

ProGuide™

chronic dialysis catheter

INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
ISTRUZIONI PER L'USO
GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
INSTRUÇÕES DE USO
GEBRUIKSAANWIJZING
BRUKSANVISNING
BRUGSANVISNING
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
KULLANMA TALİMATI
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
NÁVOD K POUŽITÍ
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
HASZNÁLATI UTASÍTÁS
ПРИМЕНЕНИЮ

MERTMEDICA®

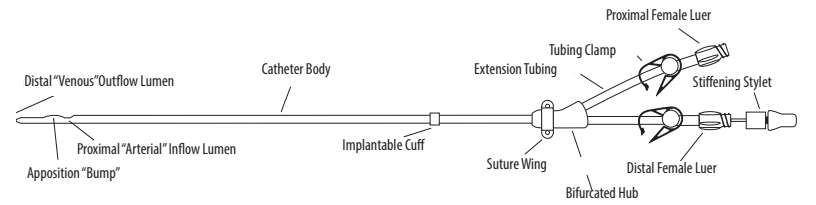
ProGuide™

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:

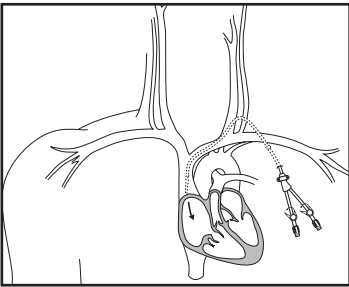
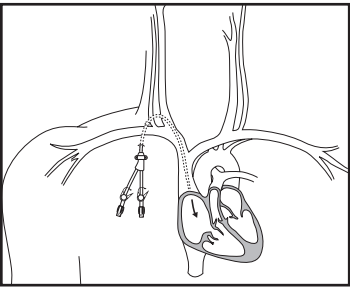
- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Air embolism• Bleeding at site• Cardiac arrhythmia• Catheter or cuff erosion through the skin• Catheter occlusion• Central venous thrombosis• Catheter-related sepsis (septicemia)• Exit site infection• Extravasation• Fibrin sheath formation• Hemorrhage• 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 | <ul style="list-style-type: none">• Bacteremia• Brachial plexus injury• Cardiac tamponade• Catheter embolism• Catheter damage due to compression between the clavicle and first rib• Endocarditis• Exit site necrosis• Exsanguination• Hematoma• Hemothorax• Inferior vena cava puncture• Intolerance reaction to implanted device• Lumen thrombosis• Perforation of vessels or viscus• Pneumothorax• Retroperitoneal bleeding• Spontaneous catheter tip malposition or retraction• Thromboembolism• Tunnel infection• Ventricular thrombosis• Risks normally associated with local and general anesthesia, surgery, and post-operative recovery |
|---|--|

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. Prepare and maintain a sterile field throughout the procedure using standard institutional protocol for implantable devices.
3. 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. 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

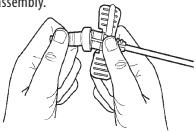
1. K-DOQI Guidelines recommend the use of ultrasound guidance.
NOTE: Mini access ("micropuncture") is recommended. Follow manufacturer's guidelines for proper insertion technique.
Insert the introducer needle with an attached syringe and advance it into the target vein, in the direction of blood flow. 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.
WARNING: 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 appositional 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

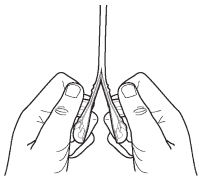
INTRODUCTION OF THE VALVED PEELAWAY INTRODUCER

- 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 vessel dilator into sheath until the dilator cap folds over valve housing and secures the dilator onto sheath assembly.
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.
CAUTION: As the dilator(s) pass through the tissue and into the vasculature, ensure that the guide wire does not advance further into the vein.
 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 separate the dilator cap from the sheath valve housing by rocking the dilator cap off the hub. 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, sharply snap the tabs of the valve housing in a plane perpendicular to the long axis of the sheath to split the valve 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. Remove the sheath completely from the patient and catheter.
5. 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.
6. 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).
7. Clamp the extensions immediately after flushing.
8. 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.
9. Correctly position the cuff and tunneled portion of the catheter.



10. 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.
11. 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 damp 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.

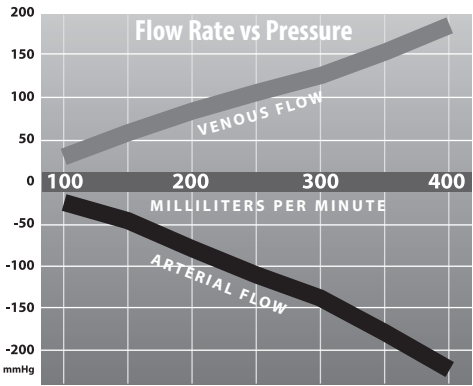
MANAGEMENT OF ONE-WAY OBSTRUCTIONS

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.



SYMBOL	DESIGNATION
	Single Use
Rx ONLY	Caution - Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Sterilized Using Ethylene Oxide
	Do Not Use if Package is Damaged
	Non-pyrogenic
	Caution: Consult accompanying documents. Read instructions prior to use.

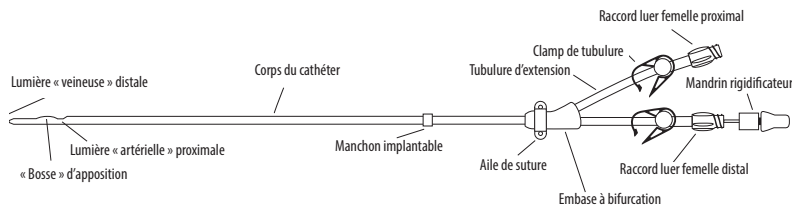
ProGuide™

cathéter de dialyse chronique

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Le cathéter de dialyse chronique ProGuide est fabriqué en polyuréthane souple radio-opaque appelé Carbothane®. Il existe en taille 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 d'atteindre des débits de 500 ml/min. Le cathéter est doté d'un manchon de croissance tissulaire blanc permettant de maintenir le cathéter en position.



INDICATIONS

Le cathéter de dialyse chronique ProGuide est indiqué pour obtenir un abord vasculaire à long terme pour l'hémodialyse et l'aphérèse.

Il peut être implanté par voie percutanée et est principalement mis en place 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.

MISES EN GARDE GÉNÉRALES

- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif.
- RX ONLY – En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Destiné à un usage chez un seul patient.
- Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE).
- Contenu stérile et apyrogène uniquement si l'emballage n'est pas ouvert, 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 uniquement pour obtenir un abord vasculaire à long terme et ne doit pas être utilisé dans un but autre que celui indiqué dans le présent mode d'emploi.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

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

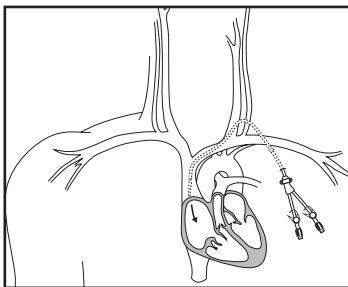
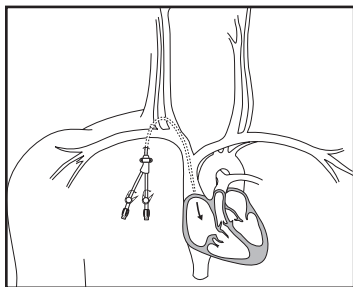
- Embolie gazeuse
- Saignement au niveau du site
- Arythmie cardiaque
- Érosion du cathéter ou du manchon à travers la peau
- Occlusion du cathéter
- Thrombose veineuse centrale
- Sepsis lié au cathéter (septicémie)
- Infection du site de sortie
- Extravasation
- Formation d'une enveloppe fibreuse
-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

Ces complications et d'autres sont bien documentées dans la littérature médicale et doivent être soigneusement prises en compte avant de mettre le cathéter en place. La mise en place et la manipulation des cathéters d'hémodialyse doivent être effectuées par des personnes connaissant les risques encourus et qualifiées pour ces interventions.

SITES D'INSERTION

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

MISE EN PLACE DANS LA VEINE JUGULAIRE INTERNE DROITE OU GAUCHE



AVERTISSEMENT : les patients nécessitant une assistance ventilatoire sont davantage exposés au risque de pneumothorax pendant la canulation de 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 important avec une insertion dans la veine fémorale.

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

INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION

1. Lire attentivement le mode d'emploi 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 santé qualifié travaillant sous la direction d'un médecin.
2. Les techniques et interventions médicales décrites dans ce mode d'emploi ne représentent pas tous les protocoles médicalement acceptables et ne sont pas non plus destinées à remplacer l'expérience et le jugement du médecin dans le traitement d'un patient particulier.

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

PRÉPARATION DU SITE

1. Mettre 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, demander au patient de soulever la tête afin de localiser le muscle sterno-mastoïdien. Le cathétérisme sera pratiqué en apex d'un triangle formé entre les deux têtes du muscle sterno-mastoïdien. L'apex doit se situer à environ trois largeurs de doigts au-dessus de la clavicule.
3. Stériliser le champ et le maintenir stérile pendant toute l'intervention conformément aux protocoles standard de l'établissement concernant les dispositifs implantables.
ATTENTION : suivre les précautions universelles lors de l'insertion et du maintien de ce dispositif. En raison du risque d'exposition à des agents pathogènes à diffusion hémotogène, les professionnels de santé doivent systématiquement respecter les précautions standard relatives au sang et aux fluides corporels pour les soins de tous les patients. Toujours respecter une technique stérile.
4. Préparer le champ stérile et le site d'accès en appliquant une solution de préparation approuvée et une technique chirurgicale standard.
ATTENTION : utiliser les protocoles hospitaliers standard lorsqu'il y a lieu.
5. (S'il y a lieu) Administrer 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-GAINE PELABLE À VALVE

ACCÈS VEINEUX ET INSERTION DU FIL-GUIDE

1. Les directives K-QDO recommandent l'utilisation d'échographie.
REMARQUE : un abord mini-invasif (« microponction ») est recommandé. Suivre les directives des fabricants pour appliquer une technique d'insertion adéquate. Insérer l'aiguille de l'introducteur à laquelle une seringue est fixée dans la veine cible, dans le sens de la circulation sanguine. Aspirer doucement lors de l'insertion. Aspirer une petite quantité de sang pour vérifier le bon positionnement dans la veine.
ATTENTION : si du sang artériel est aspiré, retirer l'aiguille et appliquer une pression immédiate sur le site pendant au moins 15 minutes. S'assurer que le saignement est stoppé et qu'aucun hématome n'est apparu avant de tenter une nouvelle canulation de la veine.
2. Lorsque l'aiguille a pénétré dans la veine, retirer la seringue en laissant l'aiguille en place et placer le pouce sur l'extrémité de l'aiguille pour prévenir toute perte de sang et/ou toute embolie gazeuse.
3. Insérer l'extrémité distale du fil-guide doté de marqueurs dans l'embase de l'aiguille (ou de l'introducteur d'accès mini-invasif) puis la faire progresser dans le système vasculaire.
ATTENTION : si le fil en J fourni est utilisé, rétracter l'extrémité du fil dans le redresseur de façon à ce que seule l'extrémité soit exposée.
4. Faire progresser le fil-guide vers l'avant jusqu'à ce que l'extrémité se trouve à la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreille droite.
AVERTISSEMENT : des arythmies cardiaques peuvent survenir si le fil-guide traverse l'oreille droite.
MISE EN GARDE : ne pas faire avancer le fil-guide ou le cathéter en cas de résistance inhabituelle.
MISE EN GARDE : ne pas faire usage de la force pour insérer le fil-guide dans un composant ou l'en retirer. Le fil pourrait se casser ou se dénouer. Si le fil-guide est endommagé et doit être retiré alors que l'aiguille (ou introducteur-gaine) est insérée, le fil-guide et l'aiguille doivent être retirés en bloc.
ATTENTION : la longueur de fil-guide insérée dépend de la taille du patient et du site anatomique utilisé.
ATTENTION : les marqueurs de profondeur sur le fil aident à déterminer la profondeur d'insertion. Toujours vérifier la position correcte du fil-guide sous radioscopie.
5. Retirer l'aiguille (ou l'introducteur d'accès mini-invasif) en laissant le fil-guide dans la veine. Tenir fermement le fil-guide pendant l'intervention. L'aiguille de l'introducteur doit être retirée en premier.

