éventuel avant de continuer la procédure



INTRODUCTION DE L'INTRODUCTEUR À VALVE PELABLE

- ATTENTION : la gaine n'est pas prévue pour créer une étanchéité à deux voies ni pour une utilisation artérielle.
ATTENTION : la gaine est conçue pour réduire le saignement mais ce n'est pas une valve d'hémostase. La valve peut réduire substantiellement la vitesse du flux sanguin mais des saignements peuvent se produire par la valve.
1. Insérez le dilateur dans la valve et verrouillez en place en utilisant une douille tournante.
REMARQUE - dilatation optionnelle :
 - Afin de faciliter l'insertion de l'introducteur pelable, certains médecins préfèrent dilater la veine avant d'insérer l'introducteur.
 2. Placez le(s) dilateur(s) par dessus de l'extrémité du fil-guide et avancez dans la veine en utilisant un mouvement de rotation pour créer un chemin à travers le tissu.
ATTENTION : lorsque le(s) dilateur(s) traverse(nt) le tissu et la vascularisation, vérifiez que le fil-guide n'avance pas plus loin dans la veine.
 3. Tout en maintenant le fil-guide en position, avancez l'introducteur pelable fermé et l'ensemble du dilateur sur le fil-guide exposé et dans la veine.
AVERTISSEMENT : ne laissez jamais la gaine en place tel un cathéter à demeure. La veine sera endommagée.
 4. Maintenez la gaine en place et déverrouillez l'ensemble dilateur en tournant la douille tournante. Retirez doucement le dilateur et le fil de la gaine en maintenant en place l'introducteur à valve.
REMARQUE : si le fil-guide est maintenu en place après le retrait du dilateur, cela peut provoquer une fuite de la valve.
ATTENTION : veillez à ne pas avancer la gaine fendue trop loin dans le vaisseau car un vrillage potentiel empêcherait le cathéter de passer.

MISE EN PLACE DU CATHÉTER À DIALYSE

1. Avancez la partie distale du cathéter par l'introducteur de gaine à valve et dans la veine.
MESURE DE PRÉCAUTION : pour faciliter la réduction au minimum du vrillage du cathéter, il peut être nécessaire d'avancer par petites étapes en saisissant le cathéter à proximité de la gaine.
2. Avancez l'extrémité du cathéter au point de jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite.
3. Une fois le cathéter avancé et positionné, déchirez le manchon de la gaine à moitié et enlevez partiellement la partie sans valve du cathéter.
ATTENTION : ne pas tirer la partie de la gaine qui reste dans le vaisseau. Pour éviter d'endommager les vaisseaux, tirez la gaine aussi loin que possible et enlevez la partie extérieure de la gaine de quelques centimètres à la fois uniquement.

- Maintenez le cathéter fermement à proximité de la valve et retirez la valve du cathéter.
MESURE DE PRÉCAUTION : il est normal qu’une résistance se face sentir en tirant le cathéter à travers les fentes de la valve.
- Retirez la gaine complètement du patient et du cathéter.
- Appuyez doucement sur la boucle cathéter restante (« articulation ») dans la poche sous-cutanée créée au point d’entrée veineux.
AVERTISSEMENT : les cathétres doivent être implantés avec précaution pour éviter que tout objet pointu ou angle aigu ne gêne le flux sanguin ou bouche l’ouverture des lumières du cathéter.
MESURE DE PRÉCAUTION : pour un rendement optimal du produit, n’insérez aucune partie du manchon dans la veine.
- Fixez les seringues aux deux rallonges et ouvrez les clamps. Vérifiez que la mise en place est correcte et que le cathéter fonctionne bien en aspirant le sang des deux lumières. Rincez chaque lumière à l’aide de sérum physiologique héparinée (le volume d’amorçage est imprimé sur le clamp de la tubulure de rallonge). Le sang devrait être aspiré facilement.
MESURE DE PRÉCAUTION : en cas de résistance excessive dans l’une de lumières, au besoin faites pivoter le cathéter ou repositionnez-le de façon à obtenir un débit sanguin acceptable.
MESURE DE PRÉCAUTION : il est recommandé d’orienter la connexion luer « veineuse » bleue en position céphalade (vers la tête).
- Clampez les rallonges immédiatement après le rinçage.
- Retirez les seringues et remplacez-les par des capsules d’injection.
MESURE DE PRÉCAUTION : pour réduire au minimum le risque d’embolie gazeuse, gardez les cathétres clampés pendant toute la procédure, lorsqu’ils ne sont pas utilisés, et en irrigant le cathéter avant chaque utilisation. Commencez toujours par aspirer puis irriguer le cathéter avant chaque utilisation. Lors de chaque changement de raccord de tubulure, épurez l’air du cathéter et toutes les tubulures de raccord et capuchons.
- Positionnez correctement le ballonnet et la partie tunnelisée du cathéter.
- Vérifiez la mise en place correcte de l’extrémité par fluoroscopie. L’extrémité « veineuse » distale doit être positionnée au niveau de la jonction auriculaire cave ou dans l’oreillette droite pour garantir un flux sanguin optimal.
AVERTISSEMENT : l’absence de vérification de la mise en place du cathéter par fluoroscopie peut provoquer de graves traumatismes ou des complications mortelles.
- Fixez et faites un pansement du cathéter en suivant les indications de la section « Fixation et pansement ».

TECHNIQUE D’INSERTION (2) - ÉTAPES COMMUNES
ENTRÉE PERCUTANÉE DANS LA VEINE JUGULAIRE INTERNE DROITE
À L’AIDE DE LA TECHNIQUE SUR FIL-GUIDE

ACCÈS VEINEUX ET INSERTION DU FIL-GUIDE

- Les directives K-DOQI recommandent l’utilisation d’échoguidage.
REMARQUE : un accès miniature (« microponction ») est recommandé. Suivez les directives du fabricant pour une technique d’insertion adéquate. Insérez l’aiguille de l’introducteur avec une seringue fixée dans la veine cible, en direction de la circulation sanguine. Aspirez doucement lors de l’insertion. Aspirez une petite quantité de sang pour garantir un bon positionnement dans la veine.
MESURE DE PRÉCAUTION : si du sang artériel est aspiré, enlevez l’aiguille et appliquez une pression immédiate sur le site pendant au moins 15 minutes.
Assurez-vous que le saignement est arrêté et qu’aucun hématome n’est apparu avant d’essayer de placer à nouveau une canule dans la veine.
- Lorsque la veine a été percée, enlevez la seringue en laissant l’aiguille en place et placez votre pouce sur l’extrémité de l’aiguille pour prévenir toute perte de sang et/ou toute embolie gazeuse.
- Insérez l’extrémité distale du marqueur du fil-guide dans l’embase de l’aiguille (ou embout introducteur miniature d’accès) et faites-le passer dans le système vasculaire.
MESURE DE PRÉCAUTION : si vous utilisez le fil fourni dont l’extrémité est en « J », remplacez l’extrémité du fil dans le lisseur de façon à ce que seule l’extrémité du fil soit exposée.
- Avancez le fil-guide en le poussant jusqu’à ce que l’extrémité soit en place dans la jonction de la veine cave supérieure et de l’oreillette droite.
AVERTISSEMENT : des arythmies cardiaques peuvent survenir si le fil-guide traverse l’oreillette droite.
ATTENTION : n’avancez pas le fil-guide ou cathéter en cas de résistance inhabituelle.
ATTENTION : n’insérez, ni ne retirez de force le fil-guide de tout composant. Le fil pourrait casser ou s’effiloche. Si le fil-guide est endommagé et doit être retiré pendant que l’aiguille (ou introducteur gaine) est insérée, le fil-guide et l’aiguille doivent être retirés ensemble.
MESURE DE PRÉCAUTION : la longueur de fil-guide insérée dépend de la taille du patient et du site anatomique utilisé.
MESURE DE PRÉCAUTION : vérifiez toujours la position correcte du fil-guide par fluoroscopie.
MESURE DE PRÉCAUTION : les marques de profondeur sur le fil aident à déterminer la profondeur d’insertion.
- Retirez l’aiguille (ou introducteur d’accès miniature), en laissant le fil-guide dans la veine. Tenez fermement le fil-guide pendant la procédure. Retirez l’aiguille introducteur en premier.

PRÉPARATION DU CATHÉTER ET DILATATION DU TRACTUS SOUS-CUTANÉ

- Le cathéter ProGuide est livré avec un stylet de renforcement du fil-guide pour faciliter la mise en place avec la technique d’insertion sur fil-guide.
- Retirez le stylet de renforcement environ de 2-3 cm et vérifiez que la pointe du stylet n’est pas visible à l’extrémité du cathéter.
- Faites passer du sérum physiologique hépariné sur la lumière artérielle et le stylet de renforcement et clampez la rallonge artérielle rouge avant l’insertion du cathéter.
AVERTISSEMENT : la solution héparinée doit être aspirée des deux lumières immédiatement avant d’utiliser le cathéter pour empêcher l’héparinisation systémique du patient.
AVERTISSEMENT : pour réduire au minimum le risque d’embolie gazeuse, gardez les cathétres clampés pendant toute la procédure, lorsqu’ils ne sont pas utilisés ou lors de la fixation à une seringue, une tubulure IV ou des voies vasculaires.
AVERTISSEMENT : les patients nécessitant une assistance ventilatoire sont davantage exposés au risque de pneumothorax pendant la mise en place d’une canule dans la veine sous-clavière.
ATTENTION : ne clampez pas la partie double de la lumière du corps du cathéter. Ne clampez que la tubulure de rallonge non obstruée.
MESURE DE PRÉCAUTION : clampez uniquement à l’aide des clamps de la tubulure intégrés fournis.

- Localisez le site de sortie du raccord du cathéter sur le thorax, à environ 8-10 cm en dessous de la clavicule, à savoir à un point en dessous et parallèle au site d’insertion.
MESURE DE PRÉCAUTION : un tunnel présentant une courbe légère et large diminue le risque de vrillage du cathéter. Le tunnel doit être assez court pour empêcher le raccord à bifurcation de pénétrer dans le site de sortie, mais suffisamment long pour garder le manchon à 2-3 cm (minimum) de la ponction pratiquée sur le site de sortie.
- Pratiquez une petite incision au niveau du site de sortie du raccord du cathéter tunnelé sur le thorax. L’incision doit être suffisamment large pour pouvoir loger le manchon, soit environ 1 cm.
Procédez par dissection par clivage pour créer une ouverture tunnelisée sous-cutanée sur le site de sortie pour le manchon de croissance tissulaire, à mi-chemin entre le site de sortie cutané et le site d’entrée veineux, environ à 2-3 cm (minimum) du site de sortie du cathéter.
AVERTISSEMENT : ne pas étirer les tissus sous-cutanés pendant la tunnelisation. Un étirement excessif pourrait retarder voire empêcher la croissance de tissu autour du manchon.
- Pratiquez une seconde incision au-dessus et parallèle à la première, au site de l’insertion veineuse. Élargissez le site cutané à l’aide d’un scalpel et créez une petite poche par dissection par clivage pour mettre en place la petite boucle de cathéter (« articulation ») restante.
- Fixez le tunneliseur à la lumière veineuse du cathéter. Faites glisser l’extrémité du cathéter sur le raccord trois billes jusqu’à ce qu’il soit adjacent à l’arrêt de gaine.
- Faites glisser le manchon du tunneliseur sur le cathéter en vérifiant que le manchon recouvre bien la lumière artérielle. Cela réduira la friction dans le tunnel sous-cutané lorsque la bosse d’apposition et le port artériel traversent le tissu.
- Avec le tunneliseur par clivage, dirigez doucement le cathéter et le raccord du tunneliseur vers le site de sortie et créez un tunnel sous-cutané depuis le site de sortie du cathéter vers le site d’entrée veineux.
ATTENTION : le tunnel doit être pratiqué avec précaution pour ne pas abîmer les vaisseaux avoisinants. Évitez de faire passer le tunnel dans le muscle.
ATTENTION : ne pas retirer ou tirer la tubulure du cathéter. En cas de résistance, une nouvelle dissection par clivage peut faciliter l’insertion. Il ne faut pas forcer le cathéter dans le tunnel.
- Après la tunnelisation, le cathéter peut être retiré du tunneliseur en faisant glisser la gaine du tunneliseur et en retirant le tunneliseur de l’extrémité distale du cathéter.
ATTENTION : pour éviter d’endommager le cathéter, effectuez un léger mouvement de torsion.
ATTENTION : pour éviter d’endommager l’extrémité du cathéter, maintenez le tunneliseur droit et ne tirez pas sur le tunneliseur à l’oblique.
ATTENTION : inspectez l’extrémité du cathéter pour détecter tout dommage éventuel avant de continuer la procédure (add in above if we go with it)
- Retirez l’étiquette du stylet et serrez l’écrou du luer lock vers le raccord veineux bleu luer lock.
- Enfilez l’extrémité distale du stylet avec le cathéter sur l’extrémité proximale du fil-guide jusqu’à ce que le fil-guide sorte du raccord luer veineux bleu.
- Pendant que vous maintenez le fil-guide en place dans la veine, avancez le cathéter jusqu’à la jonction de la veine cave supérieure et de l’oreillette droite pour assurer un débit sanguin optimal.
MESURE DE PRÉCAUTION : pour faciliter au maximum la réduction du vrillage du cathéter, il peut être nécessaire d’avancer par petites étapes en saisissant le cathéter proche, sous la peau.
- Retirez le stylet et le fil-guide de la lumière veineuse.
- Appuyez doucement sur la petite boucle de cathéter restante (« articulation ») dans la poche sous-cutanée créée au site d’entrée veineux.
AVERTISSEMENT : les cathétres doivent être implantés avec précaution pour éviter que tout objet pointu ou angle aigu ne gêne le flux sanguin ou ne bouche l’ouverture des lumières du cathéter.
MESURE DE PRÉCAUTION : pour un rendement optimal du produit, n’insérez aucune partie du manchon dans la veine.
MESURE DE PRÉCAUTION : il est recommandé d’orienter la lumière « veineuse » en position céphalade (vers la tête).
- Ajustez la profondeur d’insertion du cathéter et la position de l’extrémité sous la fluoroscopie.
- Fixez les seringues aux deux rallonges et ouvrez les clamps. Vérifiez la mise en place correcte et le fonctionnement du cathéter en aspirant le sang des deux lumières. Rincez chaque lumière à l’aide de sérum physiologique héparinée (le volume d’amorçage est imprimé sur le clamp de la tubulure de rallonge). Le sang devrait être aspiré facilement.
MESURE DE PRÉCAUTION : en cas de résistance excessive dans l’une des lumières, au besoin faites pivoter le cathéter ou repositionnez-le de façon à obtenir un débit sanguin acceptable.
MESURE DE PRÉCAUTION : pour maintenir la perméabilité, un verrou d’héparine doit être créé dans les deux lumières.
MESURE DE PRÉCAUTION : il est recommandé d’orienter le raccord luer bleu en position céphalade (vers la tête).
- Clamperez les rallonges immédiatement après le rinçage.
- Retirez les seringues et remplacez-les par des capsules d’injection.
MESURE DE PRÉCAUTION : pour réduire au minimum le risque d’embolie gazeuse, gardez les cathétres clampés pendant toute la procédure lorsqu’ils ne sont pas utilisés et en aspirant puis irrigant le cathéter avant chaque utilisation.
- Positionnez correctement le manchon et la partie tunnelisée du cathéter.
- Vérifiez la mise en place correcte de l’extrémité par fluoroscopie. L’extrémité distale veineuse doit être positionnée à la jonction de la veine cave supérieure et de

l'oreillette droite pour garantir un flux sanguin optimal.

AVERTISSEMENT : l'absence de vérification de la mise en place du cathéter par fluoroscopie peut provoquer de graves traumatismes ou des complications mortelles.

FIXATION ET PANSEMENT

1. Suturez la poche créée pour la petite boucle de cathéter restante (« articulation ») au site d'entrée veineux.
2. Au besoin, suturez le site de sortie du cathéter.
3. Suturez le cathéter à la peau avec l'aile de suture.
AVERTISSEMENT : ne faire aucune suture à travers le cathéter. Si le cathéter est fixé à l'aide de sutures, vérifiez que ces dernières n'obstruent ni ne coupent le cathéter. La tubulure du cathéter peut se déchirer lorsqu'elle est exposée à une force excessive ou à des bords rugueux.
MESURE DE PRÉCAUTION : le cathéter doit être fixé/suturé pendant toute la durée de l'implantation.
4. Appliquez un pansement transparent sur le site de sortie du cathéter et le site d'insertion du tunneliseur en suivant le protocole standard de d'établissement.
AVERTISSEMENT : n'utilisez pas d'instruments tranchants à proximité de la tubulure de rallongement ou du corps du cathéter.
AVERTISSEMENT : n'utilisez pas de ciseaux pour retirer le pansement.
AVERTISSEMENT : de l'alcool ou des solutions contenant de l'alcool peuvent être utilisées pour nettoyer le site cutané/cathéter ; cependant, il faut éviter tout contact prolongé ou excessif avec la(les) solution(s).
AVERTISSEMENT : les pommades à base d'acétone et de PEG peuvent empêcher le bon fonctionnement de ce dispositif et ne doivent pas être utilisées avec des cathéters en polyuréthane.
5. Inscrivez la longueur du cathéter et le numéro de lot sur le dossier du patient. Annotez le dossier en indiquant qu'il ne faut pas utiliser de pommades contenant de l'acétone et du polyéthylène glycol (PEG) avec ce dispositif.

TRAITEMENT DU SITE D'INSERTION

1. Nettoyez la peau autour du cathéter.
AVERTISSEMENT : l'application d'onguents/crèmes sur le site de la plaie n'est pas recommandée.
2. Recouvrez le site de sortie d'un pansement occlusif stérile et laissez les tubulures de rallonge, les clips et capsules exposées pour que le personnel soignant puisse y accéder.
3. Veillez à ce que les pansements soient toujours secs et propres.
ATTENTION : les patients ne doivent pas aller nager, prendre de douche ou immerger le pansement -- sauf avis médical contraire.
MESURE DE PRÉCAUTION : en cas de transpiration abondante ou si le pansement est accidentellement mouillé et ne colle plus suffisamment, appliquez un nouveau pansement en respectant les conditions de stérilisation.

RETRAIT DU CATHÉTER

Comme dans le cas de toute procédure invasive, le médecin effectuera une évaluation des besoins physiologiques et anatomiques du patient afin de déterminer la technique de retrait la plus appropriée. Le manchon de rétention implantable facilite la croissance tissulaire, par conséquent le cathéter doit être retiré dans le cadre d'une intervention chirurgicale.

- AVERTISSEMENT : seul un médecin habitué aux techniques de retrait applicables devra retirer un cathéter de dialyse chronique implanté.
- ATTENTION : toujours consulter le protocole de l'établissement, les complications éventuelles et le traitement, les avertissements et les consignes de précaution avant de retirer le cathéter.

AVERTISSEMENTS CONCERNANT LE TRAITEMENT PAR HÉMODIALYSE

- L'hémodialyse doit être réalisée conformément aux instructions d'un médecin, en respectant le protocole approuvé de l'établissement.
- Le sérum physiologique hépariné doit être rincé de chaque lumière avant traitement pour éviter l'héparinisation systémique du patient. L'aspiration doit être pratiquée selon le protocole de l'établissement.
- Avant de commencer la dialyse, tous les raccords vers le cathéter et les circuits extracorporels doivent être examinés avec précaution.
- Les accessoires et composants utilisés avec ce cathéter doivent comprendre des adaptateurs luer lock.
- Pratiquez un examen visuel régulier pour détecter toute fuite et éviter ainsi toute perte sanguine ou embolie gazeuse.
- Un serrage excessif répété des voies vasculaires, des seringues et des capsules réduiront la durée de vie des raccords et peuvent provoquer leur dysfonctionnement.
- En cas de fuite de la tubulure du cathéter ou de l'embase, ou de séparation d'un connecteur de tout composant pendant l'insertion ou l'utilisation, clampez le cathéter et prenez toutes les mesures et précautions nécessaires pour prévenir toute perte sanguine ou embolie gazeuse.
- Pour réduire au minimum le risque d'embolie gazeuse, gardez les cathéters clampés pendant toute la procédure, lorsqu'ils ne sont pas fixés à une seringue, une tubulure IV ou des voies vasculaires.
- Fermez tous les clips dans le centre de la tubulure de rallonge. Le clamping répété à proximité ou sur les connecteurs luer lock risque d'affecter la résistance de la tubulure et de provoquer d'éventuelles déconnexions.
- Le clamping répété de la tubulure au même endroit risque d'affecter la résistance de celle-ci. Les tubulures du cathéter peuvent se déchirer lorsqu'elles sont exposées à une force excessive ou à des objets aux bords rugueux.

HÉPARINISATION APRÈS DIALYSE

- Suivez le protocole de l'établissement pour déterminer la concentration en héparine. Si le cathéter n'est pas utilisé immédiatement pour le traitement, suivez le protocole suggéré pour assurer la perméabilité du cathéter.
1. Remplissez deux seringues d'héparine/sérum physiologique selon le volume précisé sur les clips des tubulures de rallonge artérielle et veineuse. Assurez-vous que les seringues ne contiennent pas d'air.
 2. Fixez une seringue contenant la solution héparinée.
 3. Ouvrez les clips des tubulures de rallonge.
 4. Aspirez pour garantir que l'air n'entrera pas dans le corps du patient.
 5. Injectez de l'héparine dans chaque lumière selon la technique du bolus.
MESURE DE PRÉCAUTION : pour maintenir la perméabilité entre les séances, passez une solution de rinçage héparinée dans chaque lumière du cathéter.
 6. Fermez les clips de rallonge.
MESURE DE PRÉCAUTION : les clips des tubulures de rallonge doivent être ouverts uniquement pendant l'aspiration, le rinçage et la séance de dialyse.
 7. Retirez les seringues.
MESURE DE PRÉCAUTION : dans la plupart des cas, il n'est pas nécessaire de rincer à nouveau à l'héparine pendant 48 à 72 heures, à condition que les lumières n'aient pas été aspirées ou rincées.
 8. Vérifiez que les luers sont capulés.

PERFORMANCES DU CATHÉTER VOLUMES D'AMORÇAGE

- Les volumes d'amorçage des lumières veineuses et artérielles sont inscrites sur chaque clamp de tubulure de rallonge.

DÉBIT

- Débit classique vs. pression avec le (raccord à extrémité) cathéter (avec orifices latéraux) ProGuide 14,5 FR X 28 cm

RÉSOLUTION DE DÉBITS INSUFFISANTS

En cas de débit insuffisant, le traitement sera déterminé selon l'avis du médecin. N'exercez pas de force excessive pour rincer une lumière obstruée. Un débit sanguin insuffisant peut être provoqué par l'obstruction d'une lumière due à la présence d'un caillot ou d'une gaine fibrineuse ou parce que la lumière artérielle se trouve en contact avec la paroi veineuse. Si la manipulation du cathéter ou le retrait des voies artérielles et veineuses n'est d'aucun secours, le médecin peut tenter de dissoudre le caillot avec un agent thrombolytique.

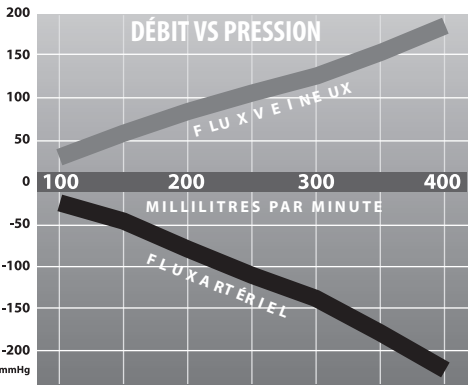
TRAITEMENT DES OBSTRUCTIONS UNILATÉRALES

Les obstructions unilatérales surviennent lorsqu'une lumière peut être rincée facilement mais que le sang ne peut pas être aspiré. Ce phénomène provient généralement d'un mauvais positionnement de l'extrémité. Dans ce cas procédez selon une des méthodes suivantes :

- Repositionnez le cathéter
- Repositionnez le patient
- Faites tousser le patient
- En l'absence de toute résistance, rincez énergiquement le cathéter avec du sérum physiologique stérile standard pour éloigner l'extrémité de la paroi vasculaire.

INFECTION

Les infections liées au cathéter constituent un grave problème pour les cathéters à demeure. Suivez le protocole de l'établissement pour le retrait du cathéter.



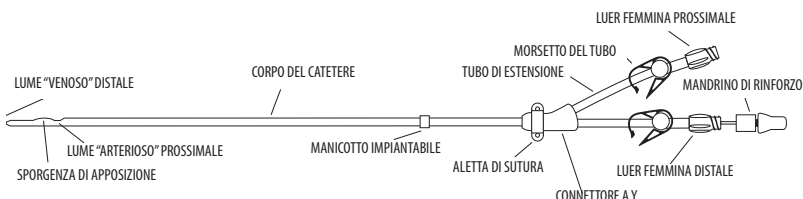
ProGuide™

catetere per dialisi cronica

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

Il catetere per l'emodialisi cronica ProGuide è realizzato in un poliuretano morbido radiopaco chiamato Carbothane®. Il catetere è disponibile nella misura da 14,5 French e in diverse lunghezze. Lo stelo del catetere è suddiviso internamente in due lumi separati da un setto. Il catetere è compatibile con flussi circolatori fino a 500 mL/min. Il catetere è provvisto di un manicotto bianco per la crescita interna di tessuto che ne agevola l'ancoraggio in posizione.



INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere per dialisi cronica ProGuide è indicato per ottenere l'accesso vascolare a breve o lungo termine per l'emodialisi e l'aferesi. Si può impiantare per via percutanea, posizionandolo primariamente nella vena giugulare interna o nella succlavia di pazienti adulti. I cateteri di lunghezza superiore a 40 cm sono di norma inseriti nella vena femorale.

NORME PRECAUZIONALI DI CARATTERE GENERALE

- Leggere con attenzione le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo.
- SOLO SU PRESCRIZIONE - La normativa federale (statunitense) limita la facoltà di vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione di un medico.
- Esclusivamente monopaziente
- Sterilizzato con ossido di etilene (EO)
- Sterile e apirogeno solo se la confezione non è stata aperta, danneggiata o rotta.
- Non sterilizzare di nuovo il catetere o i componenti con nessuna metodica. Il produttore non sarà responsabile di eventuali danni causati dal riutilizzo del catetere o degli accessori.
- Non usare il catetere o gli accessori se la confezione è aperta, danneggiata o non integra.
- Non usare il catetere o gli accessori se sono visibili segni di danneggiamento del prodotto.

CONTROINDICAZIONI

- Il catetere per dialisi cronica ProGuide è indicato per l'accesso vascolare a lungo termine e non deve essere impiegato per scopi diversi da quelli indicati nelle presenti istruzioni.