PRÉPARATION DU CATHÉTER ET DILATATION DU TRACTUS SOUS-CUTANÉ

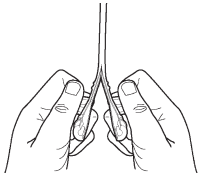
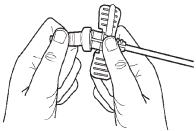
1. Retirer le mandrin rigidificateur de la lumière veineuse.
ATTENTION : le cathéter ProGuide est livré avec un mandrin rigidificateur du fil-guide pour faciliter la mise en place selon la technique coaxiale (OTW) et n'est pas utilisé avec la technique d'insertion d'un introducteur pelable (voir technique d'insertion 2 pour l'utilisation de l'élément rigidificateur).
2. Irriguer chaque lumière du cathéter avec du sérum physiologique hépariné et clamper chaque extension avant l'insertion du cathéter.
AVERTISSEMENT : la solution héparinée doit être aspirée des deux lumières immédiatement avant l'utilisation du cathéter pour empêcher l'héparinisation systémique du patient.
AVERTISSEMENT : pour réduire le risque d'embolie gazeuse, maintenir le cathéter clampé pendant toute l'intervention lorsqu'il n'est pas utilisé ou lors de la fixation à une seringue, une tubulure IV ou des tubulures de sang.
AVERTISSEMENT : les patients nécessitant une assistance ventilatoire sont davantage exposés au risque de pneumothorax pendant la canulation de la veine sous-clavière.
MISE EN GARDE : ne pas clamper la partie à double lumière du corps du cathéter. Clamper uniquement la tubulure d'extension transparente.
ATTENTION : clamper uniquement à l'aide des clips intégrés à la tubulure fournis.
3. Localiser le point de sortie du cathéter sur le thorax, 8 à 10 cm environ en dessous de la clavicule, à savoir à un point en dessous et parallèle au site de ponction veineux.
ATTENTION : un tunnel présentant une courbe légère et large diminue le risque de plicature du cathéter. Le tunnel doit être assez court pour empêcher la 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. Pratiquer une petite incision au niveau du site de sortie du cathéter tunnelisé sur le thorax. L'incision doit être suffisamment large pour placer le manchon, soit environ 1 cm.
5. Pratiquer une dissection par divage pour créer une ouverture tunnelisée sous-cutanée au niveau du site de sortie pour le manchon de croissance tissulaire blanc, à mi-chemin entre le site de sortie cutané et le site d'entrée veineux, à 2-3 cm environ (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. Pratiquer une seconde incision au-dessus de la première et parallèle à celle-ci, au niveau du site d'insertion veineux. Élargir le site cutané à l'aide d'un scalpel et créer une petite poche par dissection par divage pour placer la petite boucle de cathéter (« articulation ») restante après le retrait de la gaine pelable.
7. Fixer le tunnelisateur à la lumière veineuse du cathéter. Faire glisser l'extrémité du cathéter sur le raccord à trois billes jusqu'à ce qu'il soit adjacent à la butée de la gaine.
8. Faire glisser le manchon du tunnelisateur 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.
9. Avec le tunnelisateur émousé, diriger doucement le cathéter et le raccord du tunnelisateur vers le point de sortie et créer un tunnel sous-cutané du point de sortie du cathéter vers le point d'entrée veineux.
MISE EN GARDE : le tunnel doit être réalisé avec précaution pour ne pas léser les vaisseaux avoisinants. Éviter de traverser les muscles.
MISE EN GARDE : ne pas tirer sur la tubulure du cathéter. En cas de résistance, une nouvelle dissection par divage peut faciliter l'insertion. Il ne faut pas forcer le passage du cathéter dans le tunnel.
10. Après la tunnelisation, le tunnelisateur peut être retiré. Pour cela, écarter la gaine du tunnelisateur du cathéter et retirer le tunnelisateur de l'extrémité distale du cathéter.
MISE EN GARDE : pour éviter d'endommager le cathéter, effectuer un léger mouvement de torsion.
MISE EN GARDE : pour éviter d'endommager l'extrémité du cathéter, maintenir le tunnelisateur droit et ne pas le tirer à l'oblique.
MISE EN GARDE : inspecter l'extrémité du cathéter pour détecter tout dommage éventuel avant de poursuivre l'intervention.

INTRODUCTION DE L'INTRODUCTEUR PELABLE À VALVE

- MISE EN GARDE : la gaine n'est pas prévue pour créer une étanchéité bidirectionnelle ni pour une utilisation artérielle.
MISE EN GARDE : la gaine est conçue pour réduire le saignement mais n'est pas une valve hémostatique. La valve peut substantiellement réduire le débit sanguin mais des saignements peuvent se produire par la valve.
1. Insérer le dilateur vasculaire dans la gaine jusqu'à ce que le bouchon du dilateur se reploie sur le logement de la valve et fixe le dilateur sur l'ensemble gaine.
REMARQUE – Dilatation facultative :
 - Afin de faciliter l'insertion de l'introducteur pelable, certains médecins préfèrent dilater la veine avant d'insérer l'introducteur.
 - Enfiler le ou les dilateurs sur l'extrémité du fil-guide et les faire progresser dans la veine par un mouvement de rotation pour créer un passage à travers les tissus.MISE EN GARDE : lorsque le ou les dilateurs traversent les tissus et le système vasculaire, vérifier que le fil-guide n'avance pas plus loin dans la veine.
 2. Tout en maintenant le fil-guide en position, avancer l'ensemble introducteur pelable et dilateur verrouillé sur le fil-guide exposé et dans la veine.
AVERTISSEMENT : ne jamais laisser la gaine en place comme un cathéter à demeure, sous peine de léser la veine.
 3. Maintenir la gaine en place et désolidariser le bouchon du dilateur du logement de la valve en faisant pivoter le bouchon de l'embase. Retirer doucement le dilateur et le fil de la gaine en maintenant l'introducteur à valve en place.
REMARQUE : le maintien du fil-guide en place après avoir retiré le dilateur peut provoquer une fuite de la valve.
MISE EN GARDE : veiller à ne pas avancer la gaine fendue trop loin dans le vaisseau car une plicature potentielle empêcherait le cathéter de passer.

MISE EN PLACE DU CATHÉTER DE DIALYSE

1. Avancer la partie distale du cathéter à travers l'introducteur-gaine à valve et dans la veine.
ATTENTION : pour éviter de plicaturer le cathéter, il peut être nécessaire de le faire avancer par petites étapes en le saisissant près de la gaine.
2. Avancer l'extrémité du cathéter au point de jonction de la veine cave supérieure et de l'oreille droite.
Une fois le cathéter avancé et positionné, ouvrir d'un coup sec les languettes du logement de la valve selon un plan perpendiculaire par rapport à l'axe long de la gaine pour séparer la valve et retirer partiellement la gaine du cathéter.
MISE EN GARDE : ne pas séparer la partie de la gaine qui reste dans le vaisseau. Pour éviter de léser les vaisseaux, rétracter la gaine aussi loin que possible et ne la peler que de quelques centimètres à la fois.
4. Retirer complètement la gaine du corps du patient et du cathéter.
5. Appuyer doucement sur la boucle de cathéter (« articulation ») restante dans la poche sous-cutanée créée au point d'entrée veineux.
AVERTISSEMENT : les cathéters doivent être implantés avec précaution pour éviter que tout angle aigu ne gêne la circulation sanguine ou obstrue l'ouverture des lumières du cathéter.



ATTENTION : pour des performances optimales du produit, n'insérer aucune partie du manchon dans la veine.

- Fixer les seringues aux deux extensions et ouvrir les clamps. Vérifier que la mise en place est correcte et que le cathéter fonctionne bien en aspirant le sang des deux lumières. Rincer chaque lumière à l'aide de sérum physiologique hépariné (le volume d'amorçage est imprimé sur le clamp de la tubulure d'extension). L'aspiration de sang doit être facile.
ATTENTION : en cas de résistance excessive dans l'une des lumières, au besoin faire pivoter le cathéter ou le repositionner de façon à obtenir un débit sanguin acceptable.
ATTENTION : il est recommandé d'orienter le raccord luer « veineux » vers la tête.
- Clamper les extensions immédiatement après le rinçage.
- Retirer les seringues et remettre les bouchons d'injection en place.
ATTENTION : afin d'éviter toute embolie gazeuse, maintenir la tubulure d'extension clampée en permanence lorsqu'elle n'est pas utilisée et aspirer et irriguer le cathéter avant chaque utilisation. Avant chaque utilisation, toujours commencer par aspirer puis irriguer le cathéter. Lors de chaque changement de raccord de tubulure, purger l'air du cathéter et de l'ensemble des tubulures et bouchons.
- Positionner correctement le manchon et la partie tunnelisée du cathéter.
- Vérifier la mise en place correcte de l'extrémité sous radioscopie. L'extrémité « veineuse » distale doit être positionnée au niveau de la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite ou dans l'oreillette droite pour garantir un débit sanguin optimal.
AVERTISSEMENT : si la mise en place du cathéter n'est pas vérifiée sous radioscopie, il peut se produire de graves traumatismes ou des complications mortelles.
- Fixer le cathéter et appliquer un pansement selon 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 OTW

ACCÈS VEINEUX ET INSERTION DU FIL-GUIDE

- Les directives K-DOQI recommandent l'utilisation d'échoguidage.
REMARQUE : un abord mini-invasif (« microponction ») est recommandé. Suivre les directives des fabricants pour appliquer une technique d'insertion adéquate. Insérer l'aiguille de l'introducteur à laquelle une seringue est fixée dans la veine cible, dans le sens de la circulation sanguine. Aspirer doucement lors de l'insertion. Aspirer une petite quantité de sang pour vérifier le bon positionnement dans la veine.
ATTENTION : si du sang artériel est aspiré, retirer l'aiguille et appliquer une pression immédiate sur le site pendant au moins 15 minutes. S'assurer que le saignement est stoppé et qu'aucun hématome n'est apparu avant de tenter une nouvelle canulation de la veine.
- Lorsque l'aiguille a pénétré dans la veine, retirer la seringue en laissant l'aiguille en place et placer le pouce sur l'extrémité de l'aiguille pour prévenir toute perte de sang et/ou toute embolie gazeuse.
- Insérer l'extrémité distale du fil-guide doté de marqueurs dans l'embase de l'aiguille (ou de l'introducteur d'accès mini-invasif) puis la faire progresser dans le système vasculaire.
ATTENTION : si le fil en J fourni est utilisé, rétracter l'extrémité du fil dans le redresseur de façon à ce que seule l'extrémité soit exposée.
- Faire progresser le fil-guide vers l'avant jusqu'à ce que l'extrémité se trouve 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.
MISE EN GARDE : ne pas faire avancer le fil-guide ou le cathéter en cas de résistance inhabituelle.
MISE EN GARDE : ne pas faire usage de la force pour insérer le fil-guide dans un composant ou l'en retirer. Le fil pourrait se casser ou se dénouer. Si le fil-guide est endommagé et doit être retiré alors que l'aiguille (ou introducteur-gaine) est insérée, le fil-guide et l'aiguille doivent être retirés en bloc.
ATTENTION : la longueur de fil-guide insérée dépend de la taille du patient et du site anatomique utilisé.
ATTENTION : toujours vérifier la position correcte du fil-guide sous radioscopie. Les marqueurs de profondeur sur le fil aident à déterminer la profondeur d'insertion.
- Retirer l'aiguille (ou l'introducteur d'accès mini-invasif) en laissant le fil-guide dans la veine. Tenir fermement le fil-guide pendant l'intervention. L'aiguille de l'introducteur doit être retirée en premier.

PRÉPARATION DU CATHÉTER ET DILATATION DU TRACTUS SOUS-CUTANÉ

- Le cathéter ProGuide est conditionné avec un mandrin rigidificateur de fil-guide positionné dans la lumière veineuse, destiné à faciliter la mise en place selon une technique coaxiale (OTW).
- Retirer le mandrin rigidificateur de 2 à 3 cm environ et confirmer que l'extrémité du mandrin n'est pas visible à l'extrémité du cathéter.
- Irriguer la lumière artérielle et le mandrin rigidificateur avec du sérum physiologique hépariné et clamber l'extension artérielle rouge avant l'insertion du cathéter.
AVERTISSEMENT : la solution héparinée doit être aspirée des deux lumières immédiatement avant l'utilisation du cathéter pour empêcher l'héparinisation systémique du patient.
ATTENTION : pour réduire le risque d'embolie gazeuse, maintenir le cathéter clampé pendant toute l'intervention lorsqu'il n'est pas utilisé ou lors de la fixation à une seringue, une tubulure IV ou des tubulures de sang.
AVERTISSEMENT : les patients nécessitant une assistance ventilatoire sont davantage exposés au risque de pneumothorax pendant la canulation de la veine sous-clavière.
MISE EN GARDE : ne pas clamber la partie à double lumière du corps du cathéter. Clamper uniquement la tubulure d'extension transparente.
ATTENTION : clamber uniquement à l'aide des clamps intégrés à la tubulure fournis.
- Localiser le point de sortie du cathéter sur le thorax, 8 à 10 cm environ en dessous de la clavicule, à savoir à un point en dessous et parallèle au site de ponction veineux.
ATTENTION : un tunnel présentant une courbe légère et large diminue le risque de plicature du cathéter. Le tunnel doit être assez court pour empêcher la 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.
- Pratiquer une petite incision au niveau du site de sortie du cathéter tunnelisé sur le thorax. L'incision doit être suffisamment large pour placer le manchon, soit environ 1 cm.
Pratiquer une dissection par clivage pour créer une ouverture tunnelisée sous-cutanée au niveau du site de sortie pour le manchon de croissance tissulaire blanc, à mi-chemin entre le site de sortie cutané et le site d'entrée veineux, à 2-3 cm environ (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.
- Pratiquer une seconde incision au-dessus de la première et parallèle à celle-ci, au niveau du site d'insertion veineux. Élargir le site cutané à l'aide d'un scalpel et créer une petite poche par dissection par clivage pour placer la petite boucle de cathéter (« articulation ») restante.
- Fixer le tunnelisateur à la lumière veineuse du cathéter. Faire glisser l'extrémité du cathéter sur le raccord à trois billes jusqu'à ce qu'il soit adjacent à la butée de la gaine.
- Faire glisser le manchon du tunnelisateur 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 tunnelisateur émoussé, diriger doucement le cathéter et le raccord du tunnelisateur vers le point de sortie et créer un tunnel sous-cutané du point de sortie du cathéter vers le point d'entrée veineux.
MISE EN GARDE : le tunnel doit être réalisé avec précaution pour ne pas léser les vaisseaux avoisinants. Éviter de traverser les muscles.
- MISE EN GARDE : ne pas tirer sur la tubulure du cathéter. En cas de résistance, une nouvelle dissection par clivage peut faciliter l'insertion. Il ne faut pas forcer le passage du cathéter dans le tunnel.
- Après la tunnelisation, le tunnelisateur peut être retiré. Pour cela, écarter la gaine du tunnelisateur du cathéter et retirer le tunnelisateur de l'extrémité distale du cathéter.
MISE EN GARDE : pour éviter d'endommager le cathéter, effectuer un léger mouvement de torsion.
MISE EN GARDE : pour éviter d'endommager l'extrémité du cathéter, maintenir le tunnelisateur droit et ne pas le tirer à l'oblique.
MISE EN GARDE : inspecter l'extrémité du cathéter pour détecter tout dommage éventuel avant de poursuivre l'intervention.
- Retirer l'étiquette du mandrin et serrer l'écrou du luer lock vers le raccord luer lock veineux bleu.
- Enfiler l'extrémité distale du mandrin avec le cathéter sur l'extrémité proximale du fil-guide jusqu'à ce que le fil-guide sorte du raccord luer veineux.
- Tout en maintenant le fil-guide en place dans la veine, faire avancer le cathéter jusqu'à la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite pour assurer un débit sanguin optimal.
ATTENTION : pour éviter de plicaturer le cathéter, il peut être nécessaire de le faire avancer par petites étapes en le saisissant près de la peau.
- Retirer le mandrin et le fil-guide de la lumière veineuse.
- Appuyer doucement sur la petite boucle de cathéter (« articulation ») restante dans la poche sous-cutanée créée au point d'entrée veineux.
AVERTISSEMENT : les cathéters doivent être implantés avec précaution pour éviter que tout angle aigu ne gêne la circulation sanguine ou n'obstrue l'ouverture des lumières du cathéter.
ATTENTION : pour des performances optimales du produit, n'insérer aucune partie du manchon dans la veine.
- Ajuster la profondeur d'insertion du cathéter et la position de l'extrémité sous radioscopie.
- Fixer les seringues aux deux extensions et ouvrir les clamps. Vérifier que la mise en place est correcte et que le cathéter fonctionne bien en aspirant le sang des deux lumières. Rincer chaque lumière à l'aide de sérum physiologique hépariné (le volume d'amorçage est imprimé sur le clamp de la tubulure d'extension). L'aspiration de sang doit être facile.
ATTENTION : en cas de résistance excessive dans l'une des lumières, au besoin faire pivoter le cathéter ou le repositionner de façon à obtenir un débit sanguin acceptable.
ATTENTION : pour maintenir la perméabilité, un héparjet doit être créé dans les deux lumières.
ATTENTION : il est recommandé d'orienter la lumière « veineuse » vers la tête.
- Clamper les extensions immédiatement après le rinçage.
- Retirer les seringues et remettre les bouchons d'injection en place.
MISE EN GARDE : afin d'éviter toute embolie gazeuse, maintenir la tubulure d'extension clampée en permanence lorsqu'elle n'est pas utilisée et aspirer et irriguer le cathéter avant chaque utilisation.
- Positionner correctement le manchon et la partie tunnelisée du cathéter.
- Vérifier la mise en place correcte de l'extrémité sous radioscopie. L'extrémité « veineuse » distale doit être positionnée au niveau de la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite ou dans l'oreillette droite pour garantir un débit sanguin optimal.
AVERTISSEMENT : si la mise en place du cathéter n'est pas vérifiée sous radioscopie, il peut se produire de graves traumatismes ou des complications mortelles.

FIXATION ET PANSEMENT

- Suturer la poche créée pour la petite boucle de cathéter (« articulation ») restante au point d'entrée veineux.
- Au besoin, suturer le site de sortie du cathéter.
- Suturer 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, vérifier 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.
ATTENTION : le cathéter doit être fixé/suturé pendant toute la durée de l'implantation.

4. Appliquer un pansement transparent sur les sites de sortie du cathéter et d'insertion du tunnellisateur selon le protocole standard de l'établissement.
- AVERTISSEMENT : ne pas utiliser d'instruments tranchants à proximité de la tubulure d'extension ou du corps du cathéter.
- AVERTISSEMENT : ne pas utiliser de ciseaux pour retirer le pansement.
- AVERTISSEMENT : de l'alcool ou des antiseptiques contenant de l'alcool peuvent être utilisés pour nettoyer le site cutané/cathéter ; il faut cependant éviter tout contact prolongé ou excessif avec la ou les solutions.
- AVERTISSEMENT : les pommades à base d'acétone et de polyéthylène glycol (PEG) peuvent empêcher le bon fonctionnement de ce dispositif et ne doivent pas être utilisées avec des cathéters en polyuréthane.
5. Inscrire la longueur et le numéro de lot du cathéter dans le dossier du patient. Annoter le dossier en indiquant qu'il ne faut pas utiliser de pommades contenant de l'acétone et du PEG avec ce dispositif.

TRAITEMENT DU SITE D'INSERTION

1. Nettoyer la peau autour du cathéter.
- AVERTISSEMENT : l'application de pommades/crèmes sur la plaie n'est pas recommandée.
2. Recouvrir le site de sortie d'un pansement occlusif et laisser les extensions, clamps et bouchons exposés pour que l'équipe en charge de la dialyse puisse y accéder.
3. Veiller à ce que les pansements soient toujours secs et propres.
- MISE EN GARDE : les patients ne doivent pas pratiquer la natation ou immerger le pansement, sauf avis médical contraire.
- ATTENTION : en cas de transpiration abondante ou si le pansement est accidentellement mouillé et ne colle plus suffisamment, le personnel médical et infirmier doit appliquer un nouveau pansement en conditions stériles.

RETRAIT DU CATHÉTER

Comme pour toute intervention 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 implantable blanc facilite la croissance tissulaire ; le cathéter doit donc être retiré dans le cadre d'une intervention chirurgicale.

- AVERTISSEMENT : seul un médecin familier des techniques de retrait applicables devra retirer un cathéter de dialyse chronique implanté.
- MISE EN GARDE : toujours consulter le protocole de l'établissement, les complications potentielles et leur traitement, les avertissements et les précautions avant de retirer le cathéter.

MISES EN GARDE 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 éliminé 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.
- Pratiquer un examen visuel régulier pour détecter toute fuite et éviter ainsi toute perte de sang ou embolie gazeuse.
- Un serrage excessif répété des tubulures de sang, seringues et bouchons réduira la durée de vie des raccords et peut provoquer leur dysfonctionnement.
- En cas de fuite de la tubulure ou de l'embase du cathéter ou de séparation d'un raccord de tout composant pendant l'insertion ou l'utilisation, clamber le cathéter et prendre toutes les mesures et précautions nécessaires pour prévenir toute perte de sang ou embolie gazeuse.
- Pour réduire le risque d'embolie gazeuse, maintenir le cathéter clampé pendant toute l'intervention lorsqu'il n'est pas fixé à une seringue, une tubulure IV ou des tubulures de sang.
- Fermer tous les clamps au centre de la tubulure d'extension. Un clamping répété à proximité ou sur les raccords 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. La tubulure d'extension peut se déchirer lorsqu'elle est exposée à une force excessive ou à des objets aux bords rugueux.

HÉPARINISATION POST-DIALYSE

Suivre le protocole de l'établissement pour déterminer la concentration en héparine. Si le cathéter n'est pas immédiatement utilisé pour le traitement, suivre le protocole suggéré pour assurer la perméabilité du cathéter.

- Remplir deux seringues d'héparine/sérum physiologique selon le volume précisé sur les clamps des tubulures d'extension artérielle et veineuse. S'assurer que les seringues ne contiennent pas d'air.
- Fixer une seringue contenant la solution héparinée.
- Ouvrir les clamps des tubulures d'extension.
- Aspirer pour garantir que l'air n'entrera pas dans le corps du patient.
- Injecter de l'héparine dans chaque lumière selon la technique du bolus.

- ATTENTION : pour maintenir la perméabilité entre les séances, créer un héparjet dans chaque lumière du cathéter.
6. Fermer les clamps des tubulures d'extension.
- ATTENTION : les clamps des tubulures d'extension doivent être ouverts uniquement pendant l'aspiration, le rinçage et la séance de dialyse.
7. Retirer les seringues.

ATTENTION : 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. Vérifier que les raccords luer sont bouchés.

PERFORMANCES DU CATHÉTER VOLUMES D'AMORÇAGE

- Les volumes d'amorçage des lumières veineuse et artérielle sont inscrites sur chaque clamp de tubulure d'extension.