POSSIBILI COMPLICANZE

L'utilizzo di un catetere venoso centrale a permanenza rappresenta un importante mezzo di accesso venoso nel caso di pazienti gravemente malati; esiste tuttavia il rischio di gravi complicanze. Prima di provare a inserire il catetere ProGuide, il medico deve conoscere le complicanze elencate di seguito e i relativi trattamenti di emergenza eventualmente richiesti:

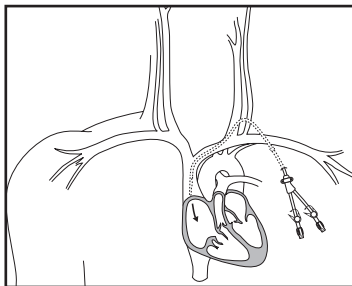
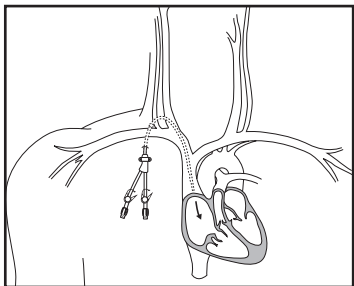
- Embolo gassoso
- Sanguinamento sul sito
- Aritmia cardiaca
- Erosione del catetere o del manicotto attraverso la cute
- Danneggiamento del catetere dovuto alla compressione fra la clavicola e la prima costola
- Sepsis catetere-correlata (setticemia)
- Infezione del sito d'uscita
- Stravaso
- Formazione di guaina di fibrina
- Emorragia
- Idrotorace
- Infiammazione, necrosi o formazione di tessuto cicatriziale nella cute sopra l'area di impianto
- Trombosi del lume • Lesione mediastinica
- Perforazione di vasi o delle viscere
- Pneumotorace
- Sanguinamento retroperitoneale
- Posizionamento difettoso o retrazione spontanei della punta del catetere
- Tromboembolia
- Infezione del tunnel
- Trombosi ventricolare
- Rischi normalmente associati all'anestesia locale e generale, agli interventi chirurgici e al recupero post-operatorio
- Batteriemia
- Lesione del plesso brachiale
- Tamponamento cardiaco
- Embolia del catetere
- Occlusione del catetere
- Trombosi venosa centrale
- Endocardite
- Necrosi del sito d'uscita
- Perdita di sangue
- Ematoma
- Emotorace
- Puntura della vena cava inferiore
- Reazione di intolleranza al dispositivo impiantato
- Lacerazione di vasi o delle viscere
- Lesione pleurica
- Embolia polmonare
- Puntura dell'atrio destro
- Puntura dell'arteria succlavia
- Lesione (lacerazione) del dotto toracico
- Trombocitopenia
- Trombosi vascolare (venosa)
- Erosione del vaso

Queste e altre complicanze sono ben documentate nella letteratura medica e dovranno essere attentamente soppesate prima di posizionare il catetere. Il posizionamento e la manutenzione dei cateteri per emodialisi devono essere eseguiti da persone che conoscano a fondo i rischi associati e che siano qualificate per l'esecuzione delle procedure.

SITI D'INSERIZIONE

La vena giugulare interna destra costituisce la posizione anatomica d'elezione per i cateteri per dialisi cronica. Possono tuttavia essere prese in considerazione anche la vena giugulare interna sinistra, nonché le vene giugulari esterne e le vene succlavie. Come per tutte le procedure invasive, il medico valuterà le esigenze anatomiche e fisiologiche del paziente al fine di determinare il sito d'accesso più adatto per il catetere. ProGuide è disponibile in diverse lunghezze per conformarsi alle varie differenze anatomiche dei pazienti, nonché alle differenze fra l'approccio sul lato destro e quello sul lato sinistro. I cateteri di lunghezza superiore a 40 cm sono di norma inseriti nella vena femorale.

POSIZIONAMENTO NELLA VENA GIUGULARE INTERNA SINISTRA O DESTRA



AVVERTENZA: i pazienti che necessitano di ventilazione assistita sono maggiormente a rischio di sviluppo di pneumotorace durante l'incannulazione della vena succlavia.

AVVERTENZA: l'impiego prolungato della vena succlavia può essere associato a stenosi e trombosi della stessa.

AVVERTENZA: l'inserzione nella vena femorale comporta un aumento del rischio di infezione.

AVVERTENZA: se non si controlla il posizionamento del catetere mediante fluoroscopia si possono provocare seri traumi o complicanze fatali.

ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE

1. Leggere attentamente le istruzioni prima di usare il dispositivo. L'inserimento, la manipolazione e l'estrazione del catetere sono riservati a medici qualificati e autorizzati o ad altri operatori sanitari qualificati sotto la guida di un medico.

- Le tecniche e le procedure mediche descritte in queste istruzioni per l'uso non costituiscono tutti i protocolli accettabili dal punto di vista clinico, né intendono sostituirsi all'esperienza e al giudizio del medico che tratta uno specifico paziente.
- La scelta della lunghezza appropriata del catetere è ad esclusiva discrezione del medico. Per ottenere un corretto posizionamento della punta, è importante selezionare un catetere della giusta lunghezza. Far seguire sempre una fluoroscopia di routine all'inserimento iniziale del catetere per confermare il corretto posizionamento prima dell'uso.

PREPARAZIONE DEL SITO

- Mettere il paziente in posizione Trendelenburg modificata con esposta la parte superiore del torace e la testa leggermente rivolta sul lato opposto al sito d'inserzione.
- Per il posizionamento nella giugulare interna, chiedere al paziente di alzare la testa dal letto per definire il muscolo sternomastoideo. Il sito d'accesso venoso andrà creato al vertice di un triangolo formato fra le due teste del muscolo sternomastoideo. Il vertice deve trovarsi circa tre dita sopra la clavicola.
- Preparare e mantenere un campo sterile per tutta la durata della procedura seguendo il protocollo ospedaliero standard previsto per i dispositivi impiantabili. PRECAUZIONE: per l'inserimento e la manutenzione di questo dispositivo, attenersi alle precauzioni universali. In considerazione del rischio di esposizione a patogeni a trasmissione ematica, gli operatori sanitari devono sempre adottare le precauzioni standard previste per il sangue e i liquidi corporei nel trattamento di tutti i pazienti. Attenersi sempre a una tecnica sterile.
- Preparare il campo sterile e il sito di accesso utilizzando una soluzione di preparazione approvata e una tecnica chirurgica standard. PRECAUZIONE: seguire i protocolli standard dell'ospedale laddove applicabile.
- (Se pertinente) Applicare l'anestesia locale al sito d'inserzione e al percorso per il tunnel sottocutaneo.

TECNICA D'INSERIZIONE (1) – PASSAGGI COMUNI
ACCESSO PERCUTANEO NELLA VENA GIUGULARE INTERNA DESTRA
PER MEZZO DI UN INTRODUTTORE A GUAINA STACCABILE CON VALVOLA

ACCESSO VENOSO E INSERIMENTO DEL FILO GUIDA

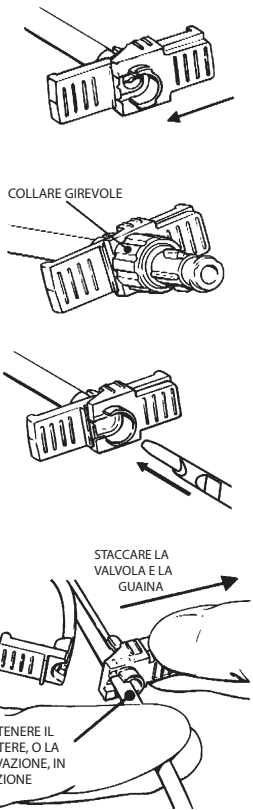
- Le direttive K-DOQI raccomandano l'utilizzo di guida ecografica.
NOTA: si raccomanda l'impiego della tecnica del mini-accesso ("micropuntura"). Attenersi alle linee guida del produttore per quanto riguarda la tecnica di inserimento corretta. Inserire l'ago dell'introduttore con la siringa collegata e farlo avanzare all'interno della vena selezionata, nella direzione del flusso ematico. Aspirare delicatamente mentre si effettua l'inserimento. Aspirare una piccola quantità di sangue per accertarsi che l'ago sia posizionato correttamente nella vena. PRECAUZIONE: in caso di aspirazione di sangue arterioso, estrarre l'ago e applicare immediata pressione al sito per almeno 15 minuti. Prima di cercare di cannulare di nuovo la vena accertare che l'emorragia sia cessata e che non si siano formati ematomi.
- Dopo l'inserimento nella vena, togliere la siringa lasciando l'ago in posizione e mettere il pollice sopra il connettore dell'ago per ridurre al minimo la perdita di sangue e/o il rischio di embolia gassosa.
- Inserire l'estremità distale del filo guida con marcatura nel connettore dell'ago (o nel connettore dell'introduttore per micropuntura), quindi farlo passare nel sistema vascolare.
PRECAUZIONE: nel caso in cui si utilizzi il filo a punta "J" in dotazione, ritirare la punta del filo nel raddrizzatore in modo da esporre solo la punta del filo.
- Far avanzare il filo guida con un movimento in avanti finché la punta si trova alla giunzione fra la vena cava superiore e l'atrio destro.
AVVERTENZA: se il filo guida riesce a passare nell'atrio destro possono insorgere aritmie cardiache.
ATTENZIONE: non far avanzare il filo guida o il catetere se si avverte una resistenza insolita.
ATTENZIONE: non inserire o estrarre il filo guida con forza da nessuno dei componenti. Il filo guida potrebbe rompersi o essere danneggiato. In caso di danni al filo guida e conseguente necessità di estrarlo mentre l'ago (o l'introduttore a guaina) è inserito, estrarre il filo guida e l'ago contemporaneamente.
PRECAUZIONE: la lunghezza del filo guida inserito va stabilita in base alla mole del paziente e al sito anatomico usato.
PRECAUZIONE: le marcature di profondità riportate sul filo aiutano a determinare la profondità di inserzione. Confermare sempre la corretta posizione del filo guida tramite fluoroscopia.
- Estrarre l'ago (o l'introduttore per micropuntura) lasciando il filo guida in posizione. Nel corso della procedura il filo guida dovrà essere afferrato saldamente. Per prima cosa rimuovere l'ago dell'introduttore.

PREPARAZIONE DEL CATETERE E DILATAZIONE DEL TRATTO SOTTOCUTANEO

- Togliere il mandrino di rinforzo dal lume venoso.
PRECAUZIONE: il catetere ProGuide è confezionato insieme a un mandrino di rinforzo per il filo guida avente la funzione di agevolare il posizionamento con la tecnica over the wire e non è utilizzato con la tecnica di inserimento tramite introduttore a guaina staccabile (fare riferimento alla tecnica di inserzione 2 per l'uso dell'elemento di rinforzo).
- Prima di inserire il catetere irrigare ciascun lume del catetere con soluzione salina eparinizzata e clampare ciascuna estensione.
AVVERTENZA: aspirare la soluzione eparinizzata da ciascun lume subito prima di usare il catetere per prevenire l'eparinizzazione sistemica del paziente.
AVVERTENZA: per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa, tenere il catetere sempre clampato quando non viene utilizzato o non è collegato a una siringa, tubo EV o tubi del sangue.
AVVERTENZA: i pazienti che necessitano di ventilazione assistita sono maggiormente a rischio di sviluppo di pneumotorace durante l'incannulazione della vena sudcavia.
ATTENZIONE: non clampare la porzione a doppio lume del corpo del catetere. Clampare solo il tubo di estensione trasparente.
PRECAUZIONE: clampare il catetere solo con i morsetti per i tubi in dotazione.
- Selezionare il sito d'uscita del catetere sulla parete toracica, circa 8-10 cm sotto la clavicola che si trova sotto e parallela al sito della puntura venosa.
PRECAUZIONE: realizzando un tunnel con un arco ampio e moderato si riduce il rischio di attorcigliamento del catetere. La distanza del tunnel deve essere abbastanza breve da evitare che il raccordo a Y penetri nel sito d'uscita, ma allo stesso tempo deve essere lunga abbastanza da tenere il manicotto a 2-3 cm (minimo) dal sito dell'apertura cutanea.
- Praticare una piccola incisione a livello del sito d'uscita prescelto del catetere tunnelizzato sulla parete toracica. L'incisione deve essere abbastanza ampia, 1 cm circa, da poter contenere il manicotto.
- Effettuare una dissezione smussa per creare l'apertura del tunnel sottocutaneo nel sito d'uscita del catetere destinata al manicotto bianco per la crescita interna di tessuto, a eguale distanza fra il sito d'uscita nella cute e il sito d'accesso venoso, a circa 2-3 cm (minimo) dal sito d'uscita del catetere.
AVVERTENZA: non allargare eccessivamente il tessuto sottocutaneo durante la tunnelizzazione. Un allargamento eccessivo può ritardare o impedire il co--retto posizionamento del manicotto all'interno.
- Praticare una seconda incisione sopra e parallela alla prima, nel sito per l'inserzione venosa. Allargare il sito cutaneo con un bisturi per creare, mediante dissezione smussa, una piccola tasca in grado di contenere il piccolo loop residuo ("articolazione") del catetere dopo la rimozione della guaina staccabile.
- Collegare il tunnelizzatore al lume venoso del catetere. Far scivolare la punta del catetere sopra il raccordo Tri-Ball finché non risulta adiacente al punto di arresto della guaina.
- Far scivolare la guaina del tunnelizzatore sopra il catetere assicurandosi che il manicotto vada a coprire il lume arterioso. In questo modo si riduce il trascinamento nel tunnel sottocutaneo quando la sporgenza e la porta arteriosa attraversano il tessuto.
- Servendosi del tunnelizzatore smusso, inserire delicatamente la connessione catetere e tunnelizzatore nel sito d'uscita e realizzare un tunnel sottocutaneo dal sito d'uscita del catetere al sito di accesso venoso.
ATTENZIONE: realizzare il tunnel prestando attenzione a non danneggiare i vasi circostanti. Evitare di far passare il tunnel attraverso il muscolo.
ATTENZIONE: non tirare né strappare i tubi del catetere. Se si incontra resistenza, un'ulteriore dissezione smussa può facilitare l'inserimento. Il catetere non va forzato attraverso il tunnel.
- Dopo aver tunnelizzato il catetere, si può estrarre il tunnelizzatore facendo scivolare via la guaina del tunnelizzatore dal catetere e tirando il tunnelizzatore dalla punta distale del catetere.
ATTENZIONE: applicare un leggero movimento rotatorio per evitare di danneggiare il catetere.
ATTENZIONE: per evitare di danneggiare la punta del catetere, tenere il tunnelizzatore dritto e non estrarlo ad angolo.
ATTENZIONE: verificare che la punta del catetere non sia danneggiata prima di eseguire la procedura.

INSERIMENTO DELL'INTRODUTTORE A GUAINA STACCABILE CON VALVOLA

- ATTENZIONE: il dispositivo FlowGuard non è inteso per realizzare una tenuta a due vie completa né è destinato all'uso arterioso.
- ATTENZIONE: pur essendo stata progettata per ridurre la perdita ematica, la guaina non è una valvola emostatica. La valvola ridurrà notevolmente la velocità del flusso sanguigno ma si avrà comunque una perdita ematica attraverso la valvola.
- Inserire il dilatatore attraverso la valvola e bloccarlo in posizione per mezzo del collare girevole.
NOTA - Dilatazione opzionale:
 - Per agevolare l'inserimento dell'introduttore a guaina staccabile, alcuni medici preferiscono dilatare la vena prima di inserire l'introduttore.
 - Infilare il dilatatore (o i dilatatori) sopra l'estremità del filo guida e farlo avanzare nella vena applicando un movimento rotatorio per agevolare il passaggio attraverso il tessuto.
- ATTENZIONE: mentre il dilatatore (o i dilatatori) attraversano il tessuto ed entrano nel sistema vascolare, accertarsi che il filo guida non avanzi ulteriormente nella vena.
- Mantenendo la posizione del filo guida nella vena, far avanzare il gruppo introduttore/dilatatore bloccato sopra il filo guida esposto e dentro la vena.
AVVERTENZA: non lasciare mai la guaina in posizione come catetere a permanenza, per evitare di danneggiare la vena.
- Tenendo la guaina in posizione, sbloccare il gruppo del dilatatore ruotando il collare girevole. Ritirare delicatamente il dilatatore e il filo dalla guaina lasciando l'introduttore con valvola in posizione.
NOTA: se il filo guida viene lasciato in posizione dopo l'estrazione del dilatatore, possono verificarsi perdite



a livello della valvola.

ATTENZIONE: prestare attenzione a non far avanzare troppo la guaina separata nel vaso per evitare possibili attorcigliamenti che renderebbero inagibile il catetere.

POSIZIONAMENTO DEL CATETERE PER DIALISI

1. Far avanzare la sezione distale del catetere attraverso l'introduttore a guaina con valvola e nella vena.
PRECAUZIONE: per ridurre al minimo il rischio di attorcigliamenti del catetere, potrebbe essere necessario avanzare a piccoli passi afferrando il catetere in prossimità della guaina.
2. Far avanzare la punta del catetere fino alla giunzione fra la vena cava superiore e l'atrio destro.
3. Quando il catetere è stato fatto avanzare e si trova posizionato, rompere a metà l'impugnatura della guaina e staccare il lato senza valvola dell'impugnatura allontandolo parzialmente dal catetere.
ATTENZIONE: non staccare la parte di guaina che rimane nel vaso. Per evitare di danneggiare il vaso, ritirare al massimo la guaina e staccarla solo di pochi centimetri per volta.
PRECAUZIONE: è normale avvertire una certa resistenza
4. In prossimità della valvola, mantenere il catetere saldamente in posizione e staccare la valvola dal catetere.
PRECAUZIONE: è normale avvertire una certa resistenza
5. Rimuovere completamente la guaina dal paziente e dal catetere.
6. Premere delicatamente il piccolo loop residuo ("articolazione") del catetere nella tasca sottocutanea creata nel sito di accesso venoso.
AVVERTENZA: durante l'impianto dei cateteri evitare con cura oggetti appuntiti o ad angolo acuto che potrebbero compromettere il flusso ematico oppure occludere l'apertura dei lumi del catetere.
PRECAUZIONE: per ottenere prestazioni ottimali dal prodotto, non inserire alcuna parte del manicotto nella vena.
7. Collegare le siringhe alle due estensioni e aprire i morsetti. Verificare il posizionamento corretto e la funzionalità del catetere aspirando sangue da entrambi i lumi. Irrigare ciascun lume con soluzione salina eparinizzata (il volume di riempimento è stampato sul morsetto del tubo di estensione). Deve essere possibile aspirare il sangue con facilità.
PRECAUZIONE: se uno dei due lumi mostra un'eccessiva resistenza all'aspirazione di sangue, potrebbe essere necessario ruotare o riposizionare il catetere per ottenere un flusso ematico adeguato.
PRECAUZIONE: si consiglia di orientare cefalicamente (verso la testa) il connettore luer "venoso" blu.
8. Clampare le estensioni subito dopo l'irrigazione.
9. Togliere le siringhe e sostituirle con tappi perforabili.
PRECAUZIONE: prevenire l'embolia gassosa tenendo il tubo di estensione sempre clampato quando non viene utilizzato e aspirando prima di irrigare il catetere prima di ciascun impiego. Aspirare sempre prima di irrigare il catetere prima di ciascun impiego. In occasione di ogni modifica alle connessioni dei tubi, aspirare l'aria dal catetere e da tutti i tubi di collegamento e tappi.
10. Posizionare correttamente il manicotto e la parte tunnelizzata del catetere.
11. Confermare il corretto posizionamento della punta mediante fluoroscopia. Per assicurare un flusso di sangue ottimale posizionare la punta "venosa" distale a livello della giunzione atriale cava oppure nell'atrio destro.
AVVERTENZA: se non si controlla il posizionamento del catetere mediante fluoroscopia si possono provocare seri traumi o complicanze fatali.
12. Fissare e incrociare il catetere come descritto nella sezione "Fissaggio e incrociamento"

TECNICA D'INSERIZIONE (2) – PASSAGGI COMUNI
ACCESSO PERCUTANEO NELLA VENA GIUGULARE INTERNA DESTRA
CON UNA TECNICA OVER THE WIRE

ACCESSO VENOSO E INSERIMENTO DEL FILO GUIDA

1. Le direttive K-DOQI raccomandano l'utilizzo di guida ecografica.
NOTA: si raccomanda l'impiego della tecnica del mini-accesso ("micropuntura"). Attenersi alle linee guida del produttore per quanto riguarda la tecnica di inserimento corretta. Inserire l'ago dell'introduttore con la siringa collegata e farlo avanzare all'interno della vena selezionata, nella direzione del flusso ematico. Aspirare delicatamente mentre si effettua l'inserimento. Aspirare una piccola quantità di sangue per accertarsi che l'ago sia posizionato correttamente nella vena.
PRECAUZIONE: in caso di aspirazione di sangue arterioso, estrarre l'ago e applicare immediata pressione al sito per almeno 15 minuti. Prima di cercare di cannulare di nuovo la vena accertare che l'emorragia sia cessata e che non si siano formati ematomi.
2. Dopo l'inserimento nella vena, togliere la siringa lasciando l'ago in posizione e mettere il pollice sopra il connettore dell'ago per ridurre al minimo la perdita di sangue e/o il rischio di embolia gassosa.
3. Inserire l'estremità distale del filo guida marcatore nel connettore dell'ago (o nel connettore dell'introduttore per micropuntura) e farlo passare nel sistema vascolare.
PRECAUZIONE: nel caso in cui si utilizzi il filo a punta "J" in dotazione, ritirare la punta del filo nel raddrizzatore in modo da esporre solo la punta del filo.
Far avanzare il filo guida con un movimento in avanti finché la punta si trova alla giunzione fra la vena cava superiore e l'atrio destro.
AVVERTENZA: se il filo guida riesce a passare nell'atrio destro possono insorgere aritmie cardiache.
ATTENZIONE: non far avanzare il filo guida o il catetere se si avverte una resistenza insolita.
ATTENZIONE: non inserire o estrarre il filo guida con forza da nessuno dei componenti. Il filo guida potrebbe rompersi o essere danneggiato. In caso di danni al filo guida e conseguente necessità di estrarlo mentre l'ago (o l'introduttore a guaina) è inserito, estrarre il filo guida e l'ago contemporaneamente.
- PRECAUZIONE: la lunghezza del filo guida inserito va stabilita in base alla mole del paziente e al sito anatomico usato.
PRECAUZIONE: confermare sempre la corretta posizione del filo guida tramite fluoroscopia. Le marcature di profondità riportate sul filo aiutano a determinare la profondità di inserzione.
5. Estrarre l'ago (o l'introduttore per micropuntura) lasciando il filo guida in posizione. Nel corso della procedura il filo guida dovrà essere afferrato saldamente. Per prima cosa rimuovere l'ago dell'introduttore.

PREPARAZIONE DEL CATETERE E DILATAZIONE DEL TRATTO SOTTOCUTANEO

1. Il catetere ProGuide è confezionato insieme a un mandrino di rinforzo per il filo guida posizionato nel lume venoso al fine di agevolare il posizionamento con la tecnica over the wire.
2. Ritirare il mandrino di rinforzo per 2-3 cm circa e verificare che la punta del mandrino non sia visibile all'estremità del catetere.
3. Irrigare il lume arterioso e il mandrino di rinforzo con soluzione salina eparinizzata e clampare l'estensione arteriosa rossa prima di inserire il catetere.
AVVERTENZA: aspirare la soluzione eparinizzata da ciascun lume subito prima di usare il catetere per prevenire l'eparinizzazione sistemica del paziente.
AVVERTENZA: per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa, tenere il catetere sempre clampato quando non viene utilizzato o non è collegato a una siringa, tubo EV o tubi del sangue.
AVVERTENZA: i pazienti che necessitano di ventilazione assistita sono maggiormente a rischio di sviluppo di pneumotorace durante l'incannulazione della vena succdavia.
ATTENZIONE: non clampare la porzione a doppio lume del corpo del catetere. Clampare solo il tubo di estensione trasparente.
- PRECAUZIONE: clampare il catetere solo con i morsetti per i tubi in dotazione.
4. Selezionare il sito d'uscita del catetere sulla parete toracica, circa 8-10 cm sotto la clavicola che si trova sotto e parallela al sito della puntura venosa.
PRECAUZIONE: realizzando un tunnel con un arco ampio e moderato si riduce il rischio di attorcigliamento del catetere. La distanza del tunnel deve essere abbastanza breve da evitare che il raccordo a Y penetri nel sito d'uscita, ma allo stesso tempo deve essere lunga abbastanza da tenere il manicotto a 2-3 cm (minimo) dal sito dell'apertura cutanea.
5. Praticare una piccola incisione a livello del sito d'uscita prescelto del catetere tunnelizzato sulla parete toracica. L'incisione deve essere abbastanza ampia, 1 cm circa, da poter contenere il manicotto.
6. Effettuare una dissezione smussa per creare l'apertura del tunnel sottocutaneo nel sito d'uscita del catetere destinata al manicotto bianco per la crescita interna di tessuto, a eguale distanza fra il sito d'uscita nella cute e il sito d'accesso venoso, a circa 2-3 cm (minimo) dal sito d'uscita del catetere.
AVVERTENZA: non allargare eccessivamente il tessuto sottocutaneo durante la tunnelizzazione. Un allargamento eccessivo può ritardare o impedire il corretto posizionamento del manicotto all'interno.
7. Praticare una seconda incisione sopra e parallela alla prima, nel sito per l'inserzione venosa. Allargare il sito cutaneo con un bisturi per creare, mediante dissezione smussa, una piccola tasca in grado di contenere il piccolo loop residuo ("articolazione") del catetere.
8. Collegare il tunnelizzatore al lume venoso del catetere. Far scivolare la punta del catetere sopra il raccordo Tri-Ball finché non risulta adiacente al punto di arresto della guaina.
9. Far scivolare la guaina del tunnelizzatore sopra il catetere assicurandosi che il manicotto vada a coprire il lume arterioso. In questo modo si riduce il trascinamento nel tunnel sottocutaneo quando la sporgenza di apposizione e la porta arteriosa attraversano il tessuto.
10. Servendosi del tunnelizzatore smusso, inserire delicatamente la connessione catetere e tunnelizzatore nel sito d'uscita e realizzare un tunnel sottocutaneo dal sito d'uscita del catetere al sito di accesso venoso.
ATTENZIONE: realizzare il tunnel prestando attenzione a non danneggiare i vasi circostanti. Evitare di far passare il tunnel attraverso il muscolo.
ATTENZIONE: non tirare né strappare i tubi del catetere. Se si incontra resistenza, un'ulteriore dissezione smussa può facilitare l'inserimento. Il catetere non va forzato attraverso il tunnel.
11. Dopo aver tunnelizzato il catetere, si può estrarre il tunnelizzatore facendo scivolare via la guaina del tunnelizzatore dal catetere e tirando il tunnelizzatore dalla punta distale del catetere.
ATTENZIONE: applicare un leggero movimento rotatorio per evitare di danneggiare il catetere.
ATTENZIONE: per evitare di danneggiare la punta del catetere, tenere il tunnelizzatore dritto e non estrarlo ad angolo.
ATTENZIONE: verificare che la punta del catetere non sia danneggiata prima di eseguire la procedura
12. Togliere l'etichetta del mandrino e stringere il dado luer lock del mandrino al raccordo luer lock venoso blu.
13. Infilare la punta distale del mandrino con il catetere sopra la punta prossimale del filo guida finché il filo guida non esce dal raccordo luer venoso.
14. Mantenendo la posizione del filo guida all'interno della vena, fare avanzare il catetere a livello della giunzione fra la vena cava superiore e l'atrio destro per assicurare un flusso ematico ottimale.
PRECAUZIONE: per ridurre al minimo il rischio di attorcigliamenti del catetere, potrebbe essere necessario avanzare a piccoli passi afferrando il catetere in prossimità della cute.
15. Estrarre il mandrino e il filo guida dal lume venoso.
16. Premere delicatamente il piccolo loop residuo ("articolazione") del catetere nella tasca sottocutanea creata nel sito di accesso venoso.
17. Effettuare eventuali aggiustamenti della profondità di inserimento del catetere e della posizione della punta sotto fluoroscopia.
18. Collegare le siringhe alle due estensioni e aprire i morsetti. Verificare il posizionamento corretto e la funzionalità del catetere aspirando sangue da entrambi i lumi. Irrigare ciascun lume con soluzione salina eparinizzata (il volume di riempimento è stampato sul morsetto del tubo di estensione). Deve essere possibile aspirare il sangue con facilità.
PRECAUZIONE: se uno dei due lumi mostra un'eccessiva resistenza all'aspirazione di sangue, potrebbe essere necessario ruotare o riposizionare il catetere per ottenere un flusso ematico adeguato.
PRECAUZIONE: per mantenere la pervietà, creare un blocco di eparina in ciascun lume.
PRECAUZIONE: si consiglia di orientare cefalicamente (verso la testa) il lume "venoso".
19. Clampare le estensioni subito dopo l'irrigazione.