DÉBIT

- Débit type vs pression avec le cathéter (avec orifices latéraux) ProGuide 14,5 Fr x 28 cm (de l'extrémité à l'embase)

RÉSOLUTION DE DÉBITS INSUFFISANTS

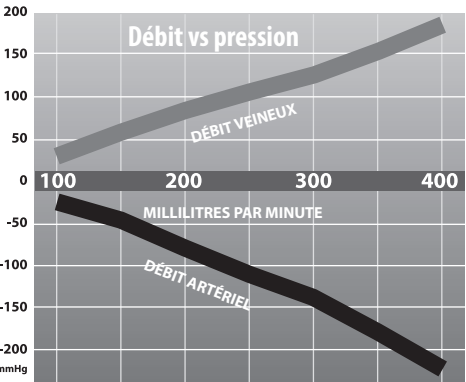
En cas de débit insuffisant, le traitement sera déterminé selon l'avis du médecin. Ne pas exercer de force excessive pour rincer une lumière obstruée. Un débit sanguin insuffisant peut être provoqué par l'obstruction d'une lumière due à la présence d'un caillot ou d'une enveloppe fibreuse ou parce que la lumière artérielle se trouve en contact avec la paroi veineuse. Si la manipulation du cathéter ou l'inversion des tubulures artérielle et veineuse n'est d'aucun secours, le médecin peut tenter de dissoudre le caillot avec un agent thrombolitique.

TRAITEMENT DES OBSTRUCTIONS UNIDIRECTIONNELLES

- Les obstructions unidirectionnelles 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, procéder selon une des méthodes suivantes :
- Repositionner le cathéter.
 - Repositionner le patient.
 - Faire tousser le patient.
 - En l'absence de toute résistance, rincer 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. Suivre le protocole de l'établissement pour le retrait du cathéter.



SYMBÔLE	DÉSIGNATION
	À usage unique
Rx ONLY	Mise en garde – En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Apyrogène
	Mise en garde : consulter les documents connexes. Lire les instructions avant toute utilisation.

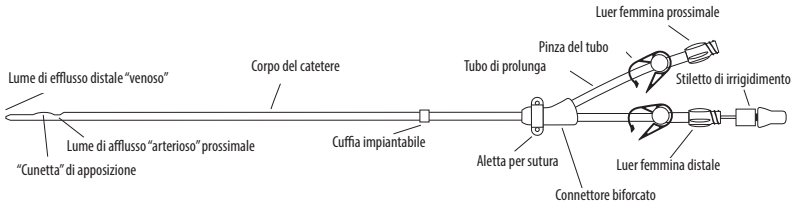
ProGuide™

catetere per dialisi cronica

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

Il catetere per dialisi cronica ProGuide è realizzato in Carbothane®, poliuretano radiopaco morbido. È disponibile nella versione da 14,5 French in varie lunghezze. Lo stelo è suddiviso internamente da un setto in due lumi separati. Consente velocità di flusso di ben 500 ml/min. È provvisto di una cuffia bianca per l'integrazione tessutale che agevola l'ancoraggio del catetere in sede.



INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere per dialisi cronica ProGuide è indicato per accessi vascolari a lungo termine a scopo di emodialisi e aferesi.

Può essere impiantato per via percutanea e si posiziona più comunemente nella vena giugulare interna o succlavia in pazienti adulti.

I cateteri che misurano oltre i 40 cm sono destinati all'accesso dalla vena femorale.

PRECAUZIONI GENERALI

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di usare il dispositivo.
- SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA - In ottemperanza alla legge federale degli Stati Uniti d'America questo dispositivo può essere venduto esclusivamente da personale medico o dietro prescrizione medica.
- Esclusivamente monopaziente
- Sterilizzato con ossido di etilene (EO)
- Sterile e apirogeno se la confezione non è aperta, danneggiata o rotta.
- Non risterilizzare il catetere o i componenti con qualsivoglia metodo. Il produttore declinerà ogni responsabilità da eventuali danni causati dal riutilizzo del catetere o degli accessori.
- Non usare il catetere o gli accessori se la confezione è aperta, danneggiata o compromessa nella sua integrità.
- Non usare il catetere o gli accessori in presenza di danni visibili al prodotto.

CONTROINDICAZIONI

- Il catetere per dialisi cronica ProGuide è destinato all'uso per accessi vascolari a lungo termine e non per scopi diversi da quello indicato nelle presenti istruzioni.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

L'uso di un catetere venoso centrale a permanenza costituisce un importante strumento di accesso venoso nei pazienti critici, ma può comportare serie complicazioni.

Prerequisito fondamentale per il medico che esegue la procedura di impianto del catetere ProGuide è la conoscenza delle complicazioni riportate di seguito e del trattamento in emergenza da somministrare al loro manifestarsi.

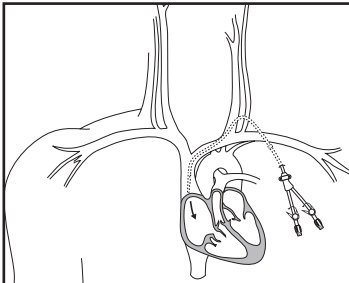
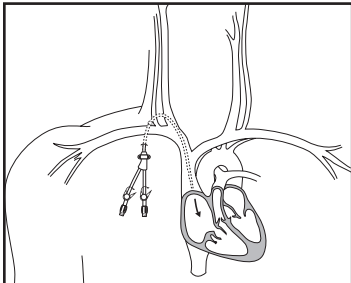
- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Embolia gassosa • Emorragia sul sito • Aritmia cardiaca • Erosione cutanea del catetere o del manicotto • Occlusione del catetere • Trombosi venosa centrale • Sepsis da catetere (setticemia) • Infezione sul sito di uscita • Stravaso • Formazione di una guaina di fibrina • Emorragia • Idrotorace • Infiammazione, necrosi o formazione di tessuto cicatriziale sull'area impiantare • Lacerazione vascolare o organica • Lesione mediastinale • Lesione pleurica • Emboli polmonari • Perforazione dell'atrio destro • Perforazione dell'arteria succlavia • Lesione del dotto toracico (lacerazione) • Trombocitopenia • Trombosi vascolare (venosa) | <ul style="list-style-type: none"> • Erosione vascolare • Batteriemia • Lesione del plesso brachiale • Tamponamento cardiaco • Embolia da catetere • Danno del catetere da compressione fra clavicola e prima costa • Endocardite • Necrosi del sito di uscita • Dissanguamento • Ematoma • Emotorace • Perforazione della vena cava inferiore • Reazione di intolleranza al dispositivo impiantato • Trombosi del lume • Perforazione vascolare o organica • Pneumotorace • Sanguinamento retroperitoneale • Malposizione o retrazione spontanea della punta del catetere • Tromboembolia • Infezione del tunnel • Trombosi ventricolare • Rischi normalmente associati ad anestesia locale e generale, interventi chirurgici e convalescenza post-operatoria |
|---|--|

Le complicazioni qui segnalate e altre eventuali trovano un robusto riscontro nella letteratura medica e devono essere considerate attentamente prima del posizionamento del catetere. L'applicazione e la manutenzione dei cateteri per emodialisi devono essere eseguite da personale a conoscenza dei rischi associati e qualificato per l'esecuzione delle procedure.

SITI DI INSERIMENTO

La sede anatomica d'elezione per l'inserimento di un catetere per dialisi cronica è la vena giugulare interna destra, ma si possono valutare anche la vena giugulare interna sinistra e le vene giugulari esterne, nonché le vene succlavie. Come per qualsiasi procedura invasiva, per stabilire il sito di accesso più idoneo il medico dovrà valutare il quadro anatomico e fisiologico del singolo paziente. ProGuide è disponibile in varie lunghezze per adattarsi alle diverse anatomie dei pazienti e alle differenze di approccio sul lato destro e sinistro. I cateteri di lunghezza maggiore di 40 cm si posizionano generalmente nella vena femorale.

POSIZIONAMENTO NELLA VENA GIUGULARE INTERNA DESTRA O SINISTRA



AVVERTENZA: l'incannulamento dalla vena succlavia nei pazienti che richiedono un supporto ventilatorio comporta un rischio aumentato di pneumotorace.

AVVERTENZA: accessi ripetuti dalla vena succlavia possono essere associati a stenosi e trombosi della vena stessa.

AVVERTENZA: l'accesso dalla vena femorale comporta un rischio di infezione.

AVVERTENZA: il mancato monitoraggio della posizione del catetere sotto guida fluoroscopica può comportare il rischio di traumi seri o complicanze fatali.

ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE

1. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di usare il dispositivo. Il catetere deve essere inserito, manipolato e rimosso da personale medico qualificato, abilitato o da altro operatore sanitario qualificato sotto sorveglianza di personale medico.
2. Le tecniche e le procedure mediche descritte nelle presenti istruzioni per l'uso non costituiscono tutti i protocolli accettabili dal punto di vista medico né sono intese come sostitutive dell'esperienza e del giudizio del medico nel trattamento di qualsiasi paziente.
3. La scelta del catetere di lunghezza idonea è a esclusiva discrezione del medico. Per ottenere il corretto posizionamento della punta, è importante scegliere il catetere di lunghezza più idonea al caso. Dopo l'iniziale inserimento del catetere, si deve sempre operare sotto guida fluoroscopica di routine per monitorare la posizione corretta prima dell'uso.

PREPARAZIONE DEL SITO

- 1. Sistemare il paziente in posizione di Trendelenburg modificata, con la porzione toracica superiore esposta e il capo ruotato lievemente verso il lato opposto del sito di inserimento.
- 2. Se il catetere viene posizionato attraverso la vena giugulare interna, sollevare il capo del paziente dal letto per identificare il muscolo sternomastoideo. Il sito di accesso venoso sarà creato in corrispondenza dell'apice del triangolo che si forma tra le due teste del muscolo sternomastoideo. L'apice deve risultare a una distanza di circa tre dita dalla clavicola.
- 3. Preparare e mantenere il campo sterile per l'intera durata della procedura seguendo il protocollo istituzionale standard per i dispositivi impiantabili. PRECAUZIONE: l'inserimento e la manutenzione del dispositivo devono essere eseguite nel rispetto delle precauzioni universali. A causa del rischio di esposizione a patogeni ematici, nell'assistere il paziente gli operatori sanitari devono sempre adottare le precauzioni standard per la gestione di fluidi corporei e sangue. Si deve sempre operare con tecnica sterile.
- 4. Preparare il campo sterile e il sito di accesso utilizzando una soluzione di preparazione approvata e una tecnica chirurgica standard. PRECAUZIONE: Seguire i protocolli ospedalieri standard laddove applicabile.
- 5. (Laddove opportuno) Somministrare un'anestesia locale sul sito di inserimento e nella via del tunnel sottocutaneo.

TECNICA DI INSERIMENTO (1) - PASSAGGI COMUNI
PER L'ACCESSO PERCUTANEO NELLA VENA
GIUGULARE INTERNA DESTRA CON UN INTRODOTTORE A STRAPPO VALVOLATO

ACCESSO VENOSO E INSERIMENTO DEL FILO GUIDA

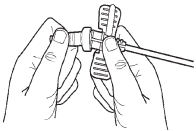
- 1. Le linee guida K-DOQI consigliano di operare sotto guida ecografica. NOTA: si consiglia di praticare un miniaccesso ("micropuntura"). Attenersi alle linee guida del produttore per adottare la tecnica di inserimento corretta. Inserire l'ago introduttore con una siringa collegata e farlo avanzare nella vena bersaglio, nella direzione del flusso ematico. Aspirare con cautela al graduale avanzare del processo di inserimento. Aspirare una piccola quantità di sangue per accertarsi che l'ago sia correttamente posizionato in vena. PRECAUZIONE: Se il sangue aspirato è di natura arteriosa, rimuovere l'ago e applicare una pressione immediata sul sito per almeno 15 minuti. Prima di ritentare l'incannulamento in vena, assicurarsi che l'emorragia sia cessata ed escludere la presenza di ematomi.
- 2. Una volta penetrata la vena, rimuovere la siringa lasciando l'ago in situ e posizionare il pollice sul connettore dell'ago per ridurre al minimo il sanguinamento e/o il rischio di embolia gassosa.
- 3. Inserire l'estremità distale del filo guida marker nel connettore dell'ago (o nel connettore dell'introduttore per miniaccesso) e farla penetrare nel vaso. PRECAUZIONE: Se si utilizza il filo con punta a "J" fornito in dotazione, ritirare la punta del filo sul raddrizzatore in modo tale da esporla.
- 4. Far avanzare il filo guida con movimento anterograde fino ad alloggiare la punta sulla giunzione della vena cava superiore e dell'atrio destro. AVVERTENZA: Avere cura di evitare la penetrazione nell'atrio destro, onde evitare il rischio di aritmie cardiache. ATTENZIONE: interrompere l'azione di avanzamento del filo guida o del catetere in presenza di una resistenza anomala. ATTENZIONE: Non forzare l'inserimento o l'estrazione del filo guida con strumentazione varia. Il filo potrebbe rompersi o dipanarsi. Se la guida si danneggia e deve essere rimossa durante l'operazione di inserimento dell'ago (o dell'introduttore), il filo guida e l'ago devono essere estratti insieme. PRECAUZIONE: La lunghezza del filo guida inserito si sceglie in base alla costituzione del paziente e al sito anatomico in uso. PRECAUZIONE: La determinazione della profondità di permanenza del catetere è agevolata dalle tacche che indicano la profondità presenti sul filo. Verificare sempre la corretta posizione del filo guida sotto guida fluoroscopica.
- 5. Rimuovere l'ago (l'introduttore per miniaccesso), lasciando il filo guida in situ. Durante la procedura il filo guida deve essere tenuto saldamente. Procedere prima all'estrazione dell'ago introduttore.

PREPARAZIONE DEL CATETERE E DILATAZIONE DEL TRATTO SOTTOCUTANEO

- 1. Rimuovere lo stiletto di irrigidimento dal lume venoso. PRECAUZIONE: Il catetere ProGuide è fornito insieme a uno stiletto di irrigidimento del filo guida che agevola il posizionamento con tecnica "over-the-wire" e non con tecnica di inserimento dell'introduttore a strappo (vedere tecnica di inserimento 2 per l'uso del componente di irrigidimento).
- 2. Irrigare ciascun lume del catetere con soluzione fisiologica eparinata e pinzare ciascuna prolunga prima di inserire il catetere. AVVERTENZA: La soluzione eparinata deve essere aspirata da entrambi i lumi appena prima di utilizzare il catetere, per evitare il rischio di eparinizzazione sistemica. PRECAUZIONE: Per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa, tenere sempre il catetere pinzato quando non è in uso o quando è fissato a siringhe, cannule e.v. o linee ematiche. AVVERTENZA: l'incannulamento dalla vena succlavia nei pazienti che richiedono un supporto ventilatorio comporta un rischio aumentato di pneumotorace. ATTENZIONE: Non pinzare la porzione con doppio lume del corpo del catetere. Pinzare soltanto il tubo di prolunga trasparente. PRECAUZIONE: Il catetere deve essere pinzato esclusivamente con le pinze in linea fornite in dotazione.
- 3. Stabilire il sito di uscita del catetere sulla parete toracica, a circa 8-10 cm al di sotto della clavicola, ovvero inferiormente e parallelamente al sito di puntazione venosa. PRECAUZIONE: La creazione di un tunnel ad ampio arco riduce il rischio di attorcigliamento del catetere. La distanza del tunnel deve essere abbastanza breve da prevenire la penetrazione della giunzione biforcata nel sito di uscita, ma sufficientemente lunga da mantenere la cuffia a 2-3 cm (almeno) dal sito di apertura cutaneo.
- 4. Praticare una piccola incisione sul sito di uscita previsto del catetere tunnelizzato sulla parete toracica. L'incisione deve essere sufficientemente ampia da accogliere la cuffia, circa 1 cm.
- 5. Procedere con dissezione smussa per creare l'apertura a tunnel sottocutanea all'altezza del sito di uscita del catetere per la cuffia di integrazione tissutale bianca, a metà fra il sito di uscita cutaneo e il sito di ingresso venoso, a circa 2-3 cm (almeno) dal sito di uscita del catetere. AVVERTENZA: Non espandere eccessivamente il tessuto sottocutaneo durante l'operazione di tunnelizzazione. Questa azione potrebbe ritardare o impedire l'integrazione tissutale della cuffia.
- 6. Praticare una seconda incisione superiormente e parallelamente alla prima all'altezza del sito di accesso venoso. Allargare il sito cutaneo con il bisturi e creare una piccola tasca con dissezione smussa per alloggiare la piccola ansa restante ("giunto") dopo la rimozione della guaina a strappo.
- 7. Fissare il tunnelizzatore al lume venoso del catetere. Far scorrere la punta del catetere lungo il connettore a tre sfere fino a posizionarlo in sede adiacente al fermo della guaina.
- 8. Far scorrere la guaina del tunnelizzatore lungo il catetere accertandosi che il manicotto copra il lume arterioso. In questo modo si ridurrà il rischio di trascinamento nel tunnel sottocutaneo all'attraversamento del tessuto della cunetta d'apposizione e della porta arteriosa.
- 9. Con il tunnelizzatore smusso, inserire con cautela il catetere e il connettore del tunnelizzatore nel sito di uscita e creare un tunnel sottocutaneo dal sito di uscita del catetere per farlo emergere sul sito di ingresso venoso. ATTENZIONE: Avere cura di preservare l'integrità dei vasi circostanti durante la creazione del tunnel. Evitare di tunnelizzare il muscolo. ATTENZIONE: Non tirare o strappare il catetere. In presenza di resistenza, procedere con un'ulteriore dissezione smussa per agevolare l'inserimento. Non forzare il catetere nel tunnel.
- 10. Dopo avere tunnelizzato il catetere, si può rimuovere il tunnelizzatore facendo scorrere la relativa guaina fuori dal catetere e tirando il tunnelizzatore dalla punta distale del catetere. ATTENZIONE: Avere cura di preservare l'integrità del catetere procedendo con lievi movimenti di torsione. ATTENZIONE: Onde evitare danni alla punta del catetere, tenere il tunnelizzatore dritto, senza fletterlo durante l'operazione di estrazione. ATTENZIONE: Prima di avviare la procedura, verificare che la punta del catetere non sia danneggiata

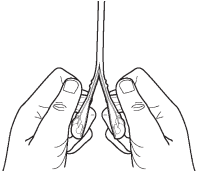
INSERIMENTO DELL'INTRODOTTORE A STRAPPO VALVOLATO

- ATTENZIONE: La guaina non è destinata all'uso per la chiusura completa a due vie né per l'uso in vasi arteriosi.
- ATTENZIONE: È concepita per contenere l'emorragia ma non è una valvola emostatica. La valvola può ridurre in misura sostanziale la portata del flusso ematico ma può comunque verificarsi una perdita di sangue dalla valvola.
- 1. Inserire il dilatatore del vaso nella guaina finché il cappuccio del dilatatore non si piega sopra l'alloggiamento della valvola e fissa il dilatatore sul gruppo guaina. NOTA - Dilatazione facoltativa
 - Per agevolare l'inserimento dell'introduttore a strappo, alcuni medici preferiscono dilatare la vena prima di inserire l'introduttore.
 - Inserire il dilatatore/i dilatatori dall'estremità del filo guida e farlo/farli avanzare nella vena con movimento rotatorio per agevolare il passaggio nel tessuto. ATTENZIONE: Al passaggio del dilatatore/dei dilatatori nel tessuto e nei vasi, accertarsi che il filo guida non avanzi ulteriormente nella vena.
- 2. Mantenendo la posizione del filo guida in vena, far avanzare il gruppo introduttore a strappo e dilatatore bloccato lungo il filo guida esposto e nella vena. AVVERTENZA: Non lasciare mai la guaina in situ come catetere a permanenza. La vena verrebbe lesionata.
- 3. Tenere la guaina in situ e separare il tappo del dilatatore dall'alloggiamento della valvola sulla guaina facendo oscillare il cappuccio del dilatatore dal raccordo. Ritirare con cautela il dilatatore e il filo dalla guaina lasciando in situ l'introduttore valvolato. NOTA: Se si lascia il filo guida in posizione dopo aver rimosso il dilatatore, non è escluso il rischio di perdita dalla valvola. ATTENZIONE: Avere cura di non far avanzare la guaina divisa a una profondità eccessiva nel vaso perché, se attorcigliata, potrebbe creare un punto di stallo nel catetere.



POSIZIONAMENTO DEL CATETERE PER DIALISI

- 1. Far avanzare la sezione distale del catetere attraverso l'introduttore valvolato e nella vena. PRECAUZIONE: Per ridurre al minimo il rischio di attorcigliamento del catetere, potrebbe essere necessario avanzare a piccoli passi afferrando il catetere vicino alla guaina.
- 2. Far avanzare la punta del catetere fino alla giunzione della vena cava superiore e dell'atrio destro.
- 3. Con il catetere inserito e posizionato, agganciare saldamente le alette dell'alloggiamento della valvola su un piano perpendicolare all'asse lungo della guaina per dividere la valvola e staccarla parzialmente dal catetere. ATTENZIONE: Non separare la porzione della guaina che rimane nel vaso. Per evitare danni al vaso, tirare indietro al massimo la guaina e staccare la guaina solo pochi centimetri alla volta.
- 4. Rimuovere la guaina completamente dal paziente e dal catetere.
- 5. Premere l'ansa rimanente del catetere ("giunto") con cautela nella tasca sottocutanea creata sul sito di ingresso venoso. AVVERTENZA: I cateteri devono essere impiantati con cautela per evitare eventuali angoli affilati o acuti che potrebbero compromettere il flusso di sangue o occludere i lumi del catetere. PRECAUZIONE: Per garantire prestazioni ottimali del prodotto, la cuffia deve rimanere interamente al di fuori della vena.



- 6. Fissare le siringhe su entrambe le prolunghe e aprire le pinze. Verificare che la posizione sia corretta e che il catetere funzioni aspirando sangue da entrambi i lumi. Irrigare ogni lume con soluzione eparinata in fisiologica (il volume di priming è stampato sulla pinza del tubo di prolunga). L'aspirazione del sangue deve essere agevole.
PRECAUZIONE: Se nei lumi si avverte una resistenza anomala all'aspirazione, potrebbe essere necessario ruotare o riposizionare il catetere per ottenere un flusso ematico adeguato.
PRECAUZIONE: si consiglia di orientare il connettore Luer "venoso" in direzione rostrale (verso la testa).
- 7. Pinzare le prolunghe subito dopo l'irrigazione.
- 8. Rimuovere le siringhe e posizionare i tappi per l'iniezione.
PRECAUZIONE: Prevenire il rischio di embolia gassosa tenendo sempre pinzato il tubo di prolunga quando non è in uso e aspirando e successivamente irrigando il catetere prima di ciascun utilizzo. Aspirare sempre prima e irrigare poi il catetere prima di ciascun utilizzo. Ad ogni sostituzione dei raccordi dei tubi, espellere l'aria dal catetere e da tutti i tubi di collegamento e tappi.
- 9. Posizionare correttamente la cuffia e la porzione tunnelizzata del catetere.
- 10. Verificare sotto guida fluoroscopica che la punta sia posizionata correttamente. La punta "venosa" distale deve essere posizionata all'altezza della vena cava superiore e dell'atrio destro o nell'atrio destro per ottenere un flusso ematico ottimale.
AVVERTENZA: Il mancato monitoraggio della posizione del catetere sotto guida fluoroscopica può comportare il rischio di traumi seri o complicanze fatali.
- 11. Fissare e medicare il catetere come indicato in "Fissaggio e medicazione"

TECNICA DI INSERIMENTO (2) – PASSAGGI COMUNI ACCESSO PERCUTANEO NELLA VENA GIUGULARE INTERNA DESTRA CON TECNICA “OVER-THE-WIRE”