20. Togliere le siringhe e sostituirle con tappi perforabili.
ATTENZIONE: prevenire l'embolia gassosa tenendo il tubo di estensione sempre clampato quando non viene utilizzato e aspirando prima di irrigare il catetere prima di ciascun impiego.
21. Posizionare correttamente il manicotto e la parte tunnelizzata del catetere.
22. Confermare il corretto posizionamento della punta mediante fluoroscopia. Posizionare la punta distale a livello della giunzione fra la vena cava superiore e l'atrio destro per assicurare un flusso ematico ottimale.
AVVERTENZA: se non si controlla il posizionamento del catetere mediante fluoroscopia si possono provocare seri traumi o complicanze fatali.

FISSAGGIO E INCEROTTAMENTO

1. Suturare la tasca creata per il piccolo loop residuo ("articolazione") del catetere nel sito d'ingresso venoso.
2. Se necessario suturare il sito d'uscita del catetere.
3. Suturare il catetere alla pelle usando l'aletta per sutura.
AVVERTENZA: non suturare nessun componente del catetere. Se si usano suture per fissare il catetere, assicurarsi che queste non vadano ad occludere o a tagliare il catetere. Il tubo del catetere si può lacerare se sottoposto ad una forza eccessiva o a spigoli appuntiti.
PRECAUZIONE: il catetere deve essere fissato/suturato per tutta la durata dell'impianto.
4. Applicare un cerotto trasparente al sito d'uscita del catetere e al sito d'inserzione tunnelizzata attenendosi al protocollo ospedaliero standard.
AVVERTENZA: non usare strumenti appuntiti in prossimità del tubo di estensione o del corpo del catetere.
AVVERTENZA: non usare le forcipi per togliere il cerotto.
AVVERTENZA: per pulire il catetere/sito cutaneo è possibile utilizzare alcol o disinfettanti contenenti alcol; occorrerà però fare attenzione a evitare un contatto prolungato o eccessivo con la soluzione (o le soluzioni).
AVVERTENZA: l'acetone e gli unguenti contenenti PEG possono provocare il malfunzionamento di questo dispositivo e non devono essere utilizzati con cateteri in poliuretano.
5. Registrare la lunghezza del catetere e il numero di lotto sulla cartella del paziente. Annotare nella cartella che con questo dispositivo non si devono utilizzare acetone e unguenti contenenti PEG.

TRATTAMENTO DEL SITO DI APPLICAZIONE

1. Pulire la cute intorno al catetere.
AVVERTENZA: si sconsiglia l'uso di unguenti/creme sulla ferita.
2. Coprire il sito d'uscita con un cerotto occlusivo e lasciare esposti estensioni, morsetti e tappi esposti per consentire l'accesso da parte del personale addetto alla dialisi.
3. Tenere puliti e asciutti i cerotti della ferita.
ATTENZIONE: i pazienti non devono nuotare o immergere la medicazione in acqua salvo diversa indicazione del medico.
PRECAUZIONE: se una sudorazione abbondante o il contatto accidentale con l'acqua dovessero compromettere l'aderenza del cerotto, il personale medico e infermieristico dovrà cambiare il cerotto in condizioni sterili.

ESTRAZIONE DEL CATETERE

Come per tutte le procedure invasive, il medico valuterà le esigenze anatomiche e fisiologiche del paziente al fine di determinare la tecnica più adatta per l'estrazione del catetere. Il manicotto di ritenzione impiantabile bianco agevola la crescita interna di tessuto, pertanto il catetere deve essere estratto chirurgicamente.
AVVERTENZA: l'estrazione di un catetere per dialisi cronica impiantato è riservata ai medici esperti delle tecniche di estrazione appropriate.
ATTENZIONE: rivedere sempre il protocollo ospedaliero, le potenziali complicanze e relativi trattamenti, nonché le avvertenze e precauzioni prima di estrarre il catetere.

NORME PRECAUZIONALI RELATIVE AL TRATTAMENTO DI EMODIALISI

- Eseguire l'emodialisi seguendo le istruzioni del medico e attenendosi al protocollo ospedaliero approvato.
- Togliere la soluzione eparinizzata da ciascun lume prima del trattamento per prevenire l'eparinizzazione sistemica del paziente. Per l'aspirazione attenersi al protocollo ospedaliero.
- Prima di iniziare la dialisi, esaminare accuratamente tutte le connessioni al catetere e i circuiti extracorporei.
- Accessori e componenti utilizzati insieme a questo catetere devono essere provvisti di adattatori luer lock.
- Effettuare frequenti ispezioni visive per rilevare eventuali perdite e ridurre al minimo il rischio di perdita di sangue o embolia gassosa.
- Se si stringono eccessivamente e ripetutamente i tubi del sangue, le siringhe e i tappi, si riduce la durata utile dei connettori con conseguenti potenziali malfunzionamenti.
- In caso di perdite dal tubo del catetere o dal connettore, oppure se un connettore dovesse separarsi da un componente durante l'inserimento o l'uso del catetere, clampare il catetere e adottare tutte le misure necessarie e le opportune precauzioni per prevenire perdita di sangue o embolia gassosa.
- Per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa, tenere il catetere sempre clampato quando non viene utilizzato o non è collegato a una siringa, tubo EV o tubi del sangue.
- Chiudere tutti i morsetti al centro del tubo di estensione. Il clamping ripetuto dei tubi in prossimità o sui connettori luer lock può provocare l'affaticamento del tubo e l'eventuale scollegamento.
- Il clamping ripetuto nello stesso punto può indebolire i tubi. Il tubo di estensione può tagliarsi o lacerarsi se sottoposto a una forza eccessiva o al contatto con spigoli appuntiti.

EPARINIZZAZIONE POST-DIALISI

- Per la concentrazione di eparina attenersi al protocollo ospedaliero. Se non si prevede di usare subito il catetere per il trattamento, seguire le norme consigliate per mantenere la pervietà del catetere.
1. Aspirare l'eparina/soluzione salina in due siringhe, corrispondenti alla quantità indicata sulla clamp dei tubi delle estensioni arteriosa e venosa. Assicurarsi che le siringhe non contengano aria.
2. Collegare una siringa contenente soluzione eparinizzata.
3. Aprire i morsetti dei tubi di estensione.
4. Aspirare per assicurarsi di non introdurre aria nel paziente.
5. Iniettare la soluzione eparinizzata in ciascun lume usando la tecnica del bolo rapido.
PRECAUZIONE: per mantenere la pervietà fra un trattamento e l'altro, creare un blocco di eparina in ciascun lume del catetere.
6. Chiudere i morsetti delle estensioni.
PRECAUZIONE: aprire i morsetti delle estensioni solo per l'aspirazione, l'irrigazione e il trattamento dialitico.
7. Togliere le siringhe.
PRECAUZIONE: nella maggior parte dei casi, non è necessario aggiungere altra eparina per 48-72 ore, a condizione che i lumi non siano stati aspirati o irrigati.
8. Mettere un tappo sui luer.

PRESTAZIONI DEL CATETERE

- VOLUMI DI RIEMPIMENTO
- I volumi di riempimento dei lumi arterioso e venoso sono stampati su ciascun morsetto dei tubi di estensione.
- FLUSSO CIRCOLATORIO
- Flusso circolatorio tipico in funzione della pressione con il catetere ProGuide da 14,5 French x 28 cm (punta del connettore) (con fori laterali)

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI RELATIVI A UN FLUSSO DI SANGUE INSUFFICIENTE

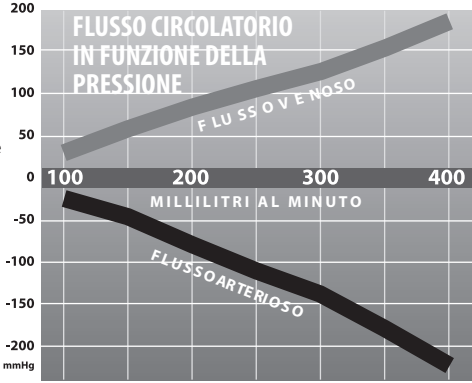
Le misure da adottare in presenza di un flusso di sangue insufficiente sono a discrezione del medico. Non usare una forza eccessiva per irrigare un lume ostruito. Un flusso di sangue insufficiente può dipendere dall'occlusione di un lume arterioso dovuta a coaguli o a formazione di guaina di fibrina oppure al contatto fra il foro arterioso e la parete venosa. Nel caso in cui la manipolazione del catetere o l'inversione dei tubi arterioso e venoso non siano d'aiuto, il medico potrà tentare di sciogliere il coagulo per mezzo di un agente trombolitico.

GESTIONE DELLE OSTRUZIONI A SENSO UNICO

- Si parla di ostruzioni a senso unico quando un lume può essere irrigato facilmente ma non è possibile aspirare il sangue. In genere questa condizione dipende da un posizionamento errato della punta. Uno dei seguenti accorgimenti potrebbe eliminare l'ostruzione:
- Riposizionare il catetere
- Riposizionare il paziente
- Chiedere al paziente di tossire
- Purché non si incontri resistenza, irrigare energicamente il catetere con della normale soluzione salina sterile per cercare di allontanare la punta dalla parete vasale.

INFEZIONE

Le infezioni associate al catetere rappresentano un serio motivo di preoccupazione quando si utilizzano cateteri a permanenza. Attenersi al protocollo ospedaliero quando si estrae il catetere.



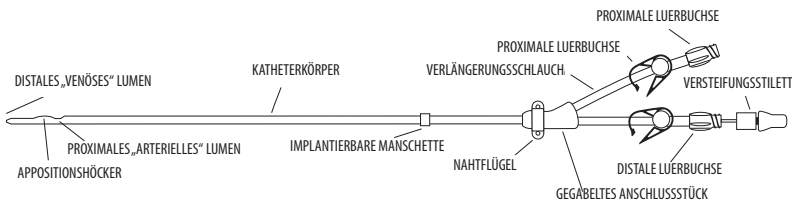
ProGuide™

Chronischer Dialysekatheter

GEBRAUCHSANLEITUNG

BESCHREIBUNG

Der ProGuide chronische Dialysekatheter besteht aus einem weichen röntgendichten Polyurethan namens Carbothane®. Er ist in einer Frenchgröße von 14,5 mit verschiedenen Längen erhältlich. Der Katheterschaft ist in seinem Inneren durch ein Septum in zwei separate Lumina unterteilt. Er ermöglicht Fließraten bis zu 500 ml/min. Der Katheter verfügt über eine weiße Gewebeeinwachsmanchette, die die Verankerung des Katheters in seiner Position unterstützt.



INDIKATIONEN

Der ProGuide chronische Dialysekatheter ist als Kurzzeit- und Langzeitgefäßzugang für Hämodialyse und Aphaese indiziert.

Er kann perkutan implantiert werden und wird primär in die Vena jugularis interna oder Vena subclavia eines erwachsenen Patienten platziert.

Katheter mit einer Länge von mehr als 40 cm sind für die Platzierung in die Vena femoralis vorgesehen.

ALLGEMEINE AUSSAGEN ZUR SICHERHEIT

- Vor dem Gebrauch der Vorrichtung alle Anleitungen aufmerksam durchlesen.
- **VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG** - Laut US-amerikanischer Gesetzesbestimmungen darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.
- Nur für den Gebrauch an einem Patienten
- Mit Ethylenoxidgas (EO) sterilisiert
- Inhalt ist in ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung steril und nicht-pyrogen.
- Der Katheter nebst Zubehör darf mit keiner Methode erneut sterilisiert werden. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, die aus der Wiederverwendung des Katheters oder Zubehörs entstanden sind.
- Katheter und Zubehör sollten nicht verwendet werden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Katheter und Zubehör sollten nicht verwendet werden, wenn das Produkt Zeichen einer Beschädigung zeigt.

KONTRAINDIKATIONEN

- Der ProGuide chronische Dialysekatheter ist für den Langzeitgefäßzugang gedacht und sollte nur für den in dieser Anleitung beschriebenen Zweck verwendet werden.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Der Gebrauch eines zentralvenösen Verweilkatheters stellt bei kritisch kranken Patienten ein wichtiges Hilfsmittel für den Venenzugang dar, es besteht jedoch das Potenzial für ernsthafte Komplikationen. Vor der Einführung des ProGuide-Katheters sollte sich der Arzt mit den folgenden Komplikationen und den jeweiligen Notbehandlungsmethoden vertraut machen.

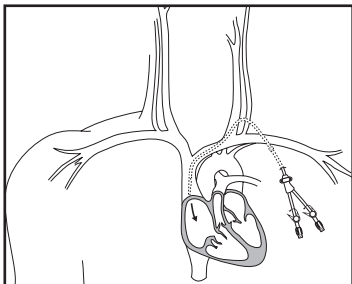
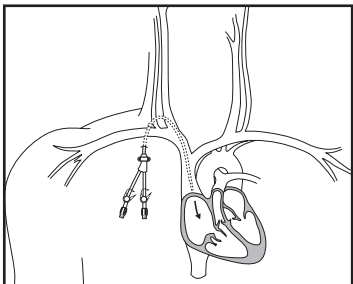
- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Luftembolie • Blutung an der Eingriffsstelle • Herzarrhythmie • Erosion des Katheters oder der Manschette durch die Haut • Katheterokklusion • Zentralvenenthrombose • Katheterbedingte Sepsis (Septikämie) • Infektion der Austrittsstelle • Extravasation • Fibrinschleusenbildung • Blutung • Hydrothorax • Entzündung, Nekrose oder Vernarbung der Haut über der Implantationsstelle • Lazeration der Gefäße oder inneren Organe • Verletzung des Mediastenums • Verletzung der Pleura • Lungenembolie • Punktion des rechten Vorhofs • Punktion der Arterie subclavia • Thromboembolie • Infektion des Tunnels • Ventrikeltrombose • Die normalerweise mit lokaler und allgemeiner Anästhesie, Operationen und postoperativer Erholung assoziierten Risiken | <ul style="list-style-type: none"> • Bakteriämie • Verletzung des Plexus brachialis • Herztamponade • Katheterembolie • Beschädigung des Katheters durch Einklemmen zwischen Schlüsselbein und erster Rippe • Endokarditis • Nekrose der Austrittsstelle • Ischämie • Hämatom • Hämothorax • Punktion der Vena cava inferior • Unverträglichkeitsreaktion auf die implantierte Vorrichtung • Lumenthrombose • Perforation der Gefäße oder inneren Organe • Pneumothorax • Retroperitoneale Blutung • Spontane Fehlpositionierung oder Retraktion der Katheterspitze • Verletzung des Ductus thoracicus (Lazeration) • Thrombozytopenie • Gefäßthrombose • Gefäßerosion |
|--|---|

Diese und andere Komplikationen sind in der medizinischen Literatur gut dokumentiert und sollten vor der Platzierung des Katheters sorgfältig in Erwägung gezogen werden. Die Platzierung und Pflege von Hämodialysekathetern sollte von Personen vorgenommen werden, die mit den assoziierten Risiken und erforderlichen Verfahren vertraut sind.

INSERTIONSSTELLEN

Die rechte Vena jugularis interna ist die bevorzugte anatomische Stelle für chronische Dialysekatheter. Die linke Vena jugularis interna sowie die Vena jugularis externa und die Vena subclavia können ebenfalls in Erwägung gezogen werden. Wie bei allen invasiven Verfahren wird der Arzt die anatomischen und physiologischen Anforderungen des Patienten beurteilen, um die am besten geeignete Insertionsstelle für den Katheter zu bestimmen. Der ProGuide ist in verschiedenen Längen erhältlich, um den anatomischen Unterschieden zwischen den Patienten sowie den Unterschieden zwischen den rechts- und linksseitigen Ansätzen Rechnung zu tragen. Katheter mit einer Länge von mehr als 40 cm werden normalerweise in die Vena femoralis platziert.

PLATZIERUNG IN DIE RECHTE ODER LINKE VENA JUGULARIS INTERNA



WARNUNG: Patienten, die auf Unterstützung durch ein Beatmungsgerät angewiesen sind, sind während einer Punktion der Vena subclavia einem erhöhten Pneumothoraxrisiko ausgesetzt.

WARNUNG: Verlängerter Zugang zur Vena subclavia wird mit Stenose oder Thrombose der Vena subclavia in Zusammenhang gebracht.

WARNUNG: Bei der Insertion über die Vena femoralis besteht ein erhöhtes Infektionsrisiko.

WARNUNG: Wird die ordnungsgemäße Platzierung des Katheters nicht mit Röntgendurchleuchtung sichergestellt, können schweres Trauma oder Komplikationen mit tödlichem Ausgang die Folge sein.

ANLEITUNGEN ZUR VORBEREITUNG

1. Lesen Sie die Anleitungen vor Gebrauch des Produktes sorgfältig durch. Der Katheter sollte von einem geschulten, zugelassenen Arzt oder anderen medizinischen Fachkräften unter ärztlicher Aufsicht eingeführt, gehandhabt und entfernt werden.
2. Die in dieser Anweisung beschriebenen medizinischen Anwendungstechniken und -verfahren stellen nicht alle aus medizinischer Sicht anwendbaren Protokolle dar und sind keinesfalls als Ersatz für die Erfahrung des behandelnden Arztes und dessen Urteil bei der Behandlung eines bestimmten Patienten gedacht.
3. Die Wahl der geeigneten Katheterlänge bleibt dem Arzt überlassen. Die richtige Katheterlänge ist wichtig für eine ordnungsgemäße Platzierung der Spitze. Nach Insertion dieses Katheters sollte vor seinem Gebrauch routinemäßig die ordnungsgemäße Platzierung der Spitze mit Hilfe der Durchleuchtung überprüft werden.

VORBEREITUNG DER EINFÜHRUNGSSTELLE

1. Der Patient sollte sich in einer modifizierten Trendelenburg-Position befinden, wobei der obere Brustbereich entblößt und der Kopf leicht in die der Einführungsstelle entgegengesetzte Richtung gedreht wird.
2. Bitten Sie den Patienten bei der Platzierung über der Vena jugularis interna den Kopf anzuheben, damit der Musculus sternomastoideus deutlich hervortritt. Die venöse Einführungsstelle wird im Scheitelpunkt des sich zwischen den beiden Köpfen des Musculus sternomastoideus bildenden Dreiecks durchgeführt. Der Scheitelpunkt befindet sich normalerweise etwa drei Fingerbreiten über dem Schlüsselbein.
3. Stellen Sie nach Standard der Behandlungseinrichtung für implantierbare Produkte ein steriles Feld her und bewahren Sie dieses während des gesamten Verfahrens.
- VORSICHT: Befolgen Sie bei der Einführung und Versorgung dieser Vorrichtung alle geltenden Vorsichtsmaßnahmen. Aufgrund des Risikos eines Kontakts mit durch Blut übertragenen Krankheiten sollte das Gesundheitspersonal bei der Patientenversorgung jederzeit die Standardvorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten einhalten. Immer sterile Techniken einhalten.
4. Präparieren Sie das sterile Feld und die Einführungsstelle mit einer zugelassenen Vorbereitungslösung und standardmäßiger Operationstechnik.
- VORSICHT: Die Standardprotokolle des Krankenhauses sind, wo angemessen, zu verwenden.
5. (Falls zutreffend) Verwenden Sie ein Lokalanästhetikum an der Einführungsstelle und am Pfad für den subkutanen Tunnel.

INSERTIONSTECHNIK (1) - ALLGEMEINE SCHRITTE
PERKUTANE EINFÜHRUNG IN DIE RECHTE VENA JUGULARIS INTERNA
MIT EINER SPLITTBAREN EINFÜHRUNGSSCHLEUSE MIT VENTIL

VENENZUGANG UND EINFÜHRUNG DES FÜHRUNGSDRAHTS

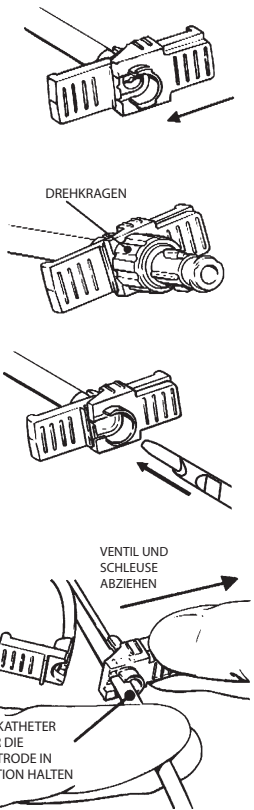
1. In den K-DOQI Leitlinien ist die Verwendung einer Ultraschallführung empfohlen.
- HINWEIS: Es wird ein Mini-Zugang („Mikropunktion“) empfohlen. Folgen Sie den Richtlinien des Herstellers für eine angemessene Einführungstechnik.
- Führen Sie die Einführungsadel mit daran befestigter Spritze in der Richtung des Blutflusses in die Zielvene ein. Führen Sie während der Einführung eine sanfte Aspiration durch. Aspirieren Sie eine kleine Menge Blut, um sicherzustellen, dass die Nadel richtig in der Vene platziert ist.
- VORSICHT: Wenn arterielles Blut aspiriert wird, die Nadel entfernen und sofort für 15 Minuten Druck auf die Einstichstelle ausüben. Stellen Sie sicher, dass die Blutung aufgehört und sich kein Hämatom gebildet hat, bevor Sie einen erneuten Versuch zur Kanülierung der Vene vornehmen.
2. Nach der Einführung in die Vene entfernen Sie die Spritze, während die Nadel zurückbleibt, und platzieren den Daumen auf das Anschlussstück der Nadel, um Blutverlust und/oder eine Luftembolie auf ein Minimum zu reduzieren.
3. Führen Sie das distale Ende des Markierungsführungsdrahts in das Anschlussstück der Nadel (oder das Minizugangs- Einführungsanschlussstück) ein und schieben Sie es in das Gefäßsystem.
- VORSICHT: Ziehen Sie bei Gebrauch des mitgelieferten Führungsdrahts mit „J“- Spitze die Spitze des Drahtes in den Begradiger zurück, bis nur die Spitze des Drahtes sichtbar ist.
4. Schieben Sie den Führungsdraht mit einer Vorwärtsbewegung ein, bis sich die Spitze an der Einmündung der Vena cava superior in den rechten Vorhof befindet.
- WARNUNG: Herzarrhythmien können von einem Führungsdraht verursacht werden, der bis in die rechte Herzkammer geschoben wurde.
- ACHTUNG: Führen Sie den Führungsdraht oder Katheter nicht ein, wenn ein ungewöhnlicher Widerstand spürbar ist.
- ACHTUNG: Führen Sie den Führungsdraht nicht mit Gewalt in eine der Komponenten ein oder ziehen ihn mit Gewalt heraus, da der Draht brechen oder sich aufdrehen könnte. Sollte der Führungsdraht beschädigt werden und entfernt werden müssen, während die Nadel (oder Einführungsschleuse) eingeführt ist, müssen Führungsdraht und Nadel zusammen entfernt werden.
- VORSICHT: Wie weit der Führungsdraht eingeführt wird, hängt von der Größe des Patienten und der verwendeten Einführungsstelle ab.
- VORSICHT: Die Verweiltiefe kann mit Hilfe der Tiefenmarkierungen auf dem Draht bestimmt werden. Bestätigen Sie die angemessene Position des Führungsdrahts anhand von Durchleuchtung.
5. Entfernen Sie die Nadel (oder das Minizugangseinführbesteck) und lassen Sie den Führungsdraht zurück. Der Führungsdraht sollte während dieses Verfahrens gut festgehalten werden. Die Nadel des Einführbestecks muss zuerst entfernt werden.

VORBEREITUNG DES KATHETERS UND DILATATION DES SUBKUTANEN KANALS

1. Nehmen Sie das Versteifungsstilet aus dem venösen Lumen.
- VORSICHT: Der ProGuide-Katheter ist mit einem Versteifungsstilet für den Führungsdraht verpackt, um die Platzierung mit der „Over-the-Wire“- Technik zu erleichtern. Es wird nicht zur Einführung mit dem splittbaren Einführbesteck verwendet (siehe Einführungstechnik 2 zum Gebrauch mit der Versteifungskomponente).
2. Spülen Sie jedes Lumen des Katheters mit heparinisierter Kochsalzlösung und klemmen Sie jede Extension vor der Einführung des Katheters ab.
- WARNUNG: Die heparinisierte Lösung muss unmittelbar vor der Verwendung des Katheters aus beiden Lumina aspiriert werden, um eine systemische Heparinisierung des Patienten zu vermeiden.
- WARNUNG: Halten Sie den Katheter immer abgeklemmt, wenn er nicht in Gebrauch oder an eine Spritze, i.v.-Leitung oder Blutleitungen angeschlossen ist, um das Risiko einer Luftembolie auf ein Minimum zu reduzieren.
- WARNUNG: Patienten, die auf Unterstützung durch ein Beatmungsgerät angewiesen sind, sind während einer Punktion der Vena subclavia einem erhöhten Pneumothoraxrisiko ausgesetzt.
- ACHTUNG: Den Doppellumen-Teil des Katheterkörpers nicht abklemmen. Nur den durchsichtigen Extensionsschlauch abklemmen.
- VORSICHT: Den Katheter nur mit den mitgelieferten Reihenschlauchklemmen abklemmen.
3. Bestimmen Sie die Austrittsstelle des Katheters an der Brustwand. Sie liegt etwa 8-10 cm unterhalb des Schlüsselbeins, das unterhalb und parallel zur Einführungsstelle liegt.
- VORSICHT: Ein Tunnel mit einem weiten, leicht gekrümmten Bogen verringert das Risiko des Abknickens des Katheters. Die Länge des Tunnels sollte kurz genug sein, um zu verhindern, dass das gebaltete Anschlussstück des Katheters in die Austrittsstelle eindringt, aber lang genug, um die Manschette mindestens 2-3 cm von der Hautöffnung der Austrittsstelle fern zu halten.
4. Nehmen Sie eine kleine Inzision an der Austrittsstelle des tunnelierten Katheters an der Brustwand vor. Machen Sie die Inzision breit genug für die Manschette, d. h. etwa 1 cm breit.
5. Verwenden Sie stumpfe Disektion, um die subkutane Tunnelöffnung an der Austrittsstelle des Katheters für die weiße Gewebeeinwachsungsmanschette zu formen, auf halber Strecke zwischen der Hautaustrittsstelle und der Veneneintrittsstelle, ungefähr mindestens 2-3 cm von der Katheteraustrittsstelle entfernt.
- WARNUNG: Das subkutane Gewebe sollte während der Tunnelung nicht überdehnt werden, da eine Überdehnung das Einwachsen des Gewebes in die Manschette verzögern oder verhindern kann.
6. Machen Sie an der Veneneinführungsstelle eine zweite Inzision oberhalb und parallel zur ersten.
- Vergrößern Sie die kutane Einführungsstelle mit einem Skalpell und legen Sie mit stumpfer Disektion eine kleine Tasche an, um die kleine verbleibende Katheterschleife aufzunehmen, nachdem die splittbare Schleuse entfernt wurde.
7. Befestigen Sie den Tunneler am venösen Lumen des Katheters. Schieben Sie die Spitze des Katheters über das Tri-Ball-Anschlussstück, bis sie neben dem Schleusenanschlag zu liegen kommt.
8. Schieben Sie die Tunnelungsschleuse über den Katheter. Achten Sie darauf, dass die Hülle die arterielle Öffnung des Katheters abdeckt. Dadurch wird der Widerstand im subkutanen Tunnel während der Passage des Apparitionshöckers und des arteriellen Ports reduziert.
9. Führen Sie den Katheter und Tunneleranschluss mit dem stumpfen Tunneler in die Austrittsstelle und formen Sie einen subkutanen Tunnel von der Austrittsstelle des Katheters bis zur venösen Eintrittsstelle.
- ACHTUNG: Gehen Sie bei der Tunnelung vorsichtig vor, um eine Beschädigung der umliegenden Gefäße zu vermeiden. Führen Sie den Tunneler nicht durch Muskel.
- ACHTUNG: Ziehen oder zerren Sie nicht am Katheterschlauch. Sollten Sie auf Widerstand stoßen, kann eine zusätzliche stumpfe Disektion die Einführung erleichtern. Der Katheter sollte nicht mit Gewalt durch den Tunnel geschoben werden.
10. Wenn die Tunnelung abgeschlossen ist, kann der Tunneler entfernt werden, indem die Tunnelerschleuse vom Katheter weggezogen und der Tunneler von der distalen Spitze des Katheters abgezogen wird.
- ACHTUNG: Verwenden Sie eine leichte Drehbewegung, um eine Beschädigung des Katheters zu vermeiden.
- ACHTUNG: Ziehen Sie den Tunneler nicht angewinkelt heraus. Halten Sie den Tunneler gerade, um eine Beschädigung des Katheters zu vermeiden.
- ACHTUNG: Vor der Fortsetzung des Verfahrens die Katheterspitze auf eine Beschädigung hin inspizieren.

EINFÜHRUNG DES SPLITTBAREN EINFÜHRBESTECKS MIT VENTIL

- ACHTUNG: Der Schleuse ist weder für eine vollständige Zweizeige-Versiegelung noch für den arteriellen Gebrauch vorgesehen.
- ACHTUNG: Die Schleuse ist zur Reduzierung des Blutverlusts vorgesehen, ist jedoch kein Hämostaseventil. Das Ventil könnte die Blutverluste wesentlich reduzieren, es könnte jedoch etwas Blutverlust durch das Ventil auftreten.
1. Den Dilator durch das Ventil einführen und mit dem Drehkragen sperren.
 - HINWEIS - Optionale Dilatation:
 - Um die Einführung des splittbaren Dilators zu erleichtern, ziehen manche Ärzte es vor, die Vene vor der Einführung des Einführbestecks zu erweitern.
 - Führen Sie den Dilator (bzw. die Dilatoren) über das Ende des Führungsdrahts und schieben Sie ihn mit einer Drehbewegung, durch die die Passage durch das Gewebe erleichtert wird, in die Vene vor.
 - ACHTUNG: Stellen Sie bei der Passage des Dilators (bzw. der Dilatoren) durch das Gewebe in die Gefäßstruktur sicher, dass der Führungsdraht nicht weiter in die Vene eindringt.



- 2. Halten Sie die Position des Führungsdrahts in der Vene bei und schieben Sie die aus dem gesperrten splittbaren Einführbesteck und dem Dilator bestehende Baugruppe über den freiliegenden Führungsdraht in die Vene.
WARNUNG: Die Schleuse niemals als Verweilkatheter in der Vene zurücklassen, da dies zu einer Beschädigung der Vene führt.
- 3. Halten Sie die Schleuse in ihrer Position fest und entsperren Sie die Dilatorbaugruppe durch Drehen des Drehkragens. Ziehen Sie den Dilator und den Draht vorsichtig von der Schleuse ab und lassen Sie das Einführbesteck mit Ventil zurück.
HINWEIS: Wenn der Führungsdraht nach dem Entfernen des Dilators zurückgelassen wird, könnte es zu einer Leckage des Ventils kommen.
ACHTUNG: Sorgfältig darauf achten, dass die Schleuse nicht zu weit in das Gefäß vorgeschoben wird, da ein mögliches Abknicken die Passage des Katheters behindern könnte.

PLATZIERUNG DES DIALYSEKATHETERS

- 1. Schieben Sie den distalen Teil des Katheters durch das Schleuseneinführbesteck mit Ventil und in die Vene.
VORSICHT: Um ein Abknicken des Katheters auf ein Minimum zu reduzieren, kann es erforderlich sein, den Katheter in kleinen Schritten einzuführen, indem er nahe an der Schleuse gefasst wird.
- 2. Schieben Sie die Katheterspitze bis zur Einmündung der Vena cava superior in den rechten Vorhof vor.
- 3. Nachdem der Katheter vorgeschoben und positioniert wurde, brechen Sie den Griff der Schleuse in zwei Teile und ziehen die Seite des Griffs ohne Ventil teilweise von Katheter ab.
ACHTUNG: Den Teil der Schleuse, der im Gefäß verbleibt, nicht auseinanderziehen. Um eine Beschädigung des Gefäßes zu vermeiden, die Schleuse so weit wie möglich zurückziehen und nur jeweils wenige Zentimeter abziehen.
- 4. Den Katheter nahe am Ventil gut festhalten und das Ventil vom Katheter abziehen.
VORSICHT: Etwas Widerstand beim Ziehen des Katheters durch den Schlitz im Ventil ist normal.
- 5. Entfernen Sie die Schleuse vollständig von Patient und Katheter.
- 6. Drücken Sie die verbleibende Katheterschleife vorsichtig in die subkutane Tasche, die an der Veneneintrittsstelle angelegt wurde.
WARNUNG: Katheter sollten vorsichtig implantiert werden, um scharfe oder akute Winkel zu vermeiden, die den Blutfluss behindern oder die Öffnung der Katheterlumina blockieren könnten.
VORSICHT: Um eine optimale Leistung des Produkts zu gewährleisten, keinen Teil der Manschette in die Vene einführen.
- 7. Befestigen Sie an jeder der beiden Extensionen eine Spritze und öffnen Sie die Klemmen. Bestätigen Sie die ordnungsgemäße Platzierung und Funktion des Katheters, indem Sie Blut von beiden Lumina aspirieren. Spülen Sie beide Lumina mit heparinisierter Kochsalzlösung (das Spülvolumen ist auf der Klemme des Extensionsschlauchs angegeben). Blut sollte sich leicht aspirieren lassen.
VORSICHT: Sollte bei einem der Lumen übermäßiger Widerstand bei der Blutaspiration auftreten, muss der Katheter unter Umständen gedreht oder neu platziert werden, um einen ausreichenden Blutfluss zu erzielen.
VORSICHT: Es wird empfohlen, den blauen, „venösen“ Luer-Anschluss kranialwärts (in Richtung Kopf) auszurichten.
- 8. Klemmen Sie die Extensionen nach dem Spülen sofort ab.
- 9. Entfernen Sie die Spritzen und ersetzen Sie sie durch Injektionskappen.
VORSICHT: Um eine Luftembolie zu vermeiden, sollten die Extensionsschläuche bei Nichtgebrauch ständig abgeklemmt sein und der Katheter vor jeder Verwendung aspiriert und gespült werden. Den Katheter vor jeder Verwendung immer zuerst aspirieren und dann spülen. Bei jedem Austausch der Schlauchanschlüsse sollte die Luft aus dem Katheter sowie allen Verbindungsschläuchen und Kappen aspiriert werden.
- 10. Nehmen Sie die ordnungsgemäße Positionierung der Manschette und des tunnelierten Teils des Katheters vor.
- 11. Bestätigen Sie die ordnungsgemäße Platzierung der Spitze mit Hilfe von Durchleuchtung. Um einen optimalen Blutfluss zu gewährleisten, sollte sich die distale „venöse“ Spitze auf Höhe der Einmündung der Vena cava in den Vorhof oder im rechten Vorhof befinden.
WARNUNG: Wird die ordnungsgemäße Platzierung des Katheters nicht mit Röntgendurchleuchtung sichergestellt, können schweres Trauma oder Komplikationen mit tödlichem Ausgang die Folge sein.
- 12. Sichern und versorgen Sie den Katheter wie im Abschnitt „Kathetersicherung und Versorgung der Wunde“ beschrieben.

INSERTIONSTECHNIK (2) - ALLGEMEINE SCHRITTE
PERKUTANE EINFÜHRUNG IN DIE RECHTE VENA JUGULARIS INTERNA MIT EINER OVER-THE-WIRE-TECHNIK

VENENZUGANG UND EINFÜHRUNG DES FÜHRUNGSDRAHTS

- 1. In den K-DOQI Leitlinien ist die Verwendung einer Ultraschallführung empfohlen.
HINWEIS: Es wird ein Mini-Zugang („Mikropunktion“) empfohlen. Folgen Sie den Richtlinien des Herstellers für eine angemessene Einführungstechnik. Führen Sie die Einführungsadel mit daran befestigter Spritze in der Richtung des Blutflusses in die Zielvene ein. Führen Sie während der Einführung eine sanfte Aspiration durch. Aspirieren Sie eine kleine Menge Blut, um sicherzustellen, dass die Nadel richtig in der Vene platziert ist.
VORSICHT: Wenn arterielles Blut aspiriert wird, die Nadel entfernen und sofort für 15 Minuten Druck auf die Einstichstelle ausüben. Stellen Sie sicher, dass die Blutung aufgehört und sich kein Hämatom gebildet hat, bevor Sie einen erneuten Versuch zur Kanülierung der Vene vornehmen.
- 2. Nach der Einführung in die Vene entfernen Sie die Spritze, während die Nadel zurückbleibt, und platzieren den Daumen auf das Anschlussstück der Nadel, um Blutverlust und/oder eine Luftembolie auf ein Minimum zu reduzieren.
- 3. Führen Sie das distale Ende des Markierungsführungsdrahts in das Anschlussstück der Nadel (oder in das Anschlussstück des Mini-Zugangseinführbestecks) und die Gefäßstruktur ein.
VORSICHT: Ziehen Sie bei Gebrauch des mitgelieferten Führungsdrahts mit „J“-Spitze die Spitze des Drahtes in den Begradiger zurück, bis nur die Spitze des Drahtes sichtbar ist.
- 4. Schieben Sie den Führungsdraht mit einer Vorwärtsbewegung ein, bis sich die Spitze in der Einmündung der Vena cava superior in den rechten Vorhof befindet.
WARNUNG: Herzarrhythmien können von einem Führungsdraht verursacht werden, der bis in die rechte Herzkammer geschoben wurde.
ACHTUNG: Führen Sie den Führungsdraht oder Katheter nicht ein, wenn ein ungewöhnlicher Widerstand spürbar ist.
ACHTUNG: Führen Sie den Führungsdraht nicht mit Gewalt in eine der Komponenten ein oder ziehen ihn mit Gewalt heraus, da der Draht brechen oder sich aufdrehen könnte. Sollte der Führungsdraht beschädigt werden und entfernt werden müssen, während die Nadel (oder Einführungs-schleuse) eingeführt ist, müssen Führungsdraht und Nadel zusammen entfernt werden.
VORSICHT: Wie weit der Führungsdraht eingeführt wird, hängt von der Größe des Patienten und der verwendeten anatomischen Einführungsstelle ab.
- 5. Entfernen Sie die Nadel (oder das Minizugangseinführbesteck) und lassen Sie den Führungsdraht zurück. Der Führungsdraht sollte während dieses Verfahrens gut festgehalten werden. Die Nadel des Einführbestecks muss zuerst entfernt werden.

VORBEREITUNG DES KATHETERS UND DILATATION DES SUBKUTANEN KANALS

- 1. Der ProGuide-Katheter wird mit einem im venösen Lumen platzierten Führungsdraht-Versteifungsstilet geliefert, um die Platzierung mit der Over-the-Wire-Technik zu erleichtern.
- 2. Ziehen Sie das Versteifungsstilet um etwa 2-3 cm zurück und bestätigen Sie, dass die Spitze des Stilets nicht am Ende des Katheters sichtbar ist.
- 3. Spülen Sie das arterielle Lumen und das Versteifungsstilet mit heparinisierter Kochsalzlösung und klemmen Sie die rote arterielle Extension vor der Einführung des Katheters ab.
WARNUNG: Die heparinisierte Lösung muss unmittelbar vor der Verwendung des Katheters aus beiden Lumina aspiriert werden, um eine systemische Heparinisierung des Patienten zu vermeiden.
WARNUNG: Halten Sie den Katheter immer abgeklemmt, wenn er nicht in Gebrauch oder an eine Spritze, i.v.-Leitung oder Blutleitungen angeschlossen ist, um das Risiko einer Luftembolie auf ein Minimum zu reduzieren.
WARNUNG: Patienten, die auf Unterstützung durch ein Beatmungsgerät angewiesen sind, sind während einer Punktion der Vena subclavia einem erhöhten Pneumothoraxrisiko ausgesetzt.
ACHTUNG: Den Doppellumen-Teil des Katheterkörpers nicht abklemmen. Nur den durchsichtigen Extensionsschlauch abklemmen.

VENENZUGANG UND EINFÜHRUNG DES FÜHRUNGSDRAHTS

- 1. In den K-DOQI Leitlinien ist die Verwendung einer Ultraschallführung empfohlen.
HINWEIS: Es wird ein Mini-Zugang („Mikropunktion“) empfohlen. Folgen Sie den Richtlinien des Herstellers für eine angemessene Einführungstechnik. Führen Sie die Einführungsadel mit daran befestigter Spritze in der Richtung des Blutflusses in die Zielvene ein. Führen Sie während der Einführung eine sanfte Aspiration durch. Aspirieren Sie eine kleine Menge Blut, um sicherzustellen, dass die Nadel richtig in der Vene platziert ist.
VORSICHT: Wenn arterielles Blut aspiriert wird, die Nadel entfernen und sofort für 15 Minuten Druck auf die Einstichstelle ausüben. Stellen Sie sicher, dass die Blutung aufgehört und sich kein Hämatom gebildet hat, bevor Sie einen erneuten Versuch zur Kanülierung der Vene vornehmen.
- 2. Nach der Einführung in die Vene entfernen Sie die Spritze, während die Nadel zurückbleibt, und platzieren den Daumen auf das Anschlussstück der Nadel, um Blutverlust und/oder eine Luftembolie auf ein Minimum zu reduzieren.
- 3. Führen Sie das distale Ende des Markierungsführungsdrahts in das Anschlussstück der Nadel (oder in das Anschlussstück des Mini-Zugangseinführbestecks) und die Gefäßstruktur ein.
VORSICHT: Ziehen Sie bei Gebrauch des mitgelieferten Führungsdrahts mit „J“-Spitze die Spitze des Drahtes in den Begradiger zurück, bis nur die Spitze des Drahtes sichtbar ist.
- 4. Schieben Sie den Führungsdraht mit einer Vorwärtsbewegung ein, bis sich die Spitze in der Einmündung der Vena cava superior in den rechten Vorhof befindet.
WARNUNG: Herzarrhythmien können von einem Führungsdraht verursacht werden, der bis in die rechte Herzkammer geschoben wurde.
ACHTUNG: Führen Sie den Führungsdraht oder Katheter nicht ein, wenn ein ungewöhnlicher Widerstand spürbar ist.
ACHTUNG: Führen Sie den Führungsdraht nicht mit Gewalt in eine der Komponenten ein oder ziehen ihn mit Gewalt heraus, da der Draht brechen oder sich aufdrehen könnte. Sollte der Führungsdraht beschädigt werden und entfernt werden müssen, während die Nadel (oder Einführungs-schleuse) eingeführt ist, müssen Führungsdraht und Nadel zusammen entfernt werden.
VORSICHT: Wie weit der Führungsdraht eingeführt wird, hängt von der Größe des Patienten und der verwendeten anatomischen Einführungsstelle ab.
- 5. Entfernen Sie die Nadel (oder das Minizugangseinführbesteck) und lassen Sie den Führungsdraht zurück. Der Führungsdraht sollte während dieses Verfahrens gut festgehalten werden. Die Nadel des Einführbestecks muss zuerst entfernt werden.

VORBEREITUNG DES KATHETERS UND DILATATION DES SUBKUTANEN KANALS

- 1. Der ProGuide-Katheter wird mit einem im venösen Lumen platzierten Führungsdraht-Versteifungsstilet geliefert, um die Platzierung mit der Over-the-Wire-Technik zu erleichtern.
- 2. Ziehen Sie das Versteifungsstilet um etwa 2-3 cm zurück und bestätigen Sie, dass die Spitze des Stilets nicht am Ende des Katheters sichtbar ist.
- 3. Spülen Sie das arterielle Lumen und das Versteifungsstilet mit heparinisierter Kochsalzlösung und klemmen Sie die rote arterielle Extension vor der Einführung des Katheters ab.
WARNUNG: Die heparinisierte Lösung muss unmittelbar vor der Verwendung des Katheters aus beiden Lumina aspiriert werden, um eine systemische Heparinisierung des Patienten zu vermeiden.

- WARNUNG: Halten Sie den Katheter immer abgeklemmt, wenn er nicht in Gebrauch oder an eine Spritze, i.v.-Leitung oder Blutleitungen angeschlossen ist, um das Risiko einer Luftembolie auf ein Minimum zu reduzieren.
- WARNUNG: Patienten, die auf Unterstützung durch ein Beatmungsgerät angewiesen sind, sind während einer Punktion der Vena subclavia einem erhöhten Pneumothoraxrisiko ausgesetzt.
- ACHTUNG: Den Doppellumen-Teil des Katheterkörpers nicht abklemmen. Nur den durchsichtigen Extensionsschlauch abklemmen.
22. Bestätigen Sie die ordnungsgemäße Platzierung der Spitze mit Hilfe von Durchleuchtung. Die distale Spitze sollte sich an der Einmündung der Vena cava superior in den rechten Vorhof befinden, um optimalen Blutfluss zu gewährleisten.
- WARNUNG: Wird die ordnungsgemäße Platzierung des Katheters nicht mit Röntgendurchleuchtung sichergestellt, können schweres Trauma oder Komplikationen mit tödlichem Ausgang die Folge sein.

KATHETERSICHERUNG UND VERSORGUNG DER WUNDE

- Nähen Sie die für die kleine Katheterschleife angelegte Tasche an der Veneneintrittsstelle zu.
- Falls erforderlich nähen Sie auch die Katheteraustrittsstelle zu.
- Nähen Sie den Katheter unter Verwendung des Nahtflügels an der Haut fest.
WARNUNG: Achten Sie darauf, dass Sie den Katheter nicht durchstechen. Wird der Katheter mit Nähten gesichert, achten Sie darauf, dass der Katheter nicht blockiert oder durchstochen wird. Der Katheter schlauch kann zerreißten, wenn er übermäßiger Kraft ausgesetzt wird oder mit scharfen Kanten in Berührung kommt.
VORSICHT: Der Katheter muss während des gesamten Implantationsverfahrens fixiert/festgenäht sein.
- Decken Sie die Katheteraustrittsstelle und die tunnelierte Einführungsstelle dem Standardprotokoll der Behandlungseinrichtung entsprechend mit einem transparenten Wundverband ab.
WARNUNG: Seien Sie bei der Verwendung scharfer Objekte in der Nähe der Extensionsschläuche oder des Katheterkörpers vorsichtig.
WARNUNG: Den Verband nicht mit einer Schere entfernen.
WARNUNG: Der Katheter/die Haut kann mit Alkohol oder alkoholhaltigen Antiseptika gereinigt werden, ein anhaltender oder übermäßiger Kontakt mit der Lösung (bzw. den Lösungen) ist jedoch zu vermeiden.
WARNUNG: Azeton und PEG-enthaltende Salben können zu einem Versagen dieser Vorrichtung führen und sollten nicht mit Polyurethankathetern verwendet werden.
- Vermerken Sie die Länge und Chargennummer des Katheters in der Patientenakte. Beachten Sie in der Tabelle, dass Azeton und PEG-enthaltende Salben nicht mit dieser Vorrichtung verwendet werden sollten.

VERSORGUNG DER WUNDE

- Die Haut um den Katheter herum reinigen.
WARNUNG: Es wird nicht empfohlen, Salben/Cremes auf der Wunde zu verwenden.
- Decken Sie die Austrittsstelle mit einem okklusiven Wundverband ab. Extensionen, Klemmen und Kappen sollten unbedeckt bleiben, um dem Pflegepersonal leichten Zugang zu ermöglichen.
- Wundverbände müssen sauber und trocken gehalten werden.
ACHTUNG: Die Patienten dürfen - außer auf Anweisung des Arztes - nicht schwimmen oder den Verband durchweichen.
VORSICHT: Sollte die Klebekraft des Verbands durch starkes Schwitzen oder versehentliches Nassmachen beeinträchtigt werden, muss der Verband von einem Arzt oder vom Pflegepersonal unter sterilen Bedingungen erneuert werden.

ENTFERNEN DES KATHETERS

Wie bei allen invasiven Verfahren wird der Arzt die anatomischen und physiologischen Anforderungen des Patienten beurteilen, um die am besten geeignete Technik zum Entfernen des Katheters zu bestimmen. Die weiße implantierbare Retentionsmanschette erleichtert das Einwachsen des Gewebes, deshalb muss der Katheter chirurgisch entfernt werden.

WARNUNG - Ein implantierter chronischer Dialysekatheter sollte nur von einem mit der angemessenen Explantationstechnik vertrauten Arzt entfernt werden.

ACHTUNG: Frischen Sie Ihre Kenntnisse des Protokolls der Behandlungseinrichtung bezüglich möglicher Komplikationen und deren Behandlungen, der Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen auf, bevor Sie den Katheter entfernen.

VORSICHTSHINWEISE ZUR HÄMODIALYSEBEHANDLUNG

- Die Hämodialyse sollte nur unter Aufsicht eines Arztes und gemäß des zugelassenen Protokolls der Behandlungseinrichtung durchgeführt werden.
- Die Heparinlösung muss vor der Behandlung aus allen Lumina entfernt werden, um eine systemische Heparinisierung des Patienten zu verhindern. Die Aspiration sollte sich nach dem Protokoll der Dialyseeinheit richten.
- Vor dem Beginn der Dialyse sollten sämtliche Anschlüsse von Katheter und extrakorporalen Kreisläufen sorgfältig untersucht werden.
- Mit diesem Katheter verwendete Zubehörteile und Komponenten sollten mit Luer-Lock-Adaptoren versehen sein.
- Es sollten häufige visuelle Inspektionen durchgeführt werden, um Lecks zu finden und Blutverlust oder Luftembolien auf ein Minimum zu reduzieren.
- Ein wiederholtes zu festes Anziehen der Blutleitungen, Spritzen und Kappen reduziert die Haltbarkeit des Anschlusses und könnte zu einem Versagen des Anschlusses führen.
- Falls ein Leck im Katheterschlauch oder im Anschlussstück gefunden wird, oder falls sich bei der Einführung oder Verwendung ein Anschluss von einer Komponente trennt, sollte der Katheter abgeklemmt werden und es sollten alle erforderlichen Maßnahmen ergriffen werden, um Blutverlust oder Luftembolien zu verhindern.
- Halten Sie den Katheter immer abgeklemmt, wenn er nicht in Gebrauch oder an eine Spritze, i.v.-Leitung oder Blutleitungen angeschlossen ist, um das Risiko einer Luftembolie auf ein Minimum zu reduzieren.
- Alle Klemmen in der Mitte der Extensionsschläuche schließen. Wiederholtes Abklemmen in der Nähe oder auf den Luer-Lock-Anschlüssen kann zu Ermüdung oder Löslösen der Schläuche führen.
- Ein wiederholtes Abklemmen der Schläuche an der gleichen Stelle kann die Schläuche schwächen. Extensionsschläuche können Schnitte oder Risse bekommen, wenn sie zu stark gedehnt werden oder mit scharfen Kanten in Berührung kommen.

HEPARINISIERUNG NACH DER DIALYSE

Befolgen Sie bezüglich der Heparinkonzentration das Protokoll der Behandlungseinrichtung. Wird der Katheter nicht unmittelbar für die Behandlung gebraucht, sollten die empfohlenen Richtlinien zur Gewährleistung der Katheterdurchgängigkeit befolgt werden.

- Ziehen Sie entsprechend der auf den arteriellen und venösen Extensionsklemmen angegebenen Mengenangaben die Heparin-/Kochsalzlösung in zwei Spritzen auf. Achten Sie darauf, dass sich keine Luft in den Spritzen befindet.
- Befestigen Sie eine Spritze mit der Heparinlösung.
- Öffnen Sie die Extensionsklemmen.
- Aspirieren Sie die Extension, um sicherzustellen, dass keine Luft in den Patienten injiziert wird.
- Injizieren Sie das Heparin unter Verwendung der Bolusmethode in beide Lumina.
VORSICHT: Um unverminderte Durchgängigkeit zwischen den Behandlungen zu gewährleisten, muss in beiden Lumina ein Heparinverschluss erzeugt werden.
- Schließen Sie die Extensionsklemmen.
VORSICHT: Die Extensionsklemmen sollten nur während der Aspiration, Spülung und Dialyse geöffnet sein.
- Entfernen Sie die Spritzen.
VORSICHT: In den meisten Fällen ist 48-72 Stunden lang keine weitere Heparinabgabe erforderlich, solange die Lumina weder aspiriert noch gespült werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Luer-Anschlüsse mit Kappen verschlossen sind.

LEISTUNG DES KATHETERS FÜLLVOLUMEN

- Die Füllvolumen der arteriellen und venösen Lumina sind auf jeder Extensionsklemme angegeben.

FLUSSRATE

- Typische Flussrate gegenüber Druck mit dem ProGuide 14,5 FR x 28 cm (Spitze zu Anschlussstück) Katheter (mit seitlichen Öffnungen)

MASSNAHMEN BEI UNZUREICHENDEM FLUSS

Die Behandlungsmethode bei unzureichendem Fluss bleibt dem Arzt überlassen. Ein blockiertes Lumen sollte nicht mit übermäßiger Kraft durchgespült werden. Ein unzureichender Blutfluss kann durch Verstopfung des Lumens durch Blutgerinnsel, Fibrinschicht oder durch Berührung der arteriellen Öffnung mit der Venenwand verursacht werden. Sollte eine Manipulation des Katheters oder eine Umkehrung der arteriellen und venösen Leitungen keine Abhilfe schaffen, kann der Arzt versuchen, das Gerinnsel mit einem thrombolytischen Mittel aufzulösen.

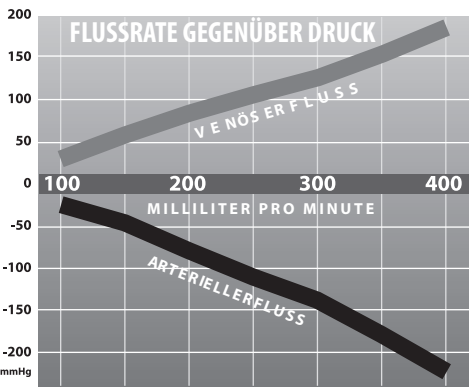
HANDHABUNG VON EINWEGIGEN BEHINDERUNGEN

Einwegige Behinderungen liegen vor, wenn ein Lumen durchgespült, aber kein Blut aspiriert werden kann. Dies wird normalerweise durch eine inkorrekte Platzierung der Spitze verursacht. Die Behinderung lässt sich eventuell mit einer der folgenden Maßnahmen beheben:

- Platzieren Sie den Katheter erneut.
- Korrigieren Sie die Lage des Patienten.
- Lassen Sie den Patienten husten.
- Sofern kein Widerstand vorhanden ist, spülen Sie den Katheter mit einer normalen sterilen Kochsalzlösung kräftig durch, um die Spitze von der Gefäßwand weg zu bewegen.

INFEKTION

Katheterbezogene Infektionen sind ein ernsthaftes Anliegen bei Verweilkathetern. Befolgen Sie beim Entfernen des Katheters das Protokoll der Behandlungseinrichtung.



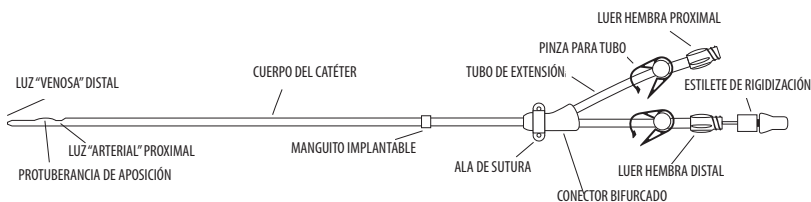
ProGuide™

Catéter de diálisis crónica

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

El Catéter de diálisis crónica ProGuide está hecho de un poliuretano radiopaco blando llamado Carbothane®. Se encuentra disponible en calibre 4,5 French y en varias longitudes. Un tabique divide el interior del eje del catéter en dos luces separadas. Permite unos caudales de hasta 500 ml/min. El catéter tiene un manguito blanco de crecimiento interno de tejido que permite sujetar el catéter en la posición deseada.