ACCESSO VENOSO E INSERIMENTO DEL FILO GUIDA

- 1. Le linee guida K-DOQI consigliano di operare sotto guida ecografica.
NOTA: si consiglia di praticare un miniaccesso ("micropuntura"). Attenersi alle linee guida del produttore per adottare la tecnica di inserimento corretta.
Inserire l'ago introduttore con una siringa collegata e farlo avanzare nella vena bersaglio, nella direzione del flusso ematico. Aspirare con cautela al graduale avanzare del processo di inserimento. Aspirare una piccola quantità di sangue per accertarsi che l'ago sia correttamente posizionato in vena.
PRECAUZIONE: Se il sangue aspirato è di natura arteriosa, rimuovere l'ago e applicare una pressione immediata sul sito per almeno 15 minuti. Prima di ritenere l'incannulamento in vena, assicurarsi che l'emorragia sia cessata ed escludere la presenza di ematomi.
- 2. Una volta penetrata la vena, rimuovere la siringa lasciando l'ago in situ e posizionare il pollice sul connettore dell'ago per ridurre al minimo il sanguinamento e/o il rischio di embolia gassosa.
- 3. Inserire l'estremità distale del filo guida marker nel connettore dell'ago (o nel connettore dell'introduttore per miniaccesso) e farla penetrare nel vaso.
PRECAUZIONE: Se si utilizza il filo con punta a "J" fornito in dotazione, ritirare la punta del filo sul raddrizzatore in modo tale da esporla.
Far avanzare il filo guida con movimento anterograde fino ad alloggiare la punta sulla giunzione della vena cava superiore e dell'atrio destro.
AVVERTENZA: Avere cura di evitare la penetrazione nell'atrio destro, onde evitare il rischio di aritmie cardiache.
ATTENZIONE: interrompere l'azione di avanzamento del filo guida o del catetere in presenza di una resistenza anomala.
ATTENZIONE: Non forzare l'inserimento o l'estrazione del filo guida con strumentazione varia. Il filo potrebbe rompersi o dipanarsi. Se la guida si danneggia e deve essere rimossa durante l'operazione di inserimento dell'ago (o dell'introduttore), il filo guida e l'ago devono essere estratti insieme.
PRECAUZIONE: La lunghezza del filo guida inserito si sceglie in base alla costituzione del paziente e al sito anatomico in uso.
- PRECAUZIONE: Verificare sempre la corretta posizione del filo guida sotto guida fluoroscopica. La determinazione della profondità di permanenza del catetere è agevolata dalle tacche che indicano la profondità presenti sul filo.
- 5. Rimuovere l'ago (l'introduttore per miniaccesso), lasciando il filo guida in situ. Durante la procedura il filo guida deve essere tenuto saldamente. Procedere prima all'estrazione dell'ago introduttore.

PREPARAZIONE DEL CATETERE E DILATAZIONE DEL TRATTO SOTTOCUTANEO

- 1. Il catetere ProGuide è fornito insieme a uno stiletto di irrigidimento del filo guida posizionato nel lume venoso per agevolare il posizionamento con tecnica "over-the-wire".
- 2. Ritirare lo stiletto di circa 2-3 cm e verificare che la punta non sia visibile alla fine del catetere.
- 3. Irrigare il lume arterioso e lo stiletto con soluzione fisiologica eparinata quindi pinzare il tubo di prolunga arterioso rosso prima di inserire il catetere.
AVVERTENZA: La soluzione eparinata deve essere aspirata da entrambi i lumi appena prima di utilizzare il catetere, per evitare il rischio di eparinizzazione sistemica.
AVVERTENZA: Per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa, tenere sempre il catetere pinzato quando non è in uso o quando è fissato a siringhe, cannule e.v. o linee ematiche.
AVVERTENZA: L'incannulamento dalla vena succlavia nei pazienti che richiedono un supporto ventilatorio comporta un rischio aumentato di pneumotorace.
ATTENZIONE: Non pinzare la porzione con doppio lume del corpo del catetere. Pinzare soltanto il tubo di prolunga trasparente.
PRECAUZIONE: Il catetere deve essere pinzato esclusivamente con le pinze in linea fornite in dotazione.
- 4. Stabilire il sito di uscita del catetere sulla parete toracica, a circa 8-10 cm al di sotto della clavicola, ovvero inferiormente e parallelamente al sito di puntione venosa.
PRECAUZIONE: La creazione di un tunnel ad ampio arco riduce il rischio di attorcigliamento del catetere. La distanza del tunnel deve essere abbastanza breve da prevenire la penetrazione della giunzione biforcata nel sito di uscita, ma sufficientemente lunga da mantenere la cuffia a 2-3 cm (almeno) dal sito di apertura cutaneo.
- 5. Praticare una piccola incisione sul sito di uscita previsto del catetere tunnelizzato sulla parete toracica. L'incisione deve essere sufficientemente ampia da accogliere la cuffia, circa 1 cm.
- 6. Procedere con dissezione smussa per creare l'apertura a tunnel sottocutanea all'altezza del sito di uscita del catetere per la cuffia di integrazione tessutale bianca, a metà fra il sito di uscita cutaneo e il sito di ingresso venoso, a circa 2-3 cm (almeno) dal sito di uscita del catetere.
AVVERTENZA: Non espandere eccessivamente il tessuto sottocutaneo durante l'operazione di tunnelizzazione. Questa azione potrebbe ritardare o impedire l'integrazione tessutale della cuffia.
- 7. Praticare una seconda incisione superiormente e parallelamente alla prima all'altezza del sito di accesso venoso. Allargare il sito cutaneo con il bisturi e creare una piccola tasca con dissezione smussa per alloggiare la piccola ansa restante del catetere ("giunto").
- 8. Fissare il tunnelizzatore al lume venoso del catetere. Far scorrere la punta del catetere lungo il connettore a tre sfere fino a posizionarlo in sede adiacente al fermo della guaina.
- 9. Far scorrere la guaina del tunnelizzatore lungo il catetere accertandosi che il manico copra il lume arterioso. In questo modo si ridurrà il rischio di trascinamento nel tunnel sottocutaneo all'attraversamento del tessuto della cunetta d'apposizione e della porta arteriosa.
- 10. Con il tunnelizzatore smusso, inserire con cautela il catetere e il connettore del tunnelizzatore nel sito di uscita e creare un tunnel sottocutaneo dal sito di uscita del catetere per farlo emergere sul sito di ingresso venoso.
ATTENZIONE: Avere cura di preservare l'integrità dei vasi circostanti durante la creazione del tunnel. Evitare di tunnelizzare il muscolo.
ATTENZIONE: Non tirare o strappare il catetere. In presenza di resistenza, procedere con un'ulteriore dissezione smussa per agevolare l'inserimento. Non forzare il catetere nel tunnel.
- 11. Dopo avere tunnelizzato il catetere, si può rimuovere il tunnelizzatore facendo scorrere la relativa guaina fuori dal catetere e tirando il tunnelizzatore dalla punta distale del catetere.
ATTENZIONE: Avere cura di preservare l'integrità del catetere procedendo con lievi movimenti di torsione.
ATTENZIONE: Onde evitare danni alla punta del catetere, tenere il tunnelizzatore dritto, senza flettere durante l'operazione di estrazione.
ATTENZIONE: Prima di avviare la procedura, verificare che la punta del catetere non sia danneggiata.
- 12. Rimuovere l'etichetta dello stiletto e serrare il dado di bloccaggio Luer dello stiletto sul raccordo di bloccaggio Luer venoso blu.
- 13. Inserire la punta distale dello stiletto con il catetere lungo la punta prossimale del filo guida fino alla fuoriuscita del filo guida dal raccordo Luer venoso.
Mantenendo la posizione del filo guida in vena, far avanzare il catetere fino alla giunzione della vena cava superiore e dell'atrio destro per garantire un flusso ematico ottimale.
PRECAUZIONE: Per ridurre al minimo il rischio di attorcigliamento del catetere, potrebbe essere necessario avanzare a piccoli incrementi afferrando il catetere vicino alla cute.
- 15. Rimuovere lo stiletto e il filo guida dal lume venoso.
- 16. Premere l'ansa piccola rimanente del catetere ("giunto") con cautela nella tasca sottocutanea creata sul sito di ingresso venoso.
AVVERTENZA: I cateteri devono essere impiantati con cautela per evitare eventuali angoli affiliati o acuti che potrebbero compromettere il flusso di sangue o occludere i lumi del catetere.
PRECAUZIONE: Per garantire prestazioni ottimali del prodotto, la cuffia deve rimanere interamente al di fuori della vena.
- 17. Regolare secondo quanto necessario la profondità di inserimento del catetere e la posizione della punta sotto guida fluoroscopica.
- 18. Fissare le siringhe su entrambe le prolunghe e aprire le pinze. Verificare che la posizione sia corretta e che il catetere funzioni aspirando sangue da entrambi i lumi. Irrigare ogni lume con soluzione eparinata in fisiologica (il volume di priming è stampato sulla pinza del tubo di prolunga). L'aspirazione del sangue deve essere agevole.
PRECAUZIONE: Se nei lumi si avverte una resistenza anomala all'aspirazione, potrebbe essere necessario ruotare o riposizionare il catetere per ottenere un flusso ematico adeguato.
PRECAUZIONE: per mantenere la pervietà, si deve creare un blocco eparinico in entrambi i lumi.
PRECAUZIONE: Si consiglia di orientare il lume "venoso" in direzione rostrale (verso la testa).
- 19. Pinzare le prolunghe subito dopo l'irrigazione.
- 20. Rimuovere le siringhe e posizionare i tappi per l'iniezione.
ATTENZIONE: Prevenire il rischio di embolia gassosa tenendo sempre pinzato il tubo di prolunga quando non è in uso e aspirando e successivamente irrigando il catetere prima di ciascun utilizzo.
- 21. Posizionare correttamente la cuffia e la porzione tunnelizzata del catetere.
- 22. Verificare sotto guida fluoroscopica che la punta sia posizionata correttamente. La punta "venosa" distale deve essere posizionata all'altezza della vena cava superiore e dell'atrio destro o nell'atrio destro per ottenere un flusso ematico ottimale.
AVVERTENZA: Il mancato monitoraggio della posizione del catetere sotto guida fluoroscopica può comportare il rischio di traumi seri o complicanze fatali.

FISSAGGIO E MEDICAZIONE

- 1. Suturare la tasca creata per la piccola ansa rimanente del catetere ("giunto") sul sito di ingresso venoso.
- 2. Se necessario, suturare il sito di uscita del catetere.
- 3. Suturare il catetere sulla cute con l'apposita aletta.
AVVERTENZA: Non far passare la sutura nel catetere in alcuna sua porzione. Se si fissa il catetere tramite sutura, accertarsi che la sutura non lo occluda o tagli. Il tubo del catetere rischia di lacerarsi se sottoposto a una forza eccessiva o se entra in contatto con bordi taglienti.
PRECAUZIONE: Il catetere deve essere fissato/suturato per l'intera durata dell'impianto.
- 4. Applicare una medicazione trasparente sul sito di uscita del catetere e sul sito di inserimento tunnelizzato secondo il protocollo standard in uso presso la struttura di riferimento.

AVVERTENZA: Non usare strumenti affilati vicino al tubo di prolunga o al corpo del catetere.

AVVERTENZA: Non rimuovere la medicazione con le forbici.

AVVERTENZA: Per pulire il catetere/sito cutaneo si può utilizzare alcol o antisettici alcolici, avendo tuttavia cura di ridurre al minimo il contatto con la/le soluzione/i.

AVVERTENZA: L'uso di acetone e unguenti contenenti PEG può pregiudicare l'integrità del dispositivo, che non deve essere usato con cateteri a base di poliuretano.

5. Indicare la lunghezza e il numero di lotto del catetere sulla cartella del paziente. Sempre sulla cartella, annotare che con il dispositivo impiantato è vietato l'uso di acetone e unguenti contenenti PEG.