INSTRUCCIONES DE USO

El Catéter de diálisis crónica ProGuide está indicado para accesos vasculares a corto o largo plazo para hemodiálisis y aféresis.

Puede implantarse percutáneamente y se coloca principalmente en la vena yugular interna o en la subclavia de un paciente adulto.

Los catéteres de más de 40 cm se han diseñado para inserción en la vena femoral.

ADVERTENCIAS GENERALES:

- Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo.
- SOLO CON PRESCRIPCIÓN MÉDICA: la Ley Federal de los Estados Unidos limita la venta del dispositivo a los médicos o por orden de un médico
- De un solo uso
- Esterilizado con óxido de etileno (EO)
- Estéril y no pirógeno solo si el embalaje no ha sido abierto, no está dañado ni está roto.
- No reesterilice el catéter ni sus componentes mediante ningún método. El fabricante no se responsabilizará de los daños causados por la reutilización del catéter de sus accesorios.
- No utilice el catéter ni sus accesorios si el embalaje está abierto, dañado o roto.
- No utilice el catéter ni sus accesorios si observa daños en el producto.

CONTRAINDICACIONES

- El Catéter de diálisis crónica ProGuide está indicado para accesos vasculares a largo plazo y no deberá emplearse para fines distintos a los que se indican en estas instrucciones.

POSIBLES COMPLICACIONES

El uso de un catéter venoso central permanente es un recurso importante de acceso venoso para pacientes gravemente enfermos; no obstante, existe el riesgo de que se produzcan graves complicaciones. Antes de proceder a insertar el catéter ProGuide, el médico deberá estar familiarizado con las complicaciones mencionadas a continuación y con su tratamiento de urgencia, en caso de que se produzcan.

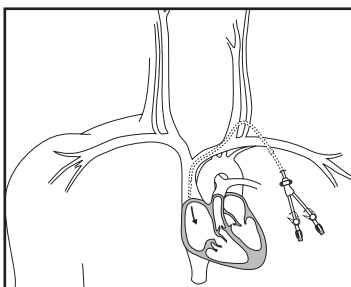
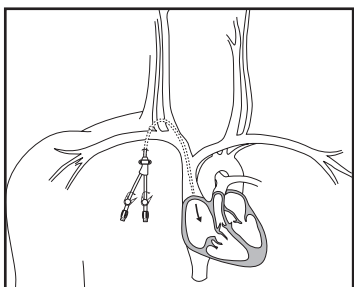
- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Embolia gaseosa • Hemorragia en el sitio • Arritmia cardíaca • Erosión del catéter o del manguito a través de la piel • Oclusión del catéter • Daños en el catéter debido a la compresión entre la clavícula y la primera costilla • Endocarditis • Necrosis del punto de salida • Desangramiento • Hematoma • Hemotórax • Punción de la vena cava inferior • Reacción de intolerancia al dispositivo implantado • Trombosis en la luz • Perforación de los vasos o de las vísceras • Neumotórax • Hemorragia retroperitoneal • Desviación o retracción espontánea de la punta del catéter • Lesión en el conducto torácico (laceración) • Trombocitopenia • Trombosis vascular (venosa) • Erosión del vaso | <ul style="list-style-type: none"> • Bacteriemia • Lesión del plexo braquial • Obstrucción cardíaca • Embolia de catéter • Oclusión del catéter • Trombosis venosa central • Sepsis relacionada con el catéter (septicemia) • Infección del punto de salida • Extravasación • Formación de una vaina de fibrina • Hemorragia • Hidrotórax • Inflamación, necrosis o cicatrización de la piel en la zona de implantación • Laceración de los vasos o de las vísceras • Lesión mediastínica • Lesión pleural • Embolia pulmonar • Punción de la aurícula derecha • Punción de la arteria subclavia • Tromboembolia • Infección del túnel • Trombosis ventricular • Riesgos relacionados normalmente con la anestesia local y general, la cirugía y la recuperación posoperatoria. |
|--|--|

Estas y otras complicaciones se encuentran perfectamente documentadas en la literatura médica y deben considerarse atentamente antes de proceder a la colocación del catéter. La colocación y el cuidado de los catéteres de hemodiálisis deberían ser realizados por personas conocedoras de los riesgos que implican y debidamente cualificadas.

PUNTOS DE INSERCIÓN

La vena yugular interna derecha es un punto anatómico recomendado para los catéteres de diálisis crónica. Sin embargo, la vena yugular interna izquierda, al igual que las venas yugulares externas y las subclavias, también pueden tenerse en consideración. Al igual que con todos los procedimientos invasivos, el médico valorará las necesidades anatómicas y fisiológicas del paciente para establecer el punto de entrada del catéter más adecuado. ProGuide se encuentra disponible en varias longitudes con el objeto de adaptarse a las diversas diferencias anatómicas de los pacientes así como a las diferencias entre los accesos a los lados derecho e izquierdo. Los catéteres de más de 40 cm de largo se colocan normalmente en la vena femoral.

COLOCACIÓN EN LA VENA YUGULAR INTERNA DERECHA O IZQUIERDA



ADVERTENCIA: los pacientes que requieran ventilación corren un mayor riesgo de sufrir un neumotórax durante la canulación de la vena subclavia.

ADVERTENCIA: el uso prolongado de la vena subclavia puede ir asociado a la estenosis y a la trombosis de esta vena.

ADVERTENCIA: el riesgo de infección aumenta con la inserción en la vena femoral.

ADVERTENCIA: la no comprobación de la colocación del catéter con fluoroscopia puede provocar un traumatismo grave o complicaciones mortales.

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN

1. Lea atentamente las instrucciones antes de utilizar este dispositivo. El catéter deberá ser introducido, manipulado y retirado por un médico cualificado o por otro profesional sanitario cualificado bajo la supervisión de un médico.

2. Las técnicas y procedimientos médicos descritos en estas instrucciones de uso no representan todos los protocolos médicamente aceptables ni tienen como finalidad sustituir la experiencia y el criterio del médico a la hora de tratar a un determinado paciente.
3. La selección de la longitud adecuada del catéter corresponde únicamente al médico. Es fundamental elegir un catéter con la longitud adecuada para poder colocar correctamente la punta. Deberán realizarse siempre fluoroscopias rutinarias tras la inserción inicial de este catéter para confirmar la correcta colocación de la punta antes de su uso.

PREPARACIÓN DEL PUNTO

1. El paciente deberá permanecer en una posición de Trendelenburg modificada, con la parte superior del tórax desnuda y con la cabeza ligeramente ladeada hacia el lado opuesto al punto de inserción.
2. Para la colocación en la vena yugular interna, haga que el paciente levante la cabeza de la cama para definir el músculo esternocleidomastoideo. El cateterismo se llevará a cabo en el vértice del triángulo formado entre los dos extremos del músculo esternocleidomastoideo. El vértice deberá estar a una distancia aproximada de tres dedos por encima de la clavícula.
3. Prepare y mantenga un campo estéril a lo largo del procedimiento utilizando un protocolo institucional estándar para dispositivos implantables.
PRECAUCIÓN: siga las Precauciones Universales para la inserción y el mantenimiento de este dispositivo. Debido al riesgo de exposición a los patógenos de transmisión hemática, el personal sanitario deberá poner siempre en práctica las precauciones estándar en contacto con sangre y líquidos corporales durante la atención a los pacientes. Deberá emplearse siempre una técnica estrictamente aséptica.
4. Prepare el campo estéril y el punto de acceso utilizando una solución preparada autorizada y una técnica quirúrgica estándar.
PRECAUCIÓN: utilice los protocolos estándar del hospital cuando sean aplicables.
5. (Si corresponde) Administre anestesia local en el punto de inserción y en el recorrido del túnel subcutáneo.

TÉCNICA DE INSERCIÓN (1) - PASOS COMUNES
ENTRADA PERCUTÁNEA EN LA VENA YUGULAR INTERNA DERECHA
CON UN INTRODUTOR DE VAINA PELABLE CON VÁLVULA

ACCESO VENOSO E INSERCIÓN DEL ALAMBRE GUÍA

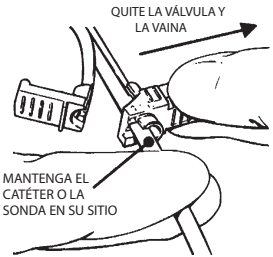
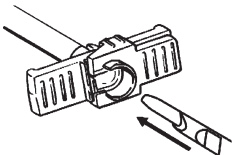
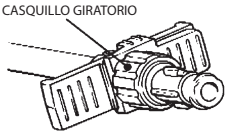
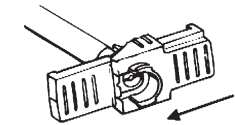
1. Las directrices K-DOQI recomiendan el uso de una guía ultrasónica.
NOTA: se recomienda un miniacceso ("micropunción"). Siga las pautas de los fabricantes para una técnica de inserción correcta. Inserte la aguja introductora en la vena objetivo con la jeringa adjunta y hágala avanzar en el sentido del flujo sanguíneo. Aspire suavemente a medida que avance en la inserción. Aspire una pequeña cantidad de sangre para cerciorarse de que la aguja se encuentra correctamente colocada en la vena.
PRECAUCIÓN: si aspira sangre arterial, retire la aguja y presione inmediatamente el punto durante un mínimo de 15 minutos. Compruebe que la hemorragia se ha detenido y que no se haya producido ningún hematoma antes de volver a canular la vena.
NOTA: se recomienda un miniacceso ("micropunción"). Siga las pautas de los fabricantes para una técnica de inserción correcta.
2. Una vez haya penetrado en la vena, retire la jeringa, deje la aguja en el lugar y coloque el pulgar sobre el conector de la aguja para minimizar la hemorragia o la embolia gaseosa.
3. Inserte el extremo distal del alambre guía marcador en el conector de la aguja (o en el conector del introductor de miniacceso) e introdúzcalo en la vasculatura
PRECAUCIÓN: si utiliza el alambre en forma de "J" suministrado, retroceda la punta del alambre hacia el tensor de manera que solo quede a la vista la punta del alambre.
4. Haga avanzar el cable guía hacia delante hasta que la punta llegue a la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.
ADVERTENCIA: si el alambre guía entra en la aurícula derecha pueden producirse arritmias cardíacas.
PRECAUCIÓN: no haga avanzar el alambre guía ni el catéter si encuentra una resistencia inusual.
PRECAUCIÓN: no ejerza una fuerza excesiva para insertar o retirar el alambre guía de un componente. El alambre podría romperse o desmontarse. En caso de que el alambre guía resulte dañado y deba retirarse cuando la aguja (o el introductor con vaina) se encuentra dentro, deberá retirar a la vez la aguja introductora y el alambre.
PRECAUCIÓN: la longitud del alambre guía introducido se determinará en función de la estatura del paciente y del punto anatómico utilizado.
PRECAUCIÓN: las marcas profundas del alambre permitirán determinar la profundidad permanente. Confirme siempre la correcta posición del alambre guía con una fluoroscopia.
5. Retire la aguja (o el introductor de miniacceso) y deje el alambre guía en el lugar. Sujete fuertemente el alambre guía durante el procedimiento. Primero deberá retirar la aguja introductora.

PREPARACIÓN DEL CATÉTER Y DILATACIÓN DEL TRACTO SUBCUTÁNEO

1. Retire el estilete de rigidización de la luz venosa.
PRECAUCIÓN: el catéter ProGuide incluye un estilete de rigidización para el cable guía para facilitar la colocación mediante el uso de la técnica over-the-wire (sobre una guía) y no se utiliza con la técnica de inserción de un introductor pelable (véase técnica de inserción 2 del fiador).
2. Irrigue las luces del catéter con una solución de heparina y sujete con pinzas las extensiones antes de insertar el catéter.
ADVERTENCIA: aspire la solución de heparina de ambas luces inmediatamente antes de utilizar el catéter para evitar la heparinización sistémica del paciente.
ADVERTENCIA: para minimizar el riesgo de una embolia gaseosa, mantenga pinzado siempre el catéter cuando no se use o cuando se conecte a una jeringa, a un tubo IV o a unas líneas sanguíneas.
ADVERTENCIA: los pacientes que requieran ventilación corren un mayor riesgo de sufrir un neumotórax durante la canulación de la vena subclavia.
PRECAUCIÓN: no sujete con pinzas la parte de la luz doble del cuerpo del catéter. Únicamente sujete con pinzas el tubo de extensión.
PRECAUCIÓN: sujete el catéter solo con las pinzas para tubos en línea suministradas
3. Determine el punto de salida del catéter en la pared torácica, aproximadamente a unos 8-10 cm por debajo de la clavícula, o sea por debajo y paralelo al punto de punción venosa.
PRECAUCIÓN: un túnel con un arco amplio y grande reduce el riesgo de que se enrede el catéter. La distancia del túnel debería ser lo suficientemente corta para evitar que el empalme bifurcado llegue al punto de salida, pero lo suficientemente larga para dejar un espacio de 2-3 cm (como mínimo) entre el manguito y el punto de abertura de la piel.
4. Realice una pequeña incisión en el punto de salida deseado del catéter tunelizado en la pared torácica. La incisión debe ser lo suficientemente ancha, aproximadamente 1 cm, para poder alojar el manguito.
5. Realice una disección roma para abrir el túnel subcutáneo en el punto de salida del catéter para el manguito blanco de crecimiento interno de tejido, a medio camino entre el punto de salida en la piel y el punto de entrada venoso, a unos 2-3 cm (como mínimo) del punto de salida del catéter.
ADVERTENCIA: no expanda excesivamente el tejido subcutáneo durante la tunelización. Una expansión excesiva podría retrasar o impedir el crecimiento interno del manguito.
6. Haga una segunda incisión por encima de la primera y paralelamente a ella, en el punto de inserción venosa.
Ensanche el punto cutáneo con un escalpelo y cree un pequeño bolsillo mediante una disección roma para alojar el pequeño bucle de catéter que queda ("codillo") del catéter después de retirar la vaina pelable.
7. Introduzca el tunelizador en la luz venosa del catéter. Deslice la punta del catéter por la conexión tri-ball hasta que quede contigua a la vaina.
8. Deslice la vaina del tunelizador por el catéter asegurándose de que la funda cubra la luz arterial del catéter.
Esto reducirá la resistencia en el túnel subcutáneo ya que la protuberancia que aparece y la vía de acceso arterial pasan por el tejido.
9. Con el tunelizador romo, dirija suavemente el catéter y la conexión del tunelizador al punto de salida y abra un túnel subcutáneo desde el punto de salida del catéter para salir al punto de entrada venoso.
PRECAUCIÓN: haga el túnel con cuidado para evitar daños en los vasos circundantes. Evite la tunelización a través del músculo.
PRECAUCIÓN: no arrastre ni tire del tubo del catéter. Si encuentra cierta resistencia, una nueva disección roma le facilitará la inserción. No fuerce el catéter por el túnel.
10. Una vez haya tunelizado el catéter, retire el tunelizador deslizando la vaina del tunelizador fuera del catéter y tirando del tunelizador desde la punta distal del catéter.
PRECAUCIÓN: haga un ligero movimiento ondulante para evitar dañar el catéter.
PRECAUCIÓN: para evitar dañar la punta del catéter, mantenga recto el tunelizador y no tire de él trazando un ángulo.
PRECAUCIÓN: antes de continuar con el proceso, inspeccione la punta del catéter para comprobar que no esté defectuosa

INSERCIÓN DEL INTRODUTOR PELABLE CON VÁLVULA

- PRECAUCIÓN: el introductor FlowGuard no está indicado para crear un cierre bidireccional completo ni para un uso arterial.
PRECAUCIÓN: la vaina ha sido diseñada para reducir la pérdida de sangre, pero no es una válvula de hemostasia. La válvula reducirá considerablemente el caudal sanguíneo aunque podrá producirse una cierta pérdida de sangre por la válvula.
1. Inserte el dilatador en la válvula y bloquéelo con la ayuda del casquillo giratorio.
NOTA - Dilatación opcional:
- Para facilitar la inserción del introductor pelable, algunos médicos prefieren dilatar la vena antes de insertar el introductor.
 - Ensarte el o los dilatadores en el extremo del alambre guía e introdúzcalos en la vena con un movimiento rotatorio para facilitar el paso a través del tejido.
 - PRECAUCIÓN: cuando el o los dilatadores pasen por el tejido y entren en la vasculatura, controle que el alambre guía no penetre más en la vena.
2. Sin dejar de mantener la posición del alambre guía en la vena, haga avanzar el introductor pelable bloqueado y el conjunto del dilatador por el alambre guía que queda a la vista e introdúzcalos en la vena.
ADVERTENCIA: no deje nunca la vaina en su lugar como un catéter permanente. Podrían producirse daños en la vena.



3. Mantenga la vaina en su lugar y dé vueltas al casquillo giratorio para desbloquear el conjunto del dilatador Retire suavemente el dilatador y el alambre de la vaina y deje el introductor con válvula en su lugar.
- NOTA: si se deja la guía del cable en su lugar después de retirar el dilatador ello puede provocar que la válvula gotee.
- PRECAUCIÓN: tenga cuidado de que la vaina dividida no penetre excesivamente en la vena ya que en caso de que se retorciera crearía un punto muerto en el catéter.

COLOCACIÓN DEL CATÉTER DE DIÁLISIS

1. Haga avanzar la sección distal del catéter por el introductor de vaina con válvula e introdúzcala en la vena
- PRECAUCIÓN: para minimizar el retorcimiento del catéter, puede que sea necesario ir avanzando poco a poco sujetando el catéter cerca de la vaina.
2. Haga avanzar la punta del catéter hasta la unión de la vena cava superior con la aurícula derecha.
3. Con el catéter colocado, rompa el mango de la vaina por la mitad y despegue parcialmente del catéter el lado sin válvula del mango.
- PRECAUCIÓN: no separe la parte de la vaina que queda en el vaso. Para evitar daños en el vaso, haga retroceder la vaina lo máximo posible y despegue la vaina solo unos pocos centímetros cada vez.
4. Sujete el catéter fuertemente cerca de la válvula y quite la válvula del catéter.
- PRECAUCIÓN: es normal que experimente cierta resistencia cuando tire del catéter por la abertura de la válvula.
5. Extraiga totalmente la vaina del paciente y del catéter.
6. Introduzca suavemente el bucle de catéter que queda (“codillo”) en el bolsillo subcutáneo creado en el punto de entrada venosa.
- ADVERTENCIA: los catéteres deberían implantarse con el máximo cuidado para evitar ángulos afilados o agudos que podrían comprometer el flujo sanguíneo u obstruir la apertura de las luces del catéter.
- PRECAUCIÓN: para obtener el máximo rendimiento del producto, no introduzca ninguna parte del manguito en la vena.
7. Conecte las jeringas a ambas extensiones y abra las pinzas. Confirme la colocación y el funcionamiento correcto del catéter mediante la aspiración de sangre desde ambas luces. Limpie las luces con una solución heparinizada (el volumen de preparación figura impreso en la pinza del tubo de extensión). Debería poder aspirar la sangre fácilmente.
- PRECAUCIÓN: si una de las luces muestra una resistencia excesiva a la aspiración de la sangre, gire o vuelva a colocar el catéter para conseguir un flujo sanguíneo adecuado.
- PRECAUCIÓN: se recomienda que la conexión luer “venosa” azul tenga una orientación cefalad (hacia la cabeza).
8. Pince las extensiones inmediatamente después del lavado.
9. Retire las jeringas y sustitúyalas por unos tapones de inyección.
- PRECAUCIÓN: para evitar el riesgo de embolia gaseosa, mantenga siempre pinzado el tubo de extensión cuando no lo utilice y aspire y limpie el catéter antes de cada uso. Aspire siempre primero y después limpie el catéter antes de cada uso. Cada vez que cambie las conexiones del tubo, purgue el aire del catéter y de todos los tubos de conexión y tapones.
10. Coloque correctamente el manguito y la punta tunelizada del catéter.
11. Confirme la correcta colocación de la punta con una fluoroscopia. Para garantizar un óptimo flujo sanguíneo, coloque la punta “venosa” distal a la altura de la unión cavo-auricular o en la aurícula derecha.
- ADVERTENCIA: la no comprobación de la colocación del catéter con fluoroscopia puede provocar un traumatismo grave o complicaciones mortales.
12. Fije y vende el catéter siguiendo las indicaciones que figuran en “Fijación y Vendaje”

TÉCNICA DE INSERCIÓN (2) - PASOS COMUNES
ENTRADA PERCUTÁNEA EN LA VENA YUGULAR INTERNA DERECHA
CON LA TÉCNICA OVER-THE-WIRE (SOBRE LA GUÍA)

ACCESO VENOSO E INSERCIÓN DEL ALAMBRE GUÍA

1. Las directrices K-DOQI recomiendan el uso de una guía ultrasónica.
- NOTA: se recomienda un miniacceso (“micropunción”). Siga las pautas de los fabricantes para una técnica de inserción correcta. Inserte la aguja introductora en la vena objetivo con la jeringa adjunta y hágala avanzar en el sentido del flujo sanguíneo. Aspire suavemente a medida que avance en la inserción. Aspire una pequeña cantidad de sangre para cerciorarse de que la aguja se encuentra correctamente colocada en la vena.
- PRECAUCIÓN: si aspira sangre arterial, retire la aguja y presione inmediatamente el punto durante un mínimo de 15 minutos. Compruebe que la hemorragia se ha detenido y que no se haya producido ningún hematoma antes de volver a canular la vena.
2. Una vez haya penetrado en la vena, retire la jeringa, deje la aguja en el lugar y coloque el pulgar sobre el conector de la aguja para minimizar la hemorragia o la embolia gaseosa.
3. Inserte el extremo distal del cable guía del marcador en la conexión de la aguja (o en la conexión del introductor de miniacceso) e introdúzcalo en el vaso sanguíneo.
- PRECAUCIÓN: si utiliza el cable en forma de “J” suministrado, haga retroceder la punta del cable hacia el tensor de manera que solamente quede a la vista la punta del cable.
4. Haga avanzar el cable guía hacia delante hasta que la punta llegue a la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.
- ADVERTENCIA: si el cable guía entra en la aurícula derecha pueden producirse arritmias cardíacas.
- PRECAUCIÓN: no haga avanzar el cable guía ni el catéter si encuentra una resistencia inusual.
- PRECAUCIÓN: no ejerza una fuerza excesiva para insertar o retirar el cable guía de un componente. El cable podría romperse o desmontarse. En caso de que el cable guía resulte dañado y deba retirarse cuando la aguja (o el introductor con vaina) se encuentra dentro, deberá retirar a la vez la aguja introductora y el cable.
- PRECAUCIÓN: la longitud del cable guía introducido se determinará en función de la estatura del paciente y del punto anatómico utilizado.
- PRECAUCIÓN: confirme siempre la correcta posición del cable guía con una fluoroscopia.
- PRECAUCIÓN: las marcas de profundidad del cable permitirán determinar la profundidad de inserción.
5. Retire la aguja (o el introductor de miniacceso) y deje el cable guía en su lugar. Sujete fuertemente el cable guía durante el procedimiento. Primero deberá retirar la aguja introductora.

PREPARACIÓN DEL CATÉTER Y DILATACIÓN DEL TRACTO SUBCUTÁNEO

1. El catéter ProGuide viene acompañado de un estilote de rigidización del alambre guía colocado en la luz venosa para facilitar la colocación utilizando la técnica over-the-wire.
2. Retire el estilote de rigidización unos 2-3 cm y compruebe que no puede verse la punta del estilote al final del catéter.
3. Humedezca la luz arterial y el estilote de rigidización con una solución heparinizada y pince la extensión arterial roja antes de insertar el catéter.
- ADVERTENCIA: aspire la solución de heparina de ambas luces inmediatamente antes de utilizar el catéter para evitar la heparinización sistémica del paciente.
- ADVERTENCIA: para minimizar el riesgo de una embolia gaseosa, mantenga pinzado siempre el catéter cuando no se use o cuando se conecte a una jeringa, a un tubo IV o a unas líneas sanguíneas.
- ADVERTENCIA: los pacientes que requieran ventilación corren un mayor riesgo de sufrir un neumotórax durante la canulación de la vena subclavia.
- PRECAUCIÓN: no sujete con pinzas la parte de la luz doble del cuerpo del catéter. Únicamente sujete con pinzas el tubo de extensión.
- PRECAUCIÓN: sujete el catéter solo con las pinzas para tubos en línea suministradas
4. Determine el punto de salida del catéter en la pared torácica, aproximadamente a unos 8-10 cm por debajo de la clavícula, o sea por debajo y paralelo al punto de punción venosa.
- PRECAUCIÓN: un túnel con un arco amplio y grande reduce el riesgo de que se enrede el catéter. La distancia del túnel debería ser lo suficientemente corta para evitar que el empalme bifurcado llegue al punto de salida, pero lo suficientemente larga para dejar un espacio de 2-3 cm (como mínimo) entre el manguito y el punto de abertura de la piel.
5. Realice una pequeña incisión en el punto de salida deseado del catéter tunelado en la pared torácica. La incisión debe ser lo suficientemente ancha, aproximadamente 1 cm, para poder alojar el manguito.
6. Realice una disección roma para abrir el túnel subcutáneo en el punto de salida del catéter para el manguito blanco de crecimiento interno de tejido, a medio camino entre el punto de salida en la piel y el punto de entrada venoso, a unos 2-3 cm (como mínimo) del punto de salida del catéter.
- ADVERTENCIA: no expanda excesivamente el tejido subcutáneo durante la tunelización. Una expansión excesiva podría retrasar o impedir el crecimiento interno del manguito.
7. Haga una segunda incisión por encima de la primera y paralelamente a ella, en el punto de inserción venosa. Ensanche el punto cutáneo con un escalpelo y cree un pequeño bolsillo mediante una disección roma para alojar el pequeño bucle de catéter que queda (“codillo”) del catéter.
8. Introduzca el tunelizador en la luz venosa del catéter. Deslice la punta del catéter por la conexión tri-ball hasta que quede contigua a la vaina.
9. Deslice la punta del tunelizador por el catéter asegurándose de que la funda cubra la luz arterial del catéter. Esto reducirá la resistencia en el túnel subcutáneo ya que la probuberancia que aparece y la vía de acceso arterial pasan por el tejido.
10. Con el tunelizador roto, dirija suavemente el catéter y la conexión del tunelizador al punto de salida y abra un túnel subcutáneo desde el punto de salida del catéter para salir al punto de entrada venoso.
- PRECAUCIÓN: haga el túnel con cuidado para evitar daños en los vasos circundantes. Evite la tunelización a través del músculo.
- PRECAUCIÓN: no tire ni arrastre del tubo del catéter. Si encuentra cierta resistencia, una nueva disección roma le facilitará la inserción. No fuerce el catéter por el túnel.
11. Una vez haya tunelizado el catéter, retire el tunelizador deslizando la vaina del tunelizador fuera del catéter y tirando del tunelizador desde la punta distal del catéter.
- PRECAUCIÓN: haga un ligero movimiento ondulante para evitar dañar el catéter.
- PRECAUCIÓN: para evitar dañar la punta del catéter, mantenga recto el tunelizador y no tire de él trazando un ángulo.
12. Retire la etiqueta del estilote y apriete la contratuercas del luer del estilote en la conexión de cierre del luer venoso azul.
13. Introduzca la punta distal del estilote al catéter situado por encima de la punta proximal del cable guía hasta que el cable guía salga por la conexión luer venosa.
14. Al tiempo que mantiene la posición del cable guía en la vena, haga avanzar el catéter hacia la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha para asegurar un flujo de sangre óptimo.
- PRECAUCIÓN: para minimizar el retorcimiento del catéter, puede que sea necesario hacerlo avanzar poco a poco agarrando el catéter cerca de la piel.
15. Retire el estilote y el cable guía de la luz venosa.
16. Introduzca suavemente el bucle de catéter que queda (“codillo”) en el bolsillo subcutáneo creado en el punto de entrada venosa.
- ADVERTENCIA: los catéteres deberían implantarse con el máximo cuidado para evitar ángulos afilados o agudos que podrían comprometer el flujo sanguíneo u obstruir la apertura de las luces del catéter.
- PRECAUCIÓN: para obtener el máximo rendimiento del producto, no introduzca ninguna parte del manguito en la vena.
17. Ajuste la profundidad de inserción del catéter y la posición de la punta con la ayuda de una fluoroscopia.
18. Conecte las jeringas a ambas extensiones y abra las pinzas. Confirme la colocación y el funcionamiento correcto del catéter mediante la aspiración de sangre desde ambas luces. Limpie las luces con una solución heparinizada (el volumen de preparación figura impreso en la pinza del tubo de extensión). Debería poder aspirar la sangre fácilmente.
- PRECAUCIÓN: si una de las luces muestra una resistencia excesiva a la aspiración de la sangre, gire o vuelva a colocar el catéter para conseguir un flujo sanguíneo adecuado.
- PRECAUCIÓN: para mantener la permeabilidad, utilice un cierre de heparina en cada luz.

- PRECAUCIÓN: se recomienda que la luz “venosa” tenga una orientación cefálica (hacia la cabeza).
19. Pince las extensiones inmediatamente después del lavado.
 20. Retire las jeringas y sustitúyalas por unos tapones de inyección.
PRECAUCIÓN: para evitar el riesgo de embolia gaseosa, mantenga siempre pinzado el tubo de extensión cuando no lo utilice y aspire y limpie el catéter antes de cada uso.
 21. Coloque correctamente el manguito y la parte tunelizada del catéter.
 22. Confirme la correcta colocación de la punta con una fluoroscopia. Coloque la punta distal en la unión de la vena cava superior con la aurícula derecha para garantizar un óptimo flujo sanguíneo.
ADVERTENCIA: la no comprobación de la colocación del catéter con la fluoroscopia puede provocar un traumatismo grave o complicaciones mortales.
- ADVERTENCIA: la no comprobación de la colocación del catéter con la fluoroscopia puede provocar un traumatismo grave o complicaciones mortales.
- PRECAUCIÓN: antes de retirar el catéter, revise siempre el protocolo institucional, las posibles complicaciones y su tratamiento, las advertencias y las precauciones.

RETIRADA DEL CATÉTER
Al igual que con todos los procedimientos invasivos, el médico valorará las necesidades anatómicas y fisiológicas del paciente para establecer la técnica de retirada del catéter más adecuada. El manguito blanco de retención implantable facilita el crecimiento interno del tejido, por lo que el catéter deberá retirarse quirúrgicamente.
ADVERTENCIA: la retirada de un catéter de diálisis crónica implantado solo podrá ser realizada por un médico conocedor de las técnicas de retirada adecuadas.
PRECAUCIÓN: antes de retirar el catéter, revise siempre el protocolo institucional, las posibles complicaciones y su tratamiento, las advertencias y las precauciones.

- PRECAUCIONES RELACIONADAS CON EL TRATAMIENTO DE DIÁLISIS**
- La hemodíalisis deberá llevarse a cabo bajo la supervisión de un médico y utilizando un protocolo institucional aprobado.
 - Retire la solución de heparina de las luces antes de iniciar el tratamiento para evitar una heparinización sistémica del paciente. El aspirado deberá seguir el protocolo institucional.
 - Antes de que se inicie la diálisis, deberá retirar todas las conexiones del catéter y examinar detenidamente los circuitos extracorporales.
 - Los accesorios y componentes utilizados con este catéter deberían llevar incorporados adaptadores luer-lock.
 - Realice una inspección visual frecuente para detectar fugas y minimizar el riesgo de pérdidas de sangre o embolias gaseosas.
 - Una tensión excesiva y repetida de las líneas sanguíneas, de las jeringas y de los tapones reducirá la vida del conector y podría conllevar un posible fallo del conector.
 - En caso de producirse una fuga en el tubo del catéter, o si se separa un conector de un componente durante la inserción o el uso, pince el catéter y siga todos los pasos y tome las precauciones necesarias para evitar el riesgo de pérdida de sangre o de embolia gaseosa.
 - Para minimizar el riesgo de una embolia gaseosa, mantenga pinzado siempre el catéter cuando no esté conectado a una jeringa, a un tubo IV o a unas líneas sanguíneas.
 - Cierre todas las pinzas situadas en el centro del tubo de extensión. Un pinzamiento repetido cerca de los conectores luer lock o propiamente en ellos puede producir la fatiga del tubo y su posible desconexión.
 - Pinzar el tubo siempre por el mismo lugar puede causar el ablandamiento del tubo. El tubo de extensión puede presentar cortes o desgarros si está sometido a una tracción o a un contacto excesivo con bordes en mal estado.

- HEPARINIZACIÓN POSTDIÁLISIS**
Siga el protocolo institucional para la concentración de heparina. En caso de que no se vaya a utilizar un catéter inmediatamente para el tratamiento, siga las directrices indicadas para mantener su permeabilidad.
1. Drene la heparina/solución salina en dos jeringas correspondientes a la cantidad que figura en la pinza del tubo de extensión arterial y venoso. Compruebe que las jeringas no contengan aire.
 2. Conecte la jeringa con la solución de heparina.
 3. Abra la pinza del tubo de extensión.
 4. Aspire para asegurarse de que no entre aire en el organismo del paciente.
 5. Inyecte la solución de heparina en cada luz usando una técnica de inyección rápida.
PRECAUCIÓN: para mantener la permeabilidad entre tratamientos, utilice un cierre de heparina en cada luz del catéter.
 6. Cierre las pinzas de extensión.
PRECAUCIÓN: las pinzas de extensión únicamente deberán abrirse para el aspirado, el purgado y la diálisis.
 7. Retire las jeringas.
PRECAUCIÓN: en la mayoría de los casos, no será necesaria más heparina durante 48-72 horas, siempre y cuando no se hayan aspirado o purgado las luces.
 8. Compruebe que los lúers estén taponados.

RENDIMIENTO DEL CATÉTER VOLÚMENES DE CEBADO
• Los volúmenes de cebado de las luces arterial y venosa figuran impresos en cada pinza de tubo de extensión.

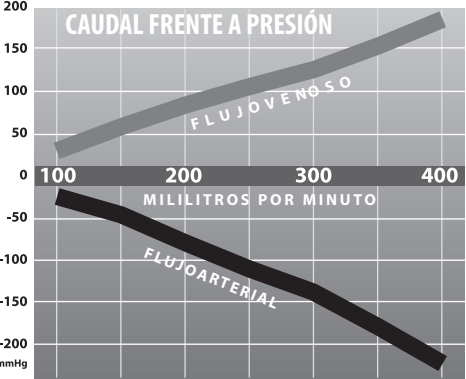
CAUDAL
• Caudal típico frente a presión con el catéter ProGuide 14,5 FR X 28 cm (de la punta al conector) (con orificios laterales)

SOLUCIÓN DE FLUJOS INSUFICIENTES
El tratamiento del flujo insuficiente corresponderá al médico. No utilice una fuerza excesiva para purgar una luz obstruida. Un flujo sanguíneo insuficiente puede estar causado por la oclusión de las luces arteriales debido a coagulación o a una vaina de fibrina o por el contacto del orificio arterial con la pared de la vena. Si no puede solucionarlo mediante la manipulación del catéter o con la inversión de las líneas arterial y venosa, el médico deberá intentar disolver el coágulo con un agente trombolítico.

TRATAMIENTO DE LAS OBSTRUCCIONES UNIDIRECCIONALES
Las obstrucciones unidireccionales se producen cuando se puede purgar fácilmente una luz pero no se puede aspirar la sangre. Esto se debe normalmente a una colocación incorrecta de la punta. La obstrucción puede solucionarse mediante uno de los siguientes ajustes:

- Re colocación del catéter
- Re colocación del paciente
- Haciendo que el paciente tosa
- Siempre y cuando no haya resistencia, purgue el catéter de manera energética con una solución salina normal para intentar apartar la punta de la pared del vaso.

INFECCIÓN
Las infecciones relacionadas con el catéter son una grave preocupación de los catéteres permanentes. Siga el protocolo institucional en la retirada del catéter.



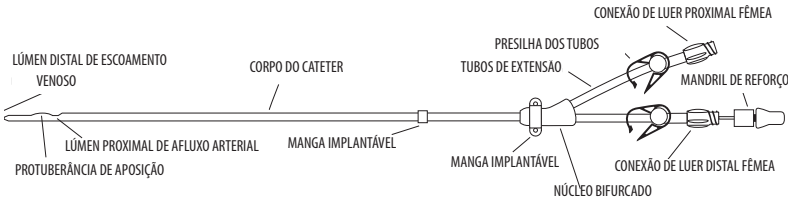
ProGuide™

Cateter de hemodiálise crônica

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

O cateter de hemodiálise crônica ProGuide é fabricado com um poliuretano leve radiopaco denominado Carbotane®. Ele está disponível no tamanho 14,5 F e em uma variedade de comprimentos. O eixo do cateter é dividido internamente em dois lúmens separados por um septo. Ele permite taxas de fluxo de até 500 ml/min. O cateter possui uma manga de incorporação de tecido branca para ajudar a ancorar o cateter na posição adequada.



INDICAÇÕES DE USO

O cateter de diálise crônica ProGuide é indicado para uso na manutenção do acesso vascular de longo prazo para hemodiálise e aférese.

Ele pode ser implantado por via percutânea e é instalado primariamente na veia jugular interna ou na veia subclávia de um paciente adulto.

Os cateteres maiores de 40 cm destinam-se à inserção na veia femoral.

DECLARAÇÕES GERAIS DE CUIDADO

- Leia cuidadosamente as instruções antes de utilizar o dispositivo.
- SOMENTE RX - Uma lei federal (EUA) restringe a venda desse dispositivo a médicos ou à prescrição médica.
- Uso para um paciente apenas.
- Esterilizado com óxido de etileno (EO)
- O produto só estará estéril e não inflamável se a embalagem não estiver aberta, danificada ou rompida.
- Não reesterilize o cateter ou os componentes seja qual for o método. O fabricante não se responsabilizará por danos causados pela reutilização do cateter ou dos acessórios.
- Não utilize o cateter ou os acessórios se a embalagem estiver aberta, danificada ou comprometida.
- Não utilize o cateter ou os acessórios se houver algum sinal visível de dano.

CONTRAINDICAÇÕES

- O cateter de diálise crônica ProGuide é indicado para o acesso vascular de longo prazo e não deve ser usado para qualquer propósito diferente do indicado nessas instruções.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

O uso de um cateter venoso central permanente oferece um meio importante de acesso venoso para pacientes gravemente enfermos; contudo, existe um potencial de complicações graves. Antes de tentar realizar a inserção do cateter ProGuide, o médico deverá estar familiarizado com as seguintes complicações e com o tratamento emergencial dessas, caso ocorram:

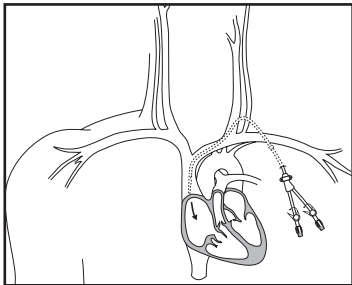
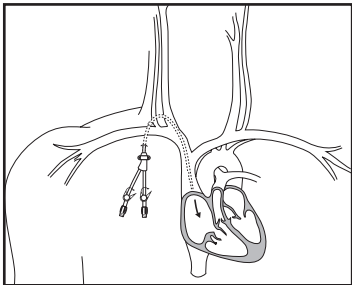
- Embolia aérea
- Sangramento local
- Arritmia cardíaca
- Erosão do cateter ou da manga através da pele
- Oclusão do cateter
- Trombose venosa central
- Sepses relacionada ao cateter (septicemia)
- Infecção no local de saída
- Extravasamento
- Formação de bainha de fibrina
- Hemorragia
- Hidrotórax
- Inflamação, necrose ou cicatrizes da pele sobre a área do implante
- Laceração de veias ou vísceras
- Lesão no mediastino
- Lesão pleural
- Embolia pulmonar
- Perfuração do átrio direito
- Perfuração da artéria subclávia
- Lesão do duto torácico (laceração)
- Trombocitopenia
- Trombose vascular (venosa)
- Erosão do vaso
- Bacteremia
- Lesão do plexo braquial
- Tamponamento cardíaco
- Embolia do cateter
- Dano ao cateter devido à compressão entre a clavícula e a primeira costela
- Endocardite
- Necrose no local de saída
- Hemorragia até a morte
- Hematoma
- Hemotórax
- Perfuração da veia cava inferior
- Reação de intolerância ao dispositivo implantado
- Trombose no lúmen
- Perfuração de veias ou vísceras
- Pneumotórax
- Sangramento retroperitoneal
- Posicionamento incorreto espontâneo ou retração da extremidade do cateter
- Tromboembolia
- Infecção do túnel
- Trombose ventricular
- Riscos normalmente associados à anestesia local e geral, cirurgia e recuperação pós-operatória.

Essas e outras complicações estão bem documentadas na literatura médica e devem ser consideradas cuidadosamente antes da colocação do cateter. A colocação e a manutenção dos cateteres de hemodiálise devem ser executadas por pessoas com conhecimento dos riscos envolvidos e qualificadas para os procedimentos.

LOCAIS DE INSERÇÃO

A veia jugular interna direita é o local anatômico preferencial para os cateteres de diálise crônica. No entanto, a veia jugular interna esquerda, como também as veias jugulares externas e as veias subclávias podem ser consideradas. Como ocorre em todos os procedimentos invasivos, o médico avaliará as necessidades anatômicas e fisiológicas do paciente para determinar o local de entrada do cateter mais apropriado. O ProGuide está disponível em vários tamanhos para acomodar as diferenças anatômicas variáveis dos pacientes, como também as diferenças entre as abordagens do lado direito e esquerdo. Os cateteres maiores de 40 cm são normalmente colocados na veia femoral.

COLOCAÇÃO NA VEIA JUGULAR INTERNA DIREITA OU ESQUERDA



AVISO: Os pacientes que necessitam de suporte ventilatório possuem um risco maior de ocorrência de pneumotórax durante a canulação da veia subclávia.

AVISO: O uso prolongado da veia subclávia pode ser associado à estenose e à trombose dessa veia.

AVISO: O risco de infecção é elevado com a inserção na veia femoral.

AVISO: A falha em verificar a colocação do cateter através de fluoroscopia pode resultar em trauma grave ou complicações fatais.

INSTRUÇÕES DE PREPARO

1. Leia cuidadosamente as instruções antes de utilizar o dispositivo. O cateter deve ser inserido, manipulado e removido por um médico qualificado e licenciado ou por outro profissional de saúde qualificado sob a direção de um médico.
2. As técnicas e procedimentos médicos descritos nessas instruções de uso não representam todos os protocolos médicos aceitáveis, nem destinam-se a substituir a experiência e o julgamento do médico no tratamento de um paciente específico.
3. A seleção do comprimento apropriado do cateter fica a critério exclusivo do médico. Para executar a colocação da extremidade corretamente, é importante selecionar o comprimento adequado do cateter. A inserção inicial desse cateter deve ser sempre seguida de fluoroscopia de rotina para confirmar a colocação adequada antes do uso.

PREPARAÇÃO DO LOCAL

1. O paciente deve ser colocado em uma posição de Trendelenburg modificada, com a parte superior do tórax e a cabeça virados levemente para o lado oposto ao local de inserção.
2. Para a colocação do cateter na jugular interna, peça ao paciente para levantar a cabeça da cama para definir o músculo esternocleidomastóideo. O local de perfuração venosa será o ápice do triângulo formado entre as duas cabeças do músculo esternocleidomastóideo. O ápice se localiza a aproximadamente três dedos acima da clavícula.
3. Prepare e mantenha um campo estéril durante todo o procedimento usando um protocolo institucional padrão para os dispositivos a serem implantados.
PRECAUÇÃO: Siga as precauções universais durante a inserção e a manutenção desse dispositivo. Devido ao risco de exposição a agentes patogênicos transmitidos pelo sangue, os profissionais de saúde devem sempre utilizar as precauções padrão para exposições ao sangue e fluidos corporais no cuidado de todos os pacientes. A técnica estéril deve ser sempre seguida.
4. Prepare o campo estéril e o local do acesso usando uma solução de preparo e a técnica cirúrgica padrão.
PRECAUÇÃO: Use os protocolos hospitalares padrão quando necessário.
5. Administre anestesia local no local da inserção e no percurso do túnel subcutâneo (se aplicável).

TÉCNICA DE INSERÇÃO (1) - ETAPAS COMUNS
ENTRADA PERCUTÂNEA NA VEIA JUGULAR INTERNA DIREITA COM UMA BAINHA INTRODUTORA VALVULADA REMOVÍVEL

ACESSO VENOSO E INSERÇÃO DO FIO GUIA

1. As orientações K-DOQI recomendam o auxílio de ultrassom.
OBSERVAÇÃO: O miniacesso ("microperfuração") é recomendado. Siga as orientações do fabricante para executar a técnica de inserção adequada. Insira a agulha do introdutor com uma seringa encaixada e avance-a na veia eleita, na direção do fluxo de sangue. Aspire suavemente à medida que a inserção ocorre. Aspire uma pequena quantidade de sangue para garantir que a agulha esteja posicionada corretamente na veia.
PRECAUÇÃO: se for aspirado sangue arterial, remova a agulha e aplique imediatamente pressão no local por pelo menos 15 minutos. Confirme se o sangramento parou e se não há hematoma antes de tentar canular a veia novamente.
2. Quando a veia tiver sido penetrada, remova a seringa deixando a agulha no local e posicione o polegar sobre o centro da agulha para minimizar a perda de sangue e/ou a embolia aérea.
3. Insira a extremidade distal do fio guia marcador no centro da agulha (ou no miniacesso do núcleo do introdutor) e passe o mesmo pela vasculatura.
PRECAUÇÃO: Se estiver utilizando o fio fornecido com extremidade em "J", retire a extremidade do fio de volta para o alisador, de modo que apenas a extremidade do fio seja exposta.
4. Avance o fio guia com um movimento para frente até que a extremidade fique na junção da veia cava superior com o átrio direito.
AVISO: Podem ocorrer arritmias cardíacas se o fio guia passar para dentro do átrio direito.
CUIDADO: Não avance o fio guia ou cateter se encontrar uma resistência incomum.
CUIDADO: Não insira ou retire o fio guia de um componente com o uso de força. O fio poderá partir ou desfazer-se. Se o fio guia ficar danificado e precisar ser removido enquanto a agulha (ou bainha introdutora) for inserida, o fio guia e a agulha deverão ser removidos em conjunto.
PRECAUÇÃO: O comprimento do fio guia inserido é determinado pelas dimensões do paciente e pelo sítio anatómico usado.
PRECAUÇÃO: As marcações de profundidade no fio ajudarão a determinar a profundidade permanente. Sempre confirme a posição apropriada do fio guia usando fluoroscopia.
5. Remova a agulha (ou miniacesso do introdutor), deixando o fio guia no local. O fio guia deve permanecer firme durante o procedimento. A agulha de introdução deve ser removida primeiro.

PREPARAÇÃO DO CATETER E DILATAÇÃO DO TRATO SUBCUTÂNEO

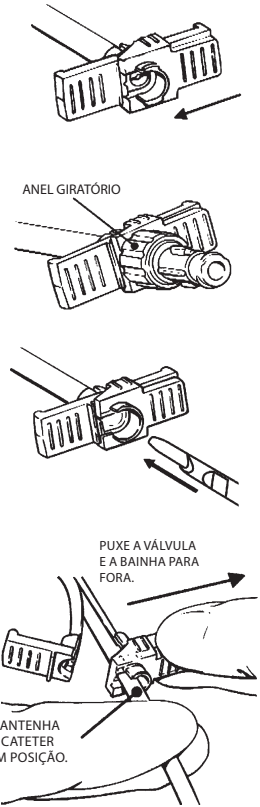
1. Remova o mandril de reforço do lúmen venoso.
PRECAUÇÃO: O cateter ProGuide é embalado com um mandril de reforço do fio guia para facilitar a colocação usando a técnica sobre o fio e não é usado com a técnica de inserção do introdutor removível (veja a técnica de inserção 2 para o uso do componente de reforço).
2. Iriqgue cada lúmen do cateter com solução heparinizada e prenda cada extensão antes de inserir o cateter.
AVISO: A solução de heparina deve ser aspirada para fora dos dois lúmens imediatamente antes de usar o cateter para evitar a heparinização sistêmica do paciente.
AVISO: Para minimizar o risco de embolia aérea, mantenha o cateter preso todo o tempo, quando esse não estiver em uso, ou quando estiver acoplado a uma seringa, tubulação endovenosa ou linha sanguínea.
AVISO: Os pacientes que necessitam de suporte ventilatório possuem um risco maior de ocorrência de pneumotórax durante a canulação da veia subclávia.
CUIDADO: Não prenda a porção do lúmen duplo do corpo do cateter. Prenda apenas os tubos de extensão claros.
PRECAUÇÃO: Prenda o cateter somente com as presilhas de tubos em linha fornecidas.
3. Determine o local de saída do cateter na parede do tórax, a aproximadamente 8 a 10 cm abaixo da clavícula, ou seja, abaixo e paralelamente ao local de perfuração venosa.
PRECAUÇÃO: Um túnel com um arco largo e delicado reduz o risco de torção do cateter. A distância do túnel deve ser curta o bastante para evitar que a junção bifurcada entre o local de saída, mas suficientemente longa para manter a manga a 2 a 3 cm (no mínimo) de distância do local de abertura na pele.
4. Faça uma incisão pequena no local de saída desejado do cateter tunelizado, na parede do tórax. A incisão deve ser larga o bastante, aproximadamente 1 cm, para acomodar a manga.
5. Use a dissecação romba para criar a abertura do túnel subcutâneo no local de saída do cateter para a manga de incorporação de tecido branca, a meio caminho entre o local de saída na pele e o local de entrada venosa, a aproximadamente 2 a 3 cm (no mínimo) do local de saída do cateter.
AVISO: Não sobre-expanda o tecido subcutâneo durante a tunelização. A sobre-expansão pode retardar ou impedir a incorporação da manga.
6. Faça uma segunda incisão acima e paralelamente à primeira, no local de inserção venosa. Amplie o sítio cutâneo com um bisturi e crie uma pequena bolsa com dissecação romba para acomodar o pequeno laço do cateter ("quina") remanescente depois de retirar a bainha removível.
7. Encaixe o tunelizador no lúmen venoso do cateter. Deslize a extremidade do cateter sobre a conexão de três esferas até que essa fique adjacente ao batente da bainha.
8. Deslize a bainha do tunelizador sobre o cateter, certificando-se de que a manga cobre o lúmen arterial. Isso reduzirá o arraste no túnel subcutâneo à medida que a protuberância de aposição e a abertura da artéria passarem pelo tecido.
9. Com o tunelizador rombo, leve o cateter e a conexão do tunelizador suavemente para o local de saída e crie um túnel subcutâneo do local de saída do cateter até emergir no local de entrada venosa.
CUIDADO: O túnel deve ser executado com cuidado para evitar danos aos vasos circundantes. Evite a tunelização através do músculo.
CUIDADO: Evite puxar ou tracionar os tubos do cateter. Se encontrar resistência, aumentar a dissecação romba poderá facilitar a inserção. O cateter não deve ser forçado através do túnel.
10. Depois de tunelizar o cateter, é possível remover o tunelizador, deslizando a bainha do tunelizador para longe do cateter e puxando o tunelizador da extremidade distal do cateter.
CUIDADO: Evite danos ao cateter usando um movimento de torção leve.
CUIDADO: Para evitar danos na extremidade do cateter, mantenha o tunelizador reto e não o puxe para fora em um ângulo.
CUIDADO: Inspeccione a extremidade do cateter para ver se há danos antes de prosseguir com o procedimento.

INSERÇÃO DO INTRODUTOR VALVULADO REMOVÍVEL

- CUIDADO:** A bainha não se destina a criar uma vedação completa de duas vias e nem ao uso na artéria.
- CUIDADO:** A bainha é projetada para reduzir a perda de sangue, mas ela não é uma válvula de hemostasia. A válvula pode reduzir substancialmente a taxa de fluxo de sangue, mas poderá ocorrer alguma perda de sangue através da válvula.
1. Insira o dilatador por meio da válvula e trave-o na posição adequada usando o anel giratório.
OBSERVAÇÃO - Dilatação opcional:
 - Para facilitar a inserção do introdutor removível, alguns médicos preferem dilatar a veia antes de inseri-lo.
 - Encaixe o dilatador sobre a extremidade do fio guia e avance-o no interior da veia fazendo um movimento de rotação para ajudar a passagem através do tecido.**CUIDADO:** À medida que o dilatador passar através do tecido e para dentro da vasculatura, confirme se o fio guia não avançou ainda mais para dentro da veia.
 2. Enquanto mantém a posição do fio guia na veia, avance o conjunto do introdutor removível travado e o dilatador sobre o fio guia exposto para dentro da veia.
AVISO: Nunca deixe a bainha no local como um cateter permanente. Isso acarretará dano na veia.
 3. Mantenha a bainha no local e destrave o conjunto do dilatador girando o anel giratório. Retire suavemente o dilatador e o fio da bainha deixando o introdutor valvulado no local.
OBSERVAÇÃO: Deixar o fio guia no local depois de remover o dilatador poderá causar o vazamento da válvula.
CUIDADO: É necessário tomar cuidado para não avançar a bainha septada muito adiante na veia, pois uma dobradura potencial criaria um obstáculo para o cateter.

COLOCAÇÃO DO CATETER DE DIÁLISE

1. Avance a seção distal do cateter através da bainha introdutora valvulada e para dentro da veia.
PRECAUÇÃO: Para ajudar a minimizar a dobradura do cateter, pode ser necessário avançar com passos pequenos segurando o cateter próximo à bainha.
2. Avance a extremidade do cateter até a junção da veia cava superior com o átrio direito.
3. Com o cateter avançado e posicionado, quebre a alça da bainha ao meio e retire-a parcialmente do cateter.



CUIDADO: Não afaste a porção da baihna que permanece no vaso. Para evitar danos ao vaso, tracione a baihna o mais distante possível e vá retirando apenas alguns centímetros da mesma de cada vez.

- Mantenha o cateter em posição com firmeza próximo à válvula e retire a válvula do cateter.
PRECAUÇÃO: É normal sentir alguma resistência enquanto traciona o cateter através da fenda na válvula.
- Remova completamente a baihna do paciente e do cateter.
- Pressione o laço remanescente do cateter ("quina") suavemente para dentro da bolsa subcutânea criada no local de entrada venosa.
AVISO: Os cateteres devem ser implantados cuidadosamente para evitar ângulos acentuados ou agudos que poderiam comprometer o fluxo de sangue ou ocluir a abertura dos lúmens do cateter.
PRECAUÇÃO: Para obter o desempenho ideal do produto, não insira parte da manga na veia.
- Encaixe seringas nas duas extensões e abra as presilhas. Confirme a colocação correta e o funcionamento do cateter aspirando sangue dos dois lúmens. Lave cada lúmen com solução salina heparinizada (o volume de perfusão está impresso na presilha dos tubos de extensão). O sangue deve ser facilmente aspirado.
PRECAUÇÃO: Se um dos lúmens exibir resistência excessiva à aspiração de sangue, o cateter poderá precisar ser girado ou reposicionado para obter o fluxo de sangue adequado.
PRECAUÇÃO: É recomendado que a conexão de Luer venosa seja direcionada para a cabeça.
- Prenda as extensões imediatamente depois da lavagem.
- Remova as seringas e substitua-as por tampas de injeção.
PRECAUÇÃO: Evite a ocorrência de embolia aérea mantendo os tubos de extensão presos o tempo todo quando não estiverem em uso, aspirando e irrigando o cateter antes de cada uso. Sempre aspire primeiro e depois irrigue o cateter antes de cada uso. Em cada troca das conexões de tubos, purgue o ar do cateter e de todos os tubos de conexão e tampas.
- Posicione corretamente a manga e a porção tunelizada do cateter.
- Confirme a colocação adequada da extremidade por meio de fluoroscopia. A extremidade distal venosa deve ser posicionada na junção da veia cava superior com o átrio direito ou no átrio direito para obter o fluxo sanguíneo ideal.
AVISO: A falha em verificar a colocação do cateter através de fluoroscopia pode resultar em trauma grave ou complicações fatais.
- Prenda e proteja o cateter conforme descrito na seção "Fixação e proteção".