CURA DEL SITO

1. Pulire la cute attorno al catetere.
AVVERTENZA: Si sconsiglia l'uso di unguenti/creme sul sito della ferita.
2. Coprire il sito di uscita con una medicazione occlusiva e lasciare i tubi di prolunga, le pinze e i tappi esposti per l'accesso da parte dell'équipe che si occupa della dialisi.
3. Le medicazioni devono essere tenute pulite e asciutte.
ATTENZIONE: Il paziente non dovrà immergersi in acqua o bagnare la medicazione salvo diverse indicazioni del medico.
PRECAUZIONE: In caso di perspirazione profusa o se la medicazione si bagna accidentalmente e non aderisce più come dovrebbe, essa deve essere sostituita da un operatore sanitario in ambiente sterile.

RIMOZIONE DEL CATETERE

Come per qualsiasi procedura invasiva, per stabilire il sito di accesso più idoneo il medico dovrà valutare il quadro anatomico e fisiologico del singolo paziente. La cuffia bianca di ritenzione impiantabile agevola l'integrazione tessutale e la conseguente rimozione chirurgica del catetere.

AVVERTENZA: un catetere per dialisi cronica impiantato può essere rimosso soltanto da personale medico con una conoscenza approfondita della tecnica da utilizzare.

ATTENZIONE: Prima di procedere alla rimozione, consultare sempre il protocollo in uso presso la struttura di riferimento, le potenziali complicazioni e il relativo trattamento, le avvertenze e le precauzioni.

PRECAUZIONI RELATIVE AL TRATTAMENTO DI EMODIALISI

- L'emodialisi deve essere somministrata seguendo le istruzioni del medico e applicando il protocollo istituzionale approvato.
- La soluzione eparinata deve essere rimossa da ogni singolo lume prima della somministrazione del trattamento per evitare il rischio di eparinizzazione sistemica. L'aspirazione deve essere eseguita secondo il protocollo in uso presso la struttura di riferimento.
- Prima di avviare la dialisi, esaminare attentamente tutti i collegamenti del catetere e dei circuiti extracorporei.
- Gli accessori e i componenti usati insieme al catetere devono includere adattatori Luer-Lock.
- Per rilevare eventuali perdite e ridurre al minimo il sanguinamento o il rischio di embolia gassosa, va periodicamente condotto un esame visivo.
- Ripetuti eccessivi serraggi delle linee ematiche, delle siringhe e dei tappi accordano la vita utile del connettore, potenzialmente compromettendo l'integrità del connettore.
- In caso di perdita da tubo del catetere o nel connettore o di separazione di un connettore da un componente durante l'inserimento o l'uso, pinzare il catetere e adottare ogni misura e precauzione necessaria a prevenire il rischio di sanguinamento o embolia gassosa.
- Per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa, tenere sempre il catetere pinzato quando non è fissato a siringhe, cannule e.v. o linee ematiche.
- Chiudere tutte le pinze nel centro del tubo di prolunga. L'azione ripetuta delle pinze in prossimità di o sui connettori Luer-Lock può affaticare il tubo e possibilmente causare lo scollegamento.
- L'azione ripetuta delle pinze sul tubo in uno stesso punto potrebbe indurme un indebolimento. Se il tubo di prolunga viene sottoposto a una tensione eccessiva o entra in contatto con bordi taglienti, potrebbe tagliarsi o lacerarsi.

EPARINIZZAZIONE POST-DIALISI

Per stabilire la concentrazione di eparina, attenersi al protocollo in uso presso la struttura di riferimento. Se non è previsto che il catetere sia usato subito per il trattamento, seguire le linee guida per la pervietà del catetere suggerite.

1. Aspirare la soluzione di eparina/fisiologica in due siringhe, corrispondenti alla quantità indicata sulla pinza dei tubi di prolunga arterioso e venoso. Accertarsi che le siringhe siano prive d'aria.
2. Fissare una siringa contenente una soluzione eparinata.
3. Aprire la pinza del tubo di prolunga.
4. Aspirare per escludere la penetrazione di aria nell'organismo.
5. Iniettare la soluzione di eparina in ciascun lume con tecnica a bolo rapido.

PRECAUZIONE: Per mantenere la pervietà fra i trattamenti, va creato un blocco di eparina in ciascun lume del catetere.

6. Chiudere le pinze del tubo di prolunga.

PRECAUZIONE: Le pinze del tubo di prolunga devono essere aperte solo per consentire un'azione di aspirazione, irrigazione e trattamento dialitico.

7. Rimuovere la pinza.

PRECAUZIONE: Nella maggior parte dei casi non sarà necessario irrigare con ulteriori quantità di eparina per 48-72 ore, salvo laddove i lumi non siano stati aspirati o irrigati.

8. Accertarsi che i Luer siano tappati.

PRESTAZIONI DEL CATETERE VOLUMI DI PRIMING

- I volumi di priming del lume arterioso e di quello venoso sono stampati su ciascuna pinza del tubo di prolunga.

PORTATA

- Portata tipica vs. pressione con il catetere ProGuide 14,5 FR x 28 cm (dalla punta al connettore) (con fori laterali)

RISOLUZIONE DI PROBLEMI LEGATI A SCARSITÀ DI FLUSSO

Il trattamento per scarsità di flusso è a discrezione del medico. Non forzare l'irrigazione se il lume è ostruito. Se il flusso è scarso, potrebbe essere occluso il lume a causa della presenza di un coagulo o una guaina di fibrina o del contatto del foro arterioso con la parete venosa. Se manipolare il catetere o invertire le linee arteriosa e venosa non risolve il problema, il medico può tentare di dissolvere il coagulo con la somministrazione di un agente trombolitico.

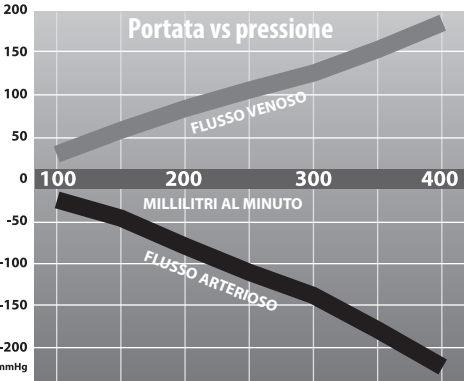
GESTIONE DI OSTRUZIONI A UNA VIA

Si parla di ostruzioni a una via quando il lume è facilmente irrigabile ma il sangue non è aspirabile. Si tratta di una condizione generalmente causata da una posizione errata della punta. L'ostruzione può essere risolta:

- riposizionando il catetere
- riposizionando il paziente
- facendo tossire il paziente
- a condizione che non vi sia resistenza, irrigando vigorosamente il catetere con normale soluzione fisiologica con lo scopo di allontanare la punta dalla parete vascolare.

INFEZIONI

Le infezioni associate a cateterismo sono una complicanza seria dei cateteri a permanenza. L'operazione di rimozione del catetere deve essere eseguita nel rispetto del protocollo in uso presso la struttura.



SIMBOLO	DESIGNAZIONE
	Monouso
Rx ONLY	Attenzione - In ottemperanza alla legge federale (USA) questo dispositivo può essere venduto esclusivamente da personale medico o dietro prescrizione medica.
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Apirogeno
	Attenzione: consultare la documentazione allegata. Leggere le istruzioni prima dell'uso.

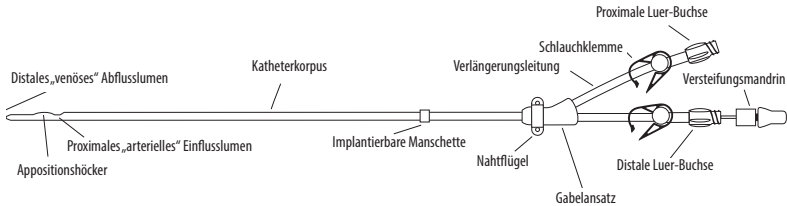
ProGuide™

Katheter für die chronische Dialyse

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

Der ProGuide Katheter für die chronische Dialyse besteht aus einem weichen, röntgendichten Material namens Carbothane®. Er ist in der Größe 14,5 French und in diversen Längen erhältlich. Der Katheterschaft ist im Inneren durch ein Septum in zwei separate Lumina unterteilt. Er ermöglicht Flussraten von bis zu 500 ml/min. Der Katheter verfügt über eine weiße Manschette für das Einwachsen von Gewebe, um die feste Verankerung des Katheters zu unterstützen.



INDIKATIONEN

Der ProGuide Katheter für die chronische Dialyse ist für den langfristigen Gefäßzugang für die Hämodialyse und Apherese indiziert.

Er kann perkutan implantiert werden und wird hauptsächlich in die V. jugularis interna oder V. subclavia bei erwachsenen Patienten eingeführt.

Katheter mit einer Länge von über 40 cm sind für die Einführung in die V. femoralis bestimmt.

ALLGEMEINE VORSICHTSHINWEISE

- Vor dem Gebrauch des Produkts die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen.
- RX ONLY – Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
- Zur Verwendung bei nur einem Patienten
- Mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert
- Nur bei ungeöffneter, unbeschädigter und intakter Verpackung steril und nicht pyrogen.
- Den Katheter oder sonstige Komponenten nicht reterilisieren, ungeachtet der verwendeten Methode. Der Hersteller haftet nicht für jegliche Schäden, die auf die Wiederverwendung des Katheters oder der Zubehörteile zurückzuführen sind.
- Weder den Katheter noch die Zubehörteile verwenden, wenn die Verpackung offen, beschädigt oder nicht mehr intakt ist.
- Weder den Katheter noch die Zubehörteile verwenden, wenn jegliche Anzeichen von Produktschäden sichtbar sind.

KONTRAINDIKATIONEN

- Der ProGuide Katheter für die chronische Dialyse ist für den langfristigen Gefäßzugang bestimmt und darf nicht für andere als die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Zwecke verwendet werden.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Die Verwendung eines zentralvenösen Verweilkatheters ist wichtig für den venösen Zugang bei kritisch kranken Patienten, jedoch besteht ein Potenzial für schwerwiegende Komplikationen. Bevor die Einführung des ProGuide Katheters versucht wird, sollte der Arzt/die Ärztin mit den folgenden Komplikationen und ihrer notfallmäßigen Behandlung im Bedarfsfall vertraut sein:

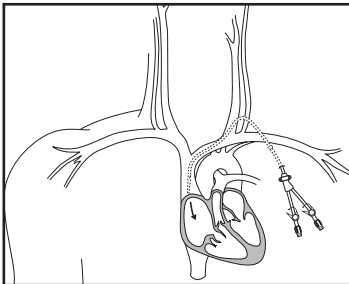
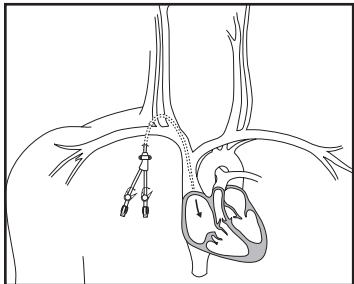
- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> Luftembolie Blutung an der Stelle Herzrhythmusstörungen Katheter- oder Manschettenerosion durch die Haut Katheterverschluss Zentralvenöse Thrombose Katheterbedingte Sepsis (Septikämie) Infektion an der Austrittsstelle Extravasation Bildung einer Fibrinhülle Blutungen Hydrothorax Entzündung, Nekrose oder Narbenbildung über dem Implantatareal Lazeration von Gefäßen oder Organen Mediastinumverletzung Pleuraerletzung Lungenembolie Punktion des rechten Atriums Punktion der A. subclavia Verletzung (Lazeration) des Ductus thoracicus Thrombozytopenie Gefäßthrombose (Venenthrombose) Gefäßerosion | <ul style="list-style-type: none"> Bakteriämie Verletzung des Plexus brachialis Herz tamponade Katheterembolie Beschädigung des Katheters durch Einklemmen zwischen Schlüsselbein und erster Rippe Endokarditis Nekrose an der Austrittsstelle Verbluten Hämatom Hämatothorax Punktion der V. cava inferior Unverträglichkeitsreaktion auf das implantierte Produkt Lumenthrombose Perforation von Gefäßen oder Organen Pneumothorax Retropertoneale Blutung Spontane Fehlpositionierung oder Retraktion der Katheterspitze Thromboembolie Tunnelinfektion Ventrikuläre Thrombose Allgemein mit lokaler Betäubung und Vollnarkose, Operation und postoperativer Aufwachphase einhergehende Risiken |
|---|---|

Diese und weitere Komplikationen sind in der medizinischen Literatur ausführlich dokumentiert und müssen vor der Platzierung des Katheters sorgfältig abgewogen werden. Platzierung und Pflege von Hämodialysekathetern sollten von Personen durchgeführt werden, die über Kenntnisse der damit verbundenen Risiken verfügen und für die Vorgehensweisen qualifiziert sind.