TÉCNICA DE INSERÇÃO (2) - ETAPAS COMUNS
ENTRADA PERCUTÂNEA NA VEIA JUGULAR INTERNA DIREITA
COM UMA TÉCNICA SOBRE FIO

ACESSO VENOSO E INSERÇÃO DO FIO GUIA

- As orientações K-DOQI recomendam o auxílio de ultrassom.
OBSERVAÇÃO: O miniacesso ("microperfuração") é recomendado. Siga as orientações do fabricante para executar a técnica de inserção adequada.
Insira a agulha do introdutor com uma seringa encaixada e avance-a na veia eleita, na direção do fluxo de sangue. Aspire suavemente à medida que a inserção ocorre. Aspire uma pequena quantidade de sangue para garantir que a agulha esteja posicionada corretamente na veia.
PRECAUÇÃO: Se for aspirado sangue arterial, remova a agulha e aplique imediatamente pressão no local por pelo menos 15 minutos. Confirme se o sangramento parou e se não há hematoma antes de tentar canular a veia novamente.
- Quando a veia tiver sido penetrada, remova a seringa deixando a agulha no local e posicione o polegar sobre o centro da agulha para minimizar a perda de sangue e/ou a embolia aérea.
- Insira a extremidade distal do fio guia marcador no centro da agulha (ou no miniacesso do núcleo do introdutor) e passe o mesmo pela vasculatura.
PRECAUÇÃO: Se estiver utilizando o fio fornecido com extremidade em "J", retire a extremidade do fio de volta para o alisador, de modo que apenas a extremidade do fio seja exposta.
- Avance o fio guia com um movimento para frente até que a extremidade fique na junção da veia cava superior com o átrio direito.
AVISO: Podem ocorrer arritmias cardíacas se o fio guia passar para dentro do átrio direito.
CUIDADO: Não avance o fio guia ou cateter se encontrar uma resistência incomum.
CUIDADO: Não insira ou retire o fio guia de um componente com o uso de força. O fio poderá partir ou desfazer-se. Se o fio guia ficar danificado e precisar ser removido enquanto a agulha (ou baihna introdutora) for inserida, o fio guia e a agulha deverão ser removidos em conjunto.
PRECAUÇÃO: O comprimento do fio guia inserido é determinado pelas dimensões do paciente e pelo sítio anatómico usado.
PRECAUÇÃO: Sempre confirme a posição apropriada do fio guia usando fluoroscopia. As marcações de profundidade no fio ajudarão a determinar a profundidade permanente.
- Remova a agulha (ou miniacesso do introdutor), deixando o fio guia no local. O fio guia deve permanecer firme durante o procedimento. A agulha de introdução deve ser removida primeiro.

PREPARAÇÃO DO CATETER E DILATAÇÃO DO TRATO SUBCUTÂNEO

- O cateter ProGuide é embalado com um mandril de reforço do fio guia posicionado no lúmen venoso para facilitar a colocação usando a técnica sobre o fio.
- Retire aproximadamente de 2 a 3 centímetros do mandril de reforço e confirme se a extremidade do mandril não está visível na extremidade do cateter.
- Irrigue o lúmen arterial e o mandril de reforço com solução salina heparinizada e prenda a extensão arterial vermelha antes da inserção do cateter.
AVISO: A solução de heparina deve ser aspirada para fora dos dois lúmens imediatamente antes de usar o cateter para evitar a heparinização sistêmica do paciente.
AVISO: Para minimizar o risco de embolia aérea, mantenha o cateter preso todo o tempo, quando esse não estiver em uso, ou quando estiver acoplado a uma seringa, tubulação endovenosa ou linha sanguínea.
AVISO: Os pacientes que necessitam de suporte ventilatório possuem um risco maior de ocorrência de pneumotórax durante a canulação da veia subclávia.
CUIDADO: Não prenda a porção do lúmen duplo do cateter no cateter. Prenda apenas os tubos de extensão claros.
PRECAUÇÃO: Prenda o cateter somente com as presilhas de tubos em linha fornecidas.
- Determine o local de saída do cateter na parede do tórax, a aproximadamente 8 a 10 cm abaixo da clavícula, ou seja, abaixo e paralelamente ao local de perfuração venosa.
PRECAUÇÃO: Um túnel com um arco largo e delicado reduz o risco de torção do cateter. A distância do túnel deve ser curta o bastante para evitar que a junção bifurcada entre no local de saída, mas suficientemente longa para manter a manga a 2 a 3 cm (no mínimo) de distância do local de abertura na pele.
- Faça uma incisão pequena no local de saída desejado do cateter tunelizado, na parede do tórax. A incisão deve ser larga o bastante, aproximadamente 1 cm, para acomodar a manga.
- Use a dissecação roma para criar a abertura do túnel subcutâneo no local de saída do cateter para a manga de incorporação de tecido branca, a meio caminho entre o local de saída da pele e o local de entrada venosa, a aproximadamente 2 a 3 cm (no mínimo) do local de saída do cateter.
AVISO: Não sobre-expanda o tecido subcutâneo durante a tunelização. A sobre-expansão pode retardar ou impedir a incorporação da manga.
- Faça uma segunda incisão acima e paralelamente à primeira, no local de inserção venosa. Amplie o sítio cutâneo com um bisturi e crie uma pequena bolsa com dissecação roma para acomodar o pequeno laço do cateter ("quina") remanescente.
- Encaixe o tunelizador no lúmen venoso do cateter. Deslize a extremidade do cateter sobre a conexão de três esferas até que essa fique adjacente ao batente da baihna.
- Deslize a baihna do tunelizador sobre o cateter, certificando-se de que a manga cobre o lúmen arterial. Isso reduzirá o arraste no túnel subcutâneo à medida que a protuberância de aposição e a abertura da artéria passarem pelo tecido.
- Como o tunelizador rombo, leve o cateter e a conexão do tunelizador suavemente para o local de saída e crie um túnel subcutâneo do local de saída do cateter até emergir no local de entrada venosa.
CUIDADO: O túnel deve ser executado com cuidado para evitar danos aos vasos circundantes. Evite a tunelização através do músculo.
CUIDADO: Evite puxar ou tracionar os tubos do cateter. Se encontrar resistência, aumentar a dissecação roma poderá facilitar a inserção. O cateter não deve ser forçado através do túnel.
- Depois de tunelizar o cateter, é possível remover o tunelizador, deslizando a baihna do tunelizador para longe do cateter e puxando o tunelizador da extremidade distal do cateter.
CUIDADO: Evite danos ao cateter usando um movimento de torção leve.
CUIDADO: Para evitar danos na extremidade do cateter, mantenha o tunelizador reto e não o puxe para fora em um ângulo.
CUIDADO: Inspeccione a extremidade do cateter para ver se há danos antes de prosseguir com o procedimento.
- Remova o rótulo do mandril e aperte a porca da trava de Luer do mandril até a conexão da trava de Luer venosa azul.
- Encaixe a extremidade distal do mandril com o cateter sobre a extremidade proximal do fio guia até que o fio guia saia da conexão de Luer venosa.
- Enquanto mantém a posição do fio guia na veia, avance o cateter até a junção da veia cava superior com o átrio direito para garantir o fluxo de sangue ideal.
PRECAUÇÃO: Para ajudar a minimizar a dobradura do cateter, pode ser necessário avançar com passos pequenos segurando o cateter próximo à pele.
- Remova o mandril e o fio guia do lúmen venoso.
- Pressione o laço remanescente do cateter ("quina") suavemente para dentro da bolsa subcutânea criada no local de entrada venosa.
AVISO: Os cateteres devem ser implantados cuidadosamente para evitar ângulos acentuados ou agudos que poderiam comprometer o fluxo de sangue ou ocluir a abertura dos lúmens do cateter.
PRECAUÇÃO: Para obter o desempenho ideal do produto, não insira parte da manga na veia.
- Faça ajustes na profundidade de inserção do cateter e na posição da extremidade com o auxílio de fluoroscopia.
- Encaixe seringas nas duas extensões e abra as presilhas. Confirme a colocação correta e o funcionamento do cateter aspirando sangue dos dois lúmens. Lave cada lúmen com solução salina heparinizada (o volume de perfusão está impresso na presilha dos tubos de extensão). O sangue deve ser facilmente aspirado.
PRECAUÇÃO: Se um dos lúmens exibir resistência excessiva à aspiração de sangue, o cateter poderá precisar ser girado ou reposicionado para obter o fluxo de sangue adequado.
PRECAUÇÃO: Para manter a patência, crie uma trava de heparina nos dois lúmens.
PRECAUÇÃO: É recomendado que o lúmen venoso seja direcionado para a cabeça.
- Prenda as extensões imediatamente depois da lavagem.
- Remova as seringas e substitua-as por tampas de injeção.
CUIDADO: Evite a ocorrência de embolia aérea mantendo os tubos de extensão presos o tempo todo quando não estiverem em uso, aspirando e irrigando o cateter antes de cada uso.
- Posicione corretamente a manga e a porção tunelizada do cateter.
- Confirme a colocação adequada da extremidade por meio de fluoroscopia. A extremidade distal venosa deve ser posicionada na junção da veia cava superior com o átrio direito ou no átrio direito para obter o fluxo sanguíneo ideal.
AVISO: A falha em verificar a colocação do cateter através de fluoroscopia pode resultar em trauma grave ou complicações fatais.

FIXAÇÃO E PROTEÇÃO

- Suture a bolsa criada para o pequeno laço remanescente do cateter ("quina") no local de entrada venosa.
- Se necessário, suture o local de saída do cateter.
- Suture o cateter na pele com a asa de sutura.
AVISO: Não suture através de alguma parte do cateter. Se forem usadas suturas para prender o cateter, confirme se elas não estão ocluindo ou cortando o cateter. Os tubos do cateter podem romper quando sujeitos à força excessiva ou a bordas ásperas.

- PRECAUÇÃO:** O cateter deve permanecer preso ou suturado durante toda a implantação.
4. Aplique um curativo transparente no local de saída do cateter e no local de inserção tunelizada usando o protocolo institucional padrão.
AVISO: Não utilize instrumentos afiados próximo aos tubos de extensão ou no corpo do cateter.
AVISO: Não utilize tesouras para remover o curativo.
AVISO: Antissépticos à base de álcool ou contendo álcool podem ser usados para limpar o cateter ou a pele no local; no entanto, é necessário tomar cuidado para evitar o contato prolongado ou excessivo com essas soluções.
AVISO: Substâncias como acetona ou pomadas contendo PEG podem causar danos nesse dispositivo e não devem ser usadas com cateteres de poliuretano.
 5. Faça um registro do comprimento do cateter e do número do lote na ficha do paciente. Anote na ficha que substâncias como acetona ou pomadas contendo PEG não devem ser usadas com esse dispositivo.

PREPARAÇÃO DO LOCAL

1. Limpe a pele em torno do cateter.
AVISO: Não é recomendado utilizar pomadas/cremes no local da ferida.
2. Cubra o local de saída com curativo oclusivo e deixe as extensões, presilhas e tampas expostas para permitir o acesso da equipe de diálise.
3. Os curativos da ferida devem ser mantidos limpos e secos.
CUIDADO: Os pacientes não podem nadar ou molhar o curativo, a não ser que as instruções do médico permitam isso.
PRECAUÇÃO: Se o paciente transpirar intensamente ou molhar acidentalmente o curativo e isso comprometer a adesão do mesmo, a equipe médica ou de enfermagem deverá trocar o curativo em condições estéreis.

REMOÇÃO DO CATETER

Como ocorre em todos os procedimentos invasivos, o médico avaliará as necessidades anatômicas e fisiológicas do paciente para determinar a técnica adequada de remoção do cateter. A manga de retenção implantável branca facilita a incorporação do tecido, portanto, o cateter deverá ser removido cirurgicamente.
AVISO - Somente um médico com conhecimento das técnicas de remoção adequadas deverá tentar remover um cateter de diálise crônica implantado.
CUIDADO: Sempre examine o protocolo institucional, as complicações potenciais e seu tratamento, os avisos e precauções antes da remoção do cateter.

DECLARAÇÕES DE CUIDADO RELATIVO AO TRATAMENTO DE HEMODIÁLISE

- A hemodiálise deve ser executada sob a orientação de um médico usando o protocolo institucional aprovado.
- A solução de heparina deve ser removida de cada lúmen antes do tratamento para evitar a heparinização sistêmica do paciente. A aspiração deve ser baseada no protocolo institucional.
- Antes de a diálise começar, todas as conexões com o cateter e os circuitos extracorpóreos devem ser examinados cuidadosamente.
- Os acessórios e os componentes usados em conjunto com esse cateter devem incorporar adaptadores de trava de Luer.
- É necessário conduzir uma inspeção visual frequente para detectar vazamentos e minimizar a perda de sangue ou a embolia aérea.
- O aperto excessivo recorrente de linhas sanguíneas, seringas e tampas reduzirá a vida útil do conector e poderá levar a uma falha potencial do conector.
- Se ocorrer um vazamento nos tubos do cateter ou no núcleo ou se um conector se separar de algum componente durante a inserção ou uso, prenda o cateter e tome todas as medidas e precauções necessárias para evitar a perda de sangue ou a embolia aérea.
- Para minimizar o risco de embolia aérea, mantenha o cateter preso todo o tempo, quando esse não estiver acoplado a uma seringa, tubulação endovenosa ou linha sanguínea.
- Feche todas as presilhas no centro dos tubos de extensão. A fixação repetida próxima ou nos conectores da trava de Luer pode causar a fadiga dos tubos e uma possível desconexão.
- A fixação repetida dos tubos no mesmo local pode enfraquecer os mesmos. Os tubos de extensão podem desenvolver cortes ou rasgos se sujeitos ao tracionamento excessivo ou ao contato com bordas ásperas.

HEPARINIZAÇÃO PÓS-DIÁLISE

- Siga o protocolo institucional para a concentração de heparina. Se o cateter não for usado imediatamente para o tratamento, siga as orientações de patência do cateter sugeridas.
1. Retire a heparina/solução salina para duas seringas, de forma a corresponder à quantidade designada na presilha dos tubos de extensão arterial e venosa. Certifique-se de que as seringas estejam livres de ar.
 2. Encaixe uma seringa contendo solução de heparina.
 3. Abra a presilha dos tubos de extensão.
 4. Aspire para garantir que nenhum ar seja impulsionado para dentro do paciente.
 5. Injete a solução de heparina em cada lúmen usando uma técnica em bolus rápida.
PRECAUÇÃO: Para manter a patência entre os tratamentos, crie uma trava de heparina em cada lúmen do cateter.
 6. Feche as presilhas de extensão.
PRECAUÇÃO: As presilhas de extensão só devem ser abertas para aspiração, lavagem e para o tratamento de diálise.
 7. Remova as seringas.
PRECAUÇÃO: Na maioria dos casos, nenhuma lavagem adicional com heparina será necessária por 48 a 72 horas, desde que os lúmens não tenham sido aspirados ou lavados.
 8. Confirme se as conexões de Luer estão tampadas.

VOLUMES DE PERFUSÃO RELATIVOS AO DESEMPENHO DO CATETER

- Os volumes de perfusão dos dois lúmens arterial e venoso estão impressos em cada presilha dos tubos de extensão.

TAXA DE FLUXO

- Taxa de fluxo normal versus pressão com o cateter ProGuide 14,5 FR X 28 cm (da extremidade ao centro) (com dois orifícios)

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS DE FLUXOS INSUFICIENTES

O tratamento do fluxo insuficiente será realizado a critério do médico. Não deverá ser utilizada força excessiva para lavar um lúmen obstruído. A insuficiência do fluxo de sangue pode ser causada por um lúmen ocluído devido à coagulação ou à bainha de fibrina ou porque o orifício arterial está em contato com a parede da veia. Se a manipulação do cateter ou a reversão das linhas arteriais e venosas não ajudar, o médico poderá tentar dissolver o coágulo com um agente trombolítico.

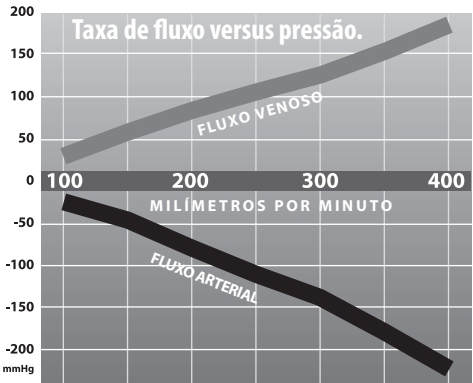
TRATAMENTO DE OBSTRUÇÕES DE UMA VIA

- As obstruções de uma via ocorrem quando um lúmen pode ser lavado facilmente, mas o sangue não pode ser aspirado. Essa situação geralmente é ocasionada pelo posicionamento incorreto da extremidade. Um dos seguintes ajustes poderá resolver a obstrução:
- Reposicione o cateter.
 - Reposicione o paciente.
 - Faça o paciente tossir.
 - Desde que não haja resistência, lave o cateter vigorosamente com solução salina estéril normal para tentar afastar a extremidade da parede do vaso.

INFECÇÃO

A infecção relacionada ao cateter é uma preocupação séria relacionada aos cateteres permanentes. Siga o protocolo institucional ao remover o cateter.

(c) 2023 Merit Medical Systems, Inc. Todos os direitos reservados. Todas as marcas registradas pertencem a seus respectivos proprietários.



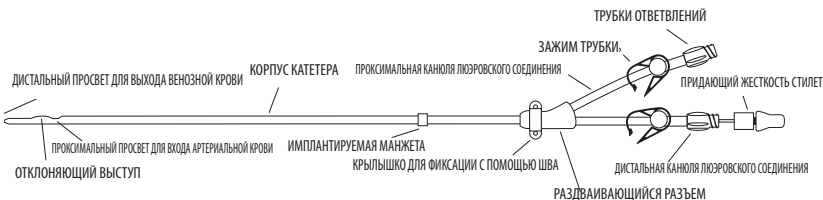
ProGuide™

Катетер для хронического гемодиализа

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Катетер ProGuide для хронического гемодиализа изготовлен из мягкого рентгеноконтрастного полиуретана Carbotane®. Предлагается размером 14,5 по французской шкале диаметра катетеров и разной длины. Внутри трубка катетера разделена перегородкой на два отдельных просвета. Обеспечивает максимальную скорость кровотока 500 мл/мин. Катетер имеет белую манжету для врастания тканей, что помогает закрепить катетер на месте.



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер ProGuide для хронического гемодиализа предназначен для обеспечения долговременного сосудистого доступа для проведения диализа и афереза.

Его можно установить чрескожно. Преимущественно устанавливается во внутреннюю яремную вену или подключичную вену взрослого пациента.

Катетеры длиной более 40 см предназначены для введения в бедренную вену.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед применением данного устройства внимательно ознакомьтесь с инструкцией.
- ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по предписанию врача.
- Использовать только для одного пациента.
- Произведена стерилизация этиленоксидом (ЭО).
- Является стерильным и апиогенным, только если упаковка не вскрыта, не повреждена и не разбита.
- Запрещается повторно стерилизовать катетер или его компоненты любыми методами. Производитель не несет ответственности за повреждения, причиненные вследствие повторного использования катетера или его принадлежностей.
- Запрещается использовать катетер или его принадлежности, если упаковка вскрыта, повреждена или нарушена.
- Запрещается использовать катетер или его принадлежности, если при визуальном осмотре видны признаки повреждения изделия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Катетер ProGuide для хронического гемодиализа предназначен для обеспечения долговременного сосудистого доступа. Запрещается использовать катетер для каких-либо иных целей, кроме указанных в данной инструкции.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Постоянный центральный венозный катетер является важным средством обеспечения венозного доступа для тяжелобольных пациентов; однако он потенциально может быть причиной тяжелых осложнений. Перед установкой катетера ProGuide врач должен ознакомиться с указанными ниже осложнениями и процедурами неотложного лечения таких осложнений на случай их развития:

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • воздушная эмболия; • кровотечение в месте ввода; • сердечная аритмия; • эрозия катетера или манжеты через кожу; • катетерная окклюзия; • тромбоз центральных вен; • катетерный сепсис (септицемия); • инфекция в месте выхода; • экстравазация; • образование фибриновой оболочки; • кровоизлияние; • гидроторакс; • воспаление, некроз или рубцевание кожи над имплантатом; • разрыв сосуда или органа; • повреждение средостения; • повреждение плевры; • легочная эмболия; • прокол правого предсердия; • прокол подключичной артерии; • повреждение (разрыв) грудного лимфатического протока; • тромбоцитопения; • тромбоз сосуда (вены); • эрозия сосуда; | <ul style="list-style-type: none"> • бактериемия; • повреждение плечевого сплетения; • тампонада сердца; • катетерная эмболия; • повреждение катетера из-за компрессии между ключицей и первым ребром; • эндокардит; • некроз в месте выхода; • обескровливание; • гематома; • гемоторакс; • прокол нижней полой вены; • реакция непереносимости имплантированного устройства; • тромбоз просвета; • перфорация сосуда или органа; • пневмоторакс; • ретроперитонеальное кровотечение; • самопроизвольная смена положения или ретракция наконечника катетера; • тромбоземболия; • туннельная инфекция; • тромбоз желудка; • риски, обычно связанные с местной и общей анестезией, хирургическим вмешательством и послеоперационным восстановлением. |
|--|--|

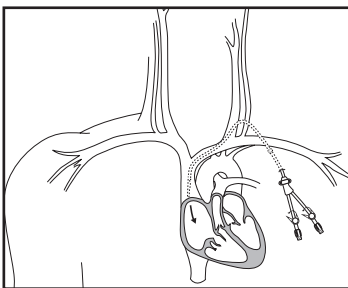
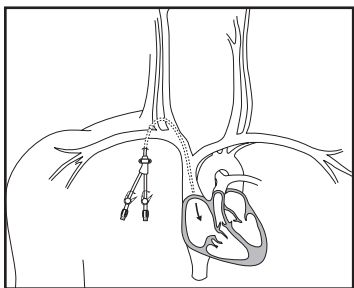
Эти и другие осложнения хорошо описаны в медицинской литературе, и их следует тщательно изучить перед установкой катетера. Установку гемодиализных катетеров и уход за ними должны выполнять специалисты, которые знакомы с возможными рисками и имеют квалификацию для выполнения соответствующих процедур.

МЕСТА ВВОДА КАТЕТЕРА

Для установки катетера для хронического гемодиализа лучше всего подходит правая внутренняя яремная вена. Однако для установки катетера также можно рассматривать левую внутреннюю яремную вену, а также внешние яремные вены и подключичные вены.

Как и при выполнении любых инвазивных процедур, врач должен оценить анатомические и физиологические потребности пациента, чтобы определить место, которое больше всего подходит для введения катетера. Катетеры ProGuide бывают разной длины, и их можно подобрать с учетом анатомических особенностей пациентов, а также с учетом того, с какой стороны (слева или справа) будет устанавливаться катетер. Катетеры длиной более 40 см, как правило, предназначены для введения в бедренную вену.

УСТАНОВКА КАТЕТЕРА В ПРАВУЮ ИЛИ ЛЕВУЮ ВНУТРЕНнюю ЯРЕМную ВЕНУ



ВНИМАНИЕ! Пациенты, находящиеся на искусственной вентиляции легких, подвержены повышенному риску пневмоторакса при катетеризации подключичной вены.

ВНИМАНИЕ! Интенсивное использование подключичной вены может привести к стенозу и тромбозу подключичной вены.

ВНИМАНИЕ! Риск инфицирования возрастает при установке катетера в бедренную вену.

ВНИМАНИЕ! Невозможность подтвердить местонахождение катетера с помощью рентгеноскопии может свидетельствовать о серьезной травме или опасных для жизни осложнениях.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОТОВКЕ

1. Перед использованием устройства необходимо внимательно прочитать инструкцию. Устанавливать и удалять катетер, а также проводить манипуляции с ним должен квалифицированный и лицензированный врач или другой квалифицированный медицинский работник под руководством врача.
2. Все приемлемые медицинские протоколы не исчерпываются методиками и процедурами, описанными в данных указаниях по применению. Эти методики и процедуры также не заменяют опыт и мнение врача при лечении конкретного пациента.
3. Длину катетера врач выбирает по собственному усмотрению. Выбор подходящей длины катетера важен для достижения правильного расположения наконечника катетера. После первоначального введения катетера всегда следует контролировать правильность его установки с помощью плановой рентгеноскопии.

ПОДГОТОВКА МЕСТА ВВОДА

1. Пациент должен находиться в модифицированном положении по Тренделенбургу, верхняя часть грудной клетки должна быть открыта, а голова должна быть слегка повернута в сторону, противоположную стороне ввода катетера.
2. При введении во внутреннюю яремную вену попросите пациента приподнять голову с постели, чтобы можно было определить грудино-сосцевидную мышцу. Место введения в вену следует выбирать в вершине треугольника, образованного двумя головками грудино-сосцевидной мышцы. Вершина должна находиться приблизительно на три пальца выше ключицы.
3. Соблюдая стандартный протокол учреждения в отношении имплантируемых устройств, подготовьте стерильное поле и поддерживайте стерильность на протяжении всей процедуры.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При введении данного устройства и уходе за ним соблюдайте общепринятые меры предосторожности. Поскольку существует риск заражения патогенами, передающимися через кровь, медицинские работники всегда должны соблюдать стандартные меры предосторожности при выполнении процедур с кровью и физиологическими жидкостями. Всегда следует соблюдать правила стерильности.
4. С соблюдением правил стерильности обработайте место ввода катетера, используя утвержденные растворы для подготовки операционного поля и стандартные хирургические методы.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При необходимости используйте стандартные больничные протоколы.
5. Выполните местное обезболивание места ввода катетера и подкожного туннеля (если требуется).

МЕТОДИКА ВВЕДЕНИЯ КАТЕТЕРА (1) — СТАНДАРТНЫЕ ЭТАПЫ ЧРЕСКОЖНОГО ДОСТУПА В ПРАВУЮ ВНУТРЕНнюю ЯРЕМную ВЕНУ ИНТРОДЬЮСЕРОМ С РАСЩЕПЛЯЮЩЕЙСЯ ОБОЛОЧКОЙ И КЛАПАНОМ

ДОСТУП К ВЕНЕ И ВВЕДЕНИЕ ПРОВОЛОЧНОГО ПРОВОДНИКА

1. В соответствии с клиническими практическими рекомендациями по хроническому злоупотреблению почек (K-DOQI Guidelines) следует выполнять ультразвуковой контроль.
ПРИМЕЧАНИЕ. Рекомендуется выполнять минидоступ («микропункцию»). Следуйте указаниям производителя в отношении правильной методики введения.
Вставьте иглу интродьюсера с присоединенным шприцем и продвиньте его в целевую вену по направлению тока крови. После введения осторожно выполните аспирацию. Аспирируйте небольшое количество крови, чтобы убедиться, что игла находится в вене.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если аспирировалась артериальная кровь, удалите иглу и немедленно прижмите место ввода не менее чем на 15 минут. Перед повторной попыткой войти в вену убедитесь, что кровотечение прекратилось и не образовалась гематома.
2. После успешного попадания в вену снимите шприц, оставив иглу на месте, и закройте разъем иглы большим пальцем, чтобы свести к минимуму потерю крови и (или) риск воздушной эмболии.
3. Вставьте дистальный конец проволочного проводника с маркерами в разъем иглы (или в канюлю интродьюсера минидоступа) и проведите его в сосуд.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При использовании J-образной проволоки втяните кончик проволоки в выпрямитель так, чтобы выглядывал лишь кончик проволоки.
4. Продвигайте проволочный проводник поступательными движениями вперед до тех пор, пока кончик не окажется в месте соединения верхней поллой вены и правого предсердия.
ВНИМАНИЕ! При введении проволочного проводника в правое предсердие может возникнуть сердечная аритмия.
ВНИМАНИЕ! Запрещается продвигать проволочный проводник или катетер при необычном сопротивлении.
ВНИМАНИЕ! Запрещается вставлять или вынимать проволочный проводник из какого-либо компонента с чрезмерным усилием. Проволока может сломаться или разорваться. Если проволочный проводник поврежден и его необходимо удалить, когда вставлена игла (или интродьюсер с оболочкой), проволочный проводник следует удалять вместе с иглой.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Длина вставленной части проволочного проводника зависит от анатомических размеров пациента и места введения.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Метки глубины на проволоке помогают определить глубину прохода. Местонахождение проволочного проводника всегда следует контролировать с помощью рентгеноскопии.
5. Удалите иглу (или интродьюсер минидоступа), оставив проволочный проводник на месте. Во время процедуры проволочный проводник следует надежно удерживать. Иглу интродьюсера следует удалять в первую очередь.

ПОДГОТОВКА КАТЕТЕРА И ДИЛАТАЦИЯ ПОДКОЖНОГО ТРАКТА

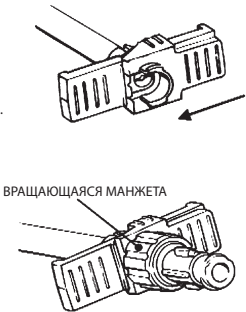
1. Удалите придающий жесткость стилет из венозного просвета.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Катетер ProGuide поставляется вместе со стилетом, придающим жесткость проволочному проводнику, который помогает выполнять установку с применением метода «установка по проволоке» и который не используется при применении метода «установка с помощью расширяющегося интродьюсера» (использование компонента, придающего жесткость, описано в методике введения 2).
2. Промойте каждый просвет катетера гепаринизированным раствором и перед установкой зажмите каждое ответвление.
ВНИМАНИЕ! Гепариновый раствор необходимо немедленно аспирировать из обоих просветов перед использованием катетера для предотвращения системной гепаринизации пациента.
ВНИМАНИЕ! Чтобы свести к минимуму риск воздушной эмболии, катетер должен быть все время зажат, когда он не используется или когда он присоединен к шприцу, капельнице или линиям крови.
ВНИМАНИЕ! Пациенты, находящиеся на искусственной вентиляции легких, подвержены повышенному риску пневмоторакса при катетеризации подключичной вены.
ВНИМАНИЕ! Не пережимайте корпус катетера с двумя просветами. Пережимайте только прозрачные трубки ответвления.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Пережимайте катетер только зажимами, встроенными в линии производителя.
3. Определите место выхода катетера на грудной стенке, приблизительно 8–10 см ниже ключицы, ниже и параллельно месту пункции вены.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Туннель с широкой и плавной аркой уменьшает риск образования петли катетером. Туннель должен быть достаточно коротким, чтобы место раздвоения не заходило под кожу в месте выхода, но достаточно длинным, чтобы удерживать манжету на расстоянии 2–3 см (минимум) от выхода из кожи.
4. Сделайте небольшой разрез в выбранном месте выхода туннелированного катетера на грудной стенке. Разрез должен быть достаточно широким для манжеты, приблизительно 1 см.
5. Методом тупого отделения сформируйте пространство для белой манжеты для врастания тканей в подкожном туннеле в месте выхода катетера, посередине между местом выхода из кожи и местом ввода в вену, на расстоянии приблизительно 2–3 см (минимум) от места выхода катетера.
ВНИМАНИЕ! При выполнении туннеля не следует чрезмерно раздвигать подкожную ткань. Это может привести к задержке врастания ткани в манжету или помешать этому.
6. Сделайте второй разрез возле места ввода в вену выше и параллельно первому разрезу. Скальпелем увеличьте вход под кожу и методом тупого отделения создайте небольшой карман для размещения оставшейся небольшой петли (изгиба) катетера после удаления расщепляющейся оболочки.
7. Соедините туннель с венозным просветом катетера. Проведите наконечник катетера поверх трехшарового соединения, пока он не окажется рядом с фиксатором оболочки.
8. Насадите туннель на катетер и убедитесь, что гильза туннелера закрывает артериальный просвет. Это уменьшит сопротивление в подкожном туннеле при прохождении отклоняющегося выступа и артериального порта через ткани.
9. Тупым туннелем осторожно введите катетер и соединение с туннелем под кожу в месте выхода и создайте подкожный туннель от места выхода катетера до места введения в вену, где он должен выйти наружу.
ВНИМАНИЕ! Туннель следует делать осторожно, чтобы не повредить окружающие сосуды. Не допускайте, чтобы туннель проходил через мышцы.
ВНИМАНИЕ! Запрещается дергать или тянуть за трубки катетера. При сопротивлении может помочь дополнительное тупое отделение. Катетер нельзя силой проталкивать через туннель.
10. После прохода катетера через туннель туннель можно удалить, сняв гильзу туннелера с катетера и стянув туннель с дистального наконечника катетера.
ВНИМАНИЕ! Во избежание повреждения катетера выполняйте легкие прокручивающие движения.
ВНИМАНИЕ! Во избежание повреждения наконечника катетера держите туннель прямо и не вытягивайте его под углом.
ВНИМАНИЕ! Перед продолжением процедуры осмотрите наконечник катетера на предмет повреждений.

ВВЕДЕНИЕ РАСЩЕПЛЯЮЩЕГОСЯ ИНТРОДЬЮСера С КЛАПАНОМ

ВНИМАНИЕ! Оболочка не предназначена для обеспечения полной герметичности с двух сторон и не предназначена для артериального использования.

ВНИМАНИЕ! Оболочка предназначена для уменьшения потери крови, но не является гемостатическим клапаном. Клапан может значительно уменьшить скорость кровотока, но при этом возможна потеря некоторого количества крови через клапан.

1. Вставьте расширитель через клапан и зафиксируйте его на месте с помощью вращающейся манжеты.
ПРИМЕЧАНИЕ. Дилатация по усмотрению:
 - Для облегчения введения расщепляющегося интродьюсера некоторые врачи предпочитают проводить дилатацию вены перед его введением.
 - Навинтите расширитель (расширителю) на конец проволочного проводника и пройдите по вене, выполняя прокручивающие движения, чтобы облегчить прохождение расширителя через ткань.
ВНИМАНИЕ! При прохождении расширителя через ткань и введении его в сосудистую систему убедитесь, что проволочный проводник не прошел дальше в вену.
2. Сохраняя положение проволочного проводника в вене, продвиньте интродьюсер с зафиксированной расщепляющейся оболочкой и блок расширителя по проводнику в вену.
ВНИМАНИЕ! Не оставляйте оболочку в вене при введении катетера, иначе вена будет повреждена.
3. Удерживайте оболочку на месте и отсоедините блок расширителя, поворачивая вращающуюся



манжету. Осторожно извлеките расширитель и проволоку из оболочки, оставив интродьюсер с клапаном на месте.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если оставить проволочный проводник на месте после удаления расширителя, это может привести к протеканию клапана.

ВНИМАНИЕ! Следует следить за тем, чтобы расщепляющаяся оболочка не прошла слишком далеко в сосуд, так как это может привести к образованию петли, которая создаст тупик для катетера.

УСТАНОВКА ДИАЛИЗНОГО КАТЕТЕРА

1. Проведите дистальную часть катетера через интродьюсер с оболочкой и клапаном в вену.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы свести к минимуму образование петель, может потребоваться выполнять продвижение вперед маленькими шажками, прижимая катетер к оболочке.
2. Продвиньте наконечник катетера до места соединения верхней полую вены и правого предсердия.
3. После введения и позиционирования катетера расщепите рукоятку оболочки пополам и частично отложите ее от катетера.
ВНИМАНИЕ! Нельзя рассоединять ту часть оболочки, которая остается в сосуде. Во избежание повреждения сосуда вытяните оболочку, насколько это возможно, и рассоедините только несколько сантиметров оболочки за один раз.
4. Подойдя к клапану, прочно удерживайте катетер на месте и снимите клапан с катетера.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Ощущение некоторого сопротивления при протягивании катетера через щель в клапане является нормальным.
5. Полностью удалите оболочку из катетера и тела пациента.
6. Слегка надавливая на оставшуюся петлю (изгиб) катетера, заведите ее в подкожный карман, сформированный на месте входа в вену.
ВНИМАНИЕ! При установке катетера необходимо проявлять осторожность, избегая острых или резких углов, так как это может ухудшить кровоток или пережать просветы катетера.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для обеспечения оптимальной работы устройства не вставляйте манжету (даже ее часть) в вену.
7. Присоедините шприцы и откройте зажимы на обоих ответвлениях. Аспирируйте кровь с обоих просветов, чтобы убедиться, что катетер установлен и работает правильно. Промойте каждый просвет гепаринизированным раствором (объем первичного заполнения указан на зажимах трубок венозного и артериального ответвлений). Кровь должна аспирироваться легко.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если при аспирации крови из какого-либо просвета ощущается избыточное сопротивление, возможно, для получения требуемого кровотока катетер нужно покрутить или репозиционировать.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Рекомендуется ориентировать люэровское соединение по направлению к голове.
8. Сразу же после промывания зажмите ответвления.
9. Снимите шприцы и на их место установите инъекционные колпачки.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание воздушной эмболии трубки ответвлений должны быть пережаты все время, когда они не используются. Кроме того, необходимо аспирировать и промывать катетер перед каждым использованием. Всегда сначала нужно аспирировать катетер, а потом промывать перед каждым использованием. При каждой смене соединений трубок вытягивайте воздух из катетера и всех соединений и колпачков.

10. Правильно расположите манжету и туннельную часть катетера.
11. Контролируйте надлежащее положение наконечника с помощью рентгеноскопии. Для обеспечения оптимального кровотока дистальный «венозный» наконечник должен находиться в месте соединения верхней полую вены и правого предсердия или в правом предсердии.
ВНИМАНИЕ! Невозможность подтвердить местонахождение катетера с помощью рентгеноскопии может свидетельствовать о серьезной травме или опасных для жизни осложнениях.
12. Закрепите катетер и наложите на него повязку в соответствии с указаниями в разделе «Фиксация и наложение повязки».

МЕТОДИКА ВВЕДЕНИЯ КАТЕТЕРА (2) — СТАНДАРТНЫЕ ЭТАПЫ ЧРЕСКОЖНЫЙ ДОСТУП В ПРАВУЮ ВНУТРЕННЮЮ АРТЕРИЮ ВЕНУ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕТОДА «УСТАНОВКА ПО ПРОВОЛОКЕ»

ДОСТУП К ВЕНЕ И ВВЕДЕНИЕ ПРОВОЛОЧНОГО ПРОВОДНИКА

1. В соответствии с клиническими рекомендациями по хроническому заболеванию почек (K-DOQI Guidelines) следует выполнять ультразвуковой контроль.
ПРИМЕЧАНИЕ. Рекомендуется выполнить минидоступ («микропункцию»). Следуйте указаниям производителя в отношении правильной методики введения.
Вставьте иглу интродьюсера с присоединенным шприцем и продвиньте его в целевую вену по направлению тока крови. После введения осторожно выполните аспирацию. Аспирируйте небольшое количество крови, чтобы убедиться, что игла находится в вене.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если аспирировалась артериальная кровь, удалите иглу и незамедлительно прижмите место ввода не менее чем на 15 минут. Перед повторной попыткой войти в вену убедитесь, что кровотечение прекратилось и не образовался гематом.
2. После успешного попадания в вену снимите шприц, оставив иглу на месте, и закройте разъем иглы большим пальцем, чтобы свести к минимуму потерю крови и (или) риск воздушной эмболии.
3. Вставьте дистальный конец проволочного проводника с маркерами в разъем иглы (или в канюлю интродьюсера минидоступа) и проведите его в сосуд.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При использовании J-образной проволоки тяните кончик проволоки в выпрямитель так, чтобы выглядывал лишь кончик проволоки.
4. Продвигайте проволочный проводник поступательными движениями вперед до тех пор, пока кончик не окажется в месте соединения верхней полую вены и правого предсердия.
ВНИМАНИЕ! При введении проволочного проводника в правое предсердие может возникнуть сердечная аритмия.
ВНИМАНИЕ! Запрещается продвигать проволочный проводник или катетер при избыточном сопротивлении.
ВНИМАНИЕ! Запрещается вставлять или вынимать проволочный проводник из какого-либо компонента с чрезмерным усилием. Проволока может сломаться или разорваться. Если проволочный проводник поврежден и его необходимо удалить, когда вставлена игла (или интродьюсер с оболочкой), проволочный проводник следует удалять вместе с иглой.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Длина вставленной части проволочного проводника зависит от анатомических размеров пациента и места введения.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Местонахождение проволочного проводника всегда следует контролировать с помощью рентгеноскопии. Метки глубины на проволоке помогут определить глубину прохода.
5. Удалите иглу (или интродьюсер минидоступа), оставив проволочный проводник на месте. Во время процедуры проволочный проводник нужно надежно удерживать. Иглу интродьюсера нужно удалять в первую очередь.

ПОДГОТОВКА КАТЕТЕРА И ДИЛАТАЦИЯ ПОДКОЖНОГО ТРАКТА

1. Катетер ProGuide поставляется вместе со стилетом, придающим жесткость проволочному проводнику. Находясь в венозном просвете, он помогает выполнять установку с применением метода «установка по проволоке».
2. Тяните придающий жесткость стилет приблизительно на 2–3 см так, чтобы кончик стилета не выглядывал на конце катетера.
3. Промойте артериальный просвет и стилет гепаринизированным раствором и зажмите красное артериальное ответвление, перед тем как установить катетер.
ВНИМАНИЕ! Гепариновый раствор необходимо незамедлительно аспирировать из обоих просветов перед использованием катетера для предотвращения системной гепаринизации пациента.
ВНИМАНИЕ! Чтобы свести к минимуму риск воздушной эмболии, катетер должен быть все время зажат, когда он не используется или когда он присоединен к шприцу, капельнице или линиям крови.
ВНИМАНИЕ! Пациенты, находящиеся на искусственной вентиляции легких, подвержены повышенному риску пневмоторакса при катетеризации подключичной вены.
ВНИМАНИЕ! Не пережимайте корпус катетера с двумя просветами. Пережимайте только прозрачные трубки ответвления.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Пережимайте катетер только зажимами, встроенными в линии производителя.
4. Определите место выхода катетера на грудной стенке, приблизительно 8–10 см ниже ключицы, ниже и параллельно месту пункции вены.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Туннель с широкой и плавной аркой уменьшает риск образования петель катетером. Туннель должен быть достаточно коротким, чтобы место раздвоения не заходило под кожу в месте выхода, но достаточно длинным, чтобы удерживать манжету на расстоянии 2–3 см (минимум) от выхода из кожи.
5. Сделайте небольшой разрез в выбранном месте выхода туннелированного катетера на грудной стенке. Разрез должен быть достаточно широким для манжеты, приблизительно 1 см.
6. Методом тупого отделения сформируйте пространство для манжеты для врастания тканей в подкожном туннеле в месте выхода катетера, посередине между местом выхода из кожи и местом ввода в вену, на расстоянии приблизительно 2–3 см (минимум) от места выхода катетера.
ВНИМАНИЕ! При выполнении туннеля не следует чрезмерно раздвигать подкожную ткань. Это может привести к задержке врастания ткани в манжету или помешать этому.
7. Сделайте второй разрез возле места ввода в вену выше и параллельно первому разрезу. Скальпелем увеличьте вход под кожу и создайте методом тупого отделения небольшой карман для размещения оставшейся небольшой петли (изгиба) катетера.
8. Соедините туннель с венозным просветом катетера. Проведите наконечник катетера поверх трехпереходного соединения, пока он не окажется рядом с фиксатором оболочки.
9. Насадите туннелер на катетер и убедитесь, что гильза туннелера закрывает артериальный просвет.
Это уменьшит сопротивление в подкожном туннеле при прохождении отклоняющего выступа и артериального порта через ткани.
10. Тупым туннелером осторожно введите катетер и соединение с туннелером под кожу в месте выхода и создайте подкожный туннель от места выхода катетера до места введения в вену, где он должен выйти наружу.
ВНИМАНИЕ! Туннель следует делать осторожно, чтобы не повредить окружающие сосуды. Не допускайте, чтобы туннель проходил через мышцы.
ВНИМАНИЕ! Запрещается дергать или тянуть за трубки катетера. При сопротивлении может помочь дополнительное тупое отделение. Катетер нельзя силой проталкивать через туннель.
11. После прохода катетера через туннель туннелер можно удалить, сняв гильзу туннелера с катетера и стянув туннелер с дистального наконечника катетера.
ВНИМАНИЕ! Во избежание повреждения катетера выполняйте легкие прокручивающие движения.

- ВНИМАНИЕ! Во избежание повреждения наконечника катетера держите туннель прямо и не вытягивайте его под углом.
- ВНИМАНИЕ! Перед продолжением процедуры осмотрите наконечник на предмет повреждения.
12. Удалите маркировку со стилета и затяните гайку наконечника Люэра, прижимая его к синему венозному люэровскому соединению.
13. Навинтите дистальный конец стилета с катетером на проксимальный конец проволочного проводника так, чтобы проволочный проводник вышел из венозного люэровского соединения.
14. Сохраняя положение проводника в вене, продвиньте наконечник катетера до места соединения верхней полой вены и правого предсердия для обеспечения оптимального кровотока.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы свести к минимуму образование петель, может потребоваться выполнять продвижение вперед маленькими шажками, прижимая катетер к оболочке.
15. Извлеките стилет и проволочный проводник из венозного просвета.
16. Слегка надавливая на оставшуюся петлю (изгиб) катетера, заведите ее в подкожный карман, сформированный на месте входа в вену.
- ВНИМАНИЕ! При установке катетера необходимо проявлять осторожность, избегая острых или резких углов, так как это может ухудшить кровоток или пережать просветы катетера.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для обеспечения оптимальной работы устройства не вставляйте манжету (даже ее часть) в вену.
17. Отрегулируйте глубину вставки катетера и положение наконечника с помощью рентгеноскопии.
18. Присоедините шприцы и откройте зажимы на обоих ответвлениях. Аспирируйте кровь в обоих просветах, чтобы убедиться, что катетер установлен и работает правильно. Промойте каждый просвет гепаринизированным раствором (объем первичного заполнения указан на зажимах трубок венозного и артериального ответвлений). Кровь должна аспирироваться легко.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если при аспирации крови из какого-либо просвета ощущается избыточное сопротивление, возможно, для получения требуемого кровотока катетер нужно покрывать или репозиционировать.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы сохранить проходимость, необходимо создать гепариновую пробку в обоих просветах.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Рекомендуется ориентировать «венозный» просвет по направлению к голове.
19. Сразу же после промывания зажмите ответвления.
20. Снимите шприцы и на их место установите инъекционные колпачки.
- ВНИМАНИЕ! Во избежание воздушной эмболии трубки ответвлений должны быть пережаты все время, когда они не используются. Кроме этого, необходимо аспирировать и промывать катетер перед каждым использованием.
21. Правильно расположите манжету и туннельную часть катетера.
22. Проконтролируйте надлежащее положение наконечника с помощью рентгеноскопии. Для обеспечения оптимального кровотока дистальный «венозный» наконечник должен находиться в месте соединения верхней полой вены и правого предсердия или в правом предсердии.
- ВНИМАНИЕ! Невозможность подтвердить местонахождение катетера с помощью рентгеноскопии может свидетельствовать о серьезной травме или опасных для жизни осложнениях.

ФИКСАЦИЯ И НАЛОЖЕНИЕ ПОВЯЗКИ

1. Зашейте карман, сформированный для размещения оставшейся небольшой петли катетера (изгиба) в месте ввода в вену.
2. При необходимости зашейте место выхода катетера.
3. Зафиксируйте крылышки катетера на коже, наложив швы.
- ВНИМАНИЕ! Не прошивайте никакую иную часть катетера. Если катетер крепится с помощью швов, убедитесь, что они не пережимают и не разрезают катетер. Трубки катетера могут разорваться при прикладывании к ним избыточных усилий или при соприкосновении с острыми краями.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Катетер должен быть зафиксирован / пришит в течение всего периода имплантации.
4. Наложите прозрачную повязку на место выхода катетера и на место вставки в туннель в соответствии с протоколом учреждения.
- ВНИМАНИЕ! Не пользуйтесь острыми инструментами вблизи ответвлений или корпуса катетера.
- ВНИМАНИЕ! При снятии повязки не пользуйтесь ножницами.
- ВНИМАНИЕ! Для очистки мест соприкосновения кожи и катетера можно использовать спиртовые и спиртосодержащие антисептики, но при этом нельзя допускать длительного или избыточного контакта с растворами.
- ВНИМАНИЕ! Мази, содержащие ацетон или ПЭГ, могут вывести устройство из строя. Их использование вместе с полиуретановыми катетерами запрещено.
5. Запишите длину катетера и номер партии катетера в карточку больного. Отметьте в карточке, что с данным устройством запрещено использовать мази, содержащие ацетон или ПЭГ.

УХОД ЗА МЕСТАМИ ВВОДА И ВЫВОДА КАТЕТЕРА

1. Очистите кожу вокруг катетера.
- ВНИМАНИЕ! Не рекомендуется использовать мази и кремы на месте раны.
2. Наложите окклюзионную повязку на место выхода, оставив открытыми ответвления, зажимы и колпачки для использования медработниками, проводящими диализ.
3. Раневая повязка всегда должна быть чистой и сухой.
- ВНИМАНИЕ! Пациентам запрещено плавать или мочить повязку до получения соответствующих указаний врача.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если плотное прилегание повязки нарушено из-за обильного потения или случайного увлажнения, врач или медсестра должны сменить повязку с соблюдением правил стерильности.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА

Как и при выполнении любых инвазивных процедур, врач должен оценить анатомические и физиологические потребности пациента, чтобы определить наиболее подходящую методику извлечения катетера. Белая имплантируемая манжета способствует врастанию тканей, поэтому катетер нужно извлекать хирургическими методами.

ВНИМАНИЕ! Извлекать имплантированный катетер для хронического гемодиализа могут только врачи, знакомые с надлежащими методиками извлечения.

ВНИМАНИЕ! Перед извлечением катетера всегда изучайте протокол учреждения, потенциальные осложнения и методы их лечения, предостережения и меры предосторожности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ГЕМОДИАЛИЗА

- Гемодиализ следует выполнять под руководством врача в соответствии с утвержденным протоколом учреждения.
- Перед выполнением процедуры необходимо удалить гепариновый раствор из каждого просвета для предотвращения системной гепаринизации пациента. Аспирацию необходимо проводить в соответствии с протоколом учреждения.
- Перед началом диализа необходимо тщательно осмотреть все соединения с катетером и экстракорпоральный контур.
- Во всех принадлежностях и компонентах, используемых вместе с данным катетером, должны быть люэровские адаптеры.
- Для выявления утечек и сведения потерь крови и риска воздушной эмболии к минимуму необходимо часто проводить визуальные осмотры.
- Многократное чрезмерное пережатие линий кровотока, шприцев и колпачков может привести к сокращению срока службы коннектора и его выходу из строя.
- В случае протекания трубок или разрыва катетера или отделения коннектора от какого-либо компонента во время введения или использования пережми катетер и выполните все необходимые действия и меры предосторожности для предотвращения потери крови и воздушной эмболии.
- Чтобы свести к минимуму риск воздушной эмболии, катетер должен быть все время зажат, когда он не присоединен к шприцу, капельнице или линиям крови.
- Закройте все зажимы в центре трубок ответвления. Многократное пережатие трубок возле люэровских коннекторов или самих люэровских коннекторов может привести к их износу и отсоединению.
- Многократное пережатие трубок в одном и том же месте может привести к их износу. На трубках ответвлений могут появиться порезы или разрывы при прикладывании к ним избыточных усилий или при соприкосновении с острыми краями.

ГЕПАРИНИЗАЦИЯ ПОСЛЕ ДИАЛИЗА

Концентрация гепарина должна соответствовать указаниям в протоколе учреждения. Если катетер не будет сразу же использоваться для лечебных процедур, выполните рекомендуемые процедуры для сохранения проходимости катетера.

1. Наберите гепариновый / физиологический раствор в два шприца. Объем раствора должен соответствовать объему, указанному на зажимах трубок венозного и артериального ответвлений. Убедитесь, что в шприцах нет воздуха.
2. Присоедините шприц с гепариновым раствором.
3. Откройте зажим на трубке ответвления.
4. Аспирируйте, чтобы убедиться, что воздух не будет введен в сосуд пациента.
5. Струйно введите гепариновый раствор в каждый просвет.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для сохранения проходимости между процедурами необходимо создать гепариновую пробку в каждом просвете катетера.
6. Закройте зажимы ответвлений.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Зажимы ответвлений могут быть открыты только для выполнения аспирации, промывания и диализа.
7. Снимите шприцы.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. В большинстве случаев дополнительная гепаринизация не требуется в течение 48–72 часов, при условии что просветы не аспирировались и не промывались.
8. Обязательно наденьте люэровские колпачки.

ОБЪЕМЫ ПЕРВИЧНОГО ЗАПОЛНЕНИЯ КАТЕТЕРА

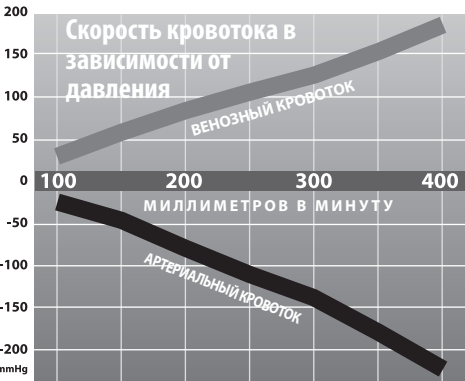
- Объем первичного заполнения артериального и венозного просветов указан на каждом зажиме трубок ответвлений.

СКОРОСТЬ КРОВОТОКА

- Скорость кровотока в зависимости от давления при использовании катетера ProGuide размером 14,5 (по французской шкале диаметра катетера) X 28 см (от наконечника до разрыва) (с боковыми отверстиями).

УСТРАНЕНИЕ ПРИЧИН НЕДОСТАТОЧНОЙ СКОРОСТИ КРОВОТОКА

Устранение причин недостаточной скорости кровотока производится по усмотрению врача. Нельзя прилагать избыточные усилия при промывании закупоренного просвета. Причиной недостаточной скорости кровотока может быть закупорка просвета из-за образования тромба или фибриновой



оболочки, либо из-за того, что артериальное отверстие упирается в стенку вены. Если манипуляции с катетером или поворачивание артериальной и венозной линий не помогает, врач может попытаться растворить образовавшийся тромб тромболитическим средством.

УСТРАНЕНИЕ ПРИЧИН ЗАТРУДНЕННОГО ПРОХОДА В ОДНОМ НАПРАВЛЕНИИ

Затруднение прохода в одном направлении — это состояние, когда просвет легко промывается, но кровь не аспирируется. Такое состояние, как правило, вызвано неправильным положением наконечника. Одна из следующих манипуляций может решить проблему:

- изменить положение катетера;
- изменить положение пациента;
- попросить пациента покашлять;
- если сопротивление отсутствует, энергично промыть катетер обычным стерильным физраствором, стараясь отодвинуть наконечник от стенки сосуда.

ИНФИЦИРОВАНИЕ

Инфицирование, связанное с постоянными катетерами, является серьезной проблемой. Извлечение катетера необходимо выполнять в соответствии с протоколом учреждения.

© 2023 Merit Medical Systems, Inc. Все права защищены. Все торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



www.merit.com



Manufacturer:
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748