EINFÜHRSTELLEN

Die rechte V. jugularis interna ist eine bevorzugte anatomische Stelle für Katheter für die chronische Dialyse. Jedoch können die linke V. jugularis interna sowie die Vv. jugularis externae und Vv. subclaviae ebenfalls in Betracht kommen. Wie bei allen invasiven Verfahren beurteilt der Arzt/die Ärztin die anatomischen und physiologischen Bedürfnisse des Patienten/der Patientin, um die am besten geeignete Einführstelle für den Katheter festzustellen. ProGuide ist in verschiedenen Längen zur Anpassung an anatomische Variationen zwischen Patienten sowie an die Differenz zwischen rechts- und linksseitigem Zugang erhältlich. Katheter mit einer Länge von über 40 cm werden typischerweise in der V. femoralis platziert.

PLATZIERUNG IN DER RECHTEN ODER LINKEN V. JUGULARIS INTERNA



WARNHINWEIS: Bei Patienten, die auf ein Beatmungsgerät angewiesen sind, besteht ein erhöhtes Pneumothoraxrisiko während der Kanülierung der V. subclavia.

WARNHINWEIS: Die längere Verwendung der V. subclavia geht eventuell mit einer Stenose und Thrombose der V. subclavia einher.

WARNHINWEIS: Bei Einführung in die V. femoralis besteht ein erhöhtes Infektionsrisiko.

WARNHINWEIS: Wenn versäumt wird, die Platzierung des Katheters unter Durchleuchtung zu bestätigen, kann es zu schweren Traumata oder letalen Komplikationen kommen.

ANWEISUNGEN FÜR DIE VORBEREITUNG

- Vor dem Gebrauch dieses Produkts die Anweisungen sorgfältig durchlesen. Einführung, Manipulation und Entfernung des Katheters sollten von einem/einer qualifizierten, approbierten Arzt/Ärztin oder einer sonstigen qualifizierten medizinischen Fachkraft unter ärztlicher Anleitung durchgeführt werden.
- Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen medizinischen Techniken und Verfahren sind nicht alle medizinisch anerkannte Protokolle, noch sind sie als Ersatz für die Erfahrung des Arztes/der Ärztin und die Beurteilung bei der Behandlung eines spezifischen Patienten zu verstehen.

3. Die Auswahl der geeigneten Katheterlänge erfolgt ausschließlich im Ermessen des Arztes/der Ärztin. Um die korrekte Lage der Spitze zu erreichen, ist die korrekte Auswahl der Katheterlänge wichtig. Nach der ersten Einführung dieses Katheters und vor dem Gebrauch stets die geeignete Platzierung mit einer routinemäßigen Durchleuchtungskontrolle bestätigen.

VORBEREITUNG DER EINFÜHRSTELLE

- Den Patienten/die Patientin mit entblößtem oberen Brustkorb und leicht entgegengesetzt zur Einführseite gedrehtem Kopf in die modifizierte Trendelenburg-Lage bringen.
- Für die Platzierung in der V. jugularis interna den Patienten/die Patientin bitten, den Kopf vom Bett anzuheben, damit sich der M. sternocleidomastoideus abzeichnet. Der Zugang zur Vene erfolgt an der Spitze des Dreiecks, das zwischen den beiden Köpfen des M. sternocleidomastoideus gebildet wird. Die Spitze sollte ungefähr drei Fingerbreit oberhalb des Schlüsselbeins liegen.
- Entsprechend dem Standardprotokoll der Einrichtung ein steriles Feld anlegen und während des gesamten Eingriffs beibehalten.
VORSICHTSMASSNAHME: Bei der Einführung und Pflege dieses Produkts die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen befolgen. Aufgrund des Risikos einer Exposition gegenüber über das Blut übertragbaren Erregern ist das Gesundheitspersonal verpflichtet, bei der Versorgung von Patienten stets die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen zum Umgang mit Blut und anderen Körperflüssigkeiten einzuhalten. Es sollten stets sterile Verfahren angewendet werden.
- Das sterile Feld und die Zugangsstelle mit einer zugelassenen Desinfektionslösung und chirurgischer Standardtechnik desinfizieren.
VORSICHTSMASSNAHME: Sofern zutreffend die Standardprotokolle des Krankenhauses befolgen.
- (Sofern zutreffend) Die Einführstelle und den Verlauf des subkutanen Tunnels lokal betäuben.

EINFÜHRUNGSTECHNIK (1) – GEMEINSAME SCHRITTE –
PERKUTANER ZUGANG ZUR RECHTEN V. JUGULARIS INTERNA MIT
EINER PEELAWAY-EINFÜHRSCHEULE MIT VENTIL

VENÖSER ZUGANG UND EINFÜHRUNG DES FÜHRUNGSDRAHTS

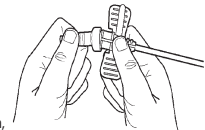
- In den K-DOQI-Leitlinien wird empfohlen, Ultraschallführung einzusetzen.
HINWEIS: Empfohlen wird ein Mini-Zugang („Mikropunktion“). Zur korrekten Einführtechnik die Leitlinien des Herstellers befolgen.
Die Einführröhre mit einer aufgesetzten Spritze einführen und in Richtung des Blutstroms in die Zielvene vorschieben. Während der Einführung vorsichtig aspirieren. Etwas Blut aspirieren, um die korrekte Lage der Nadel in der Vene zu bestätigen.
VORSICHTSMASSNAHME: Falls arterielles Blut aspiriert wird, die Nadel entfernen und sofort mindestens 15 Minuten lang Druck auf die Stelle ausüben.
Sicherstellen, dass die Blutung gestillt wurde und sich kein Hämatom gebildet hat, bevor ein erneuter Versuch zur Kanülierung der Vene unternommen wird.
- Wenn der Zugang zur Vene erfolgreich war, die Spritze abnehmen und die Nadel zurücklassen. Den Daumen auf die Nadel legen, um Blutverlust und/oder Luftembolien zu minimieren.
- Das distale Ende des Führungsdrahts mit Markierungen in den Nadelansatz (bzw. den Ansatz der Mini-Zugangsschleuse) einführen und in das Gefäßsystem vorschieben.
VORSICHTSMASSNAHME: Wenn der beiliegende Draht mit J-Spitze verwendet wird, die Drahtspitze in den Begradiger zurückziehen, sodass nur die Spitze des Drahts freiliegt.
- Den Führungsdraht mit einer Vorwärtsbewegung vorschieben, bis die Spitze an der Vereinigung von V. cava superior und rechtem Atrium liegt.
WARNHINWEIS: Es kann zu Herzrhythmusstörungen kommen, wenn zugelassen wird, dass der Führungsdraht in das rechte Atrium eindringt.
VORSICHT: Weder den Führungsdraht noch den Katheter vorschieben, falls ein ungewöhnlicher Widerstand auftritt.
VORSICHT: Den Führungsdraht nicht mit hohem Kraftaufwand in jegliche Komponenten einführen bzw. daraus zurückziehen. Der Draht kann reißen oder sich abwickeln. Falls der Führungsdraht beschädigt wird und entfernt werden muss, während die Nadel (bzw. die Einführschleuse) eingeführt ist, sollten Führungsdraht und Nadel zusammen entfernt werden.
VORSICHTSMASSNAHME: Die eingeführte Länge des Führungsdrahts hängt von der Körpergröße des Patienten und der verwendeten anatomischen Stelle ab.
VORSICHTSMASSNAHME: Die Tiefenmarkierungen auf dem Draht erleichtern die Feststellung der Verweiltiefe. Die korrekte Führungsdrahtposition stets unter Durchleuchtung bestätigen.
- Die Nadel (bzw. Mini-Zugangsschleuse) entfernen und den Führungsdraht zurücklassen. Der Führungsdraht muss während des Eingriffs gut festgehalten werden. Die Einführröhre muss zuerst entfernt werden.

VORBEREITUNG DES KATHETERS UND DILATATION DES SUBKUTANEN TRAKTES

- Den Versteifungsmandrin aus dem venösen Lumen entfernen.
VORSICHTSMASSNAHME: Der ProGuide Katheter wird einem beiliegenden Führungsdraht-Versteifungsmandrin geliefert, um die Platzierung mithilfe der drahtgeführten Technik zu erleichtern; er wird bei der Einführtechnik mit einer Peelaway-Einführschleuse nicht verwendet (zur Verwendung der Versteifungskomponente siehe Einführtechnik 2).
- Vor der Kathetereinführung beide Lumina jeweils mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen und die Verlängerungsleitung abklebmen.
WARNHINWEIS: Die Heparinlösung muss unmittelbar vor der Verwendung des Katheters aus beiden Lumina aspiriert werden, um eine systemische Heparinabgabe an den Patienten zu vermeiden.
WARNHINWEIS: Um das Risiko einer Luftembolie zu minimieren, den Katheter jederzeit abgeklemmt lassen, wenn er nicht benutzt wird bzw. an eine Spritze, einen Infusionsschlauch oder Blutleitungen angeschlossen ist.
WARNHINWEIS: Bei Patienten, die auf ein Beatmungsgerät angewiesen sind, besteht ein erhöhtes Pneumothoraxrisiko während der Kanülierung der V. subclavia.
VORSICHT: Nicht den zweilumigen Teil des Katheterkorpus abklemmen. Nur die durchsichtigen Verlängerungsleitungen dürfen abgeklemmt werden.
VORSICHTSMASSNAHME: Zum Abklemmen des Katheters nur die beiliegenden Inline-Schlauchklemmen verwenden.
- Die Austrittsstelle des Katheters an der Thoraxwand ermitteln, ungefähr 8–10 cm unterhalb des Schlüsselbeins, das unter der und parallel zur Venenpunktionsstelle liegt.
VORSICHTSMASSNAHME: Ein Tunnel in einem breiten, sanften Bogen senkt das Risiko, dass der Katheter abknickt. Die Distanz des Tunnels sollte einerseits so kurz sein, dass die Gabelung nicht in die Austrittsstelle eindringt, jedoch andererseits so lang, dass die Manschette 2–3 cm (Minimum) von der Hautöffnung entfernt bleibt.
- An der vorgesehenen Austrittsstelle des getunnelten Katheters an der Thoraxwand eine kleine Inzision vornehmen. Die Inzision sollte breit genug für die Manschette sein, d. h. etwa 1 cm.
- Mittels stumpfer Dissektion die subkutane Tunnelöffnung an der Katheteraustrittsstelle für die weiße Manschette für das Einwachsen von Gewebe anlegen, auf halber Strecke zwischen der Hautaustrittsstelle und der venösen Eintrittsstelle, etwa 2–3 cm (Minimum) von der Katheteraustrittsstelle.
WARNHINWEIS: Das Subkutangewebe beim Anlegen des Tunnels nicht zu stark expandieren. Übermäßige Expansion kann das Einwachsen der Manschette verzögern oder verhindern.
- Eine zweite Inzision oberhalb der ersten und parallel dazu an der venösen Einführungsstelle anlegen. Die Hautstelle mit einem Skalpell vergrößern und mittels stumpfer Dissektion eine kleine Tasche anlegen, die die kleine, nach der Entfernung der Peelaway-Schleuse verbleibende Katheterschleife aufnimmt.
- Den Tunnel am venösen Katheterlumen befestigen. Die Spitze des Katheters auf die Tri-Ball-Verbindung schieben, bis sie am Schleusenanschlag anliegt.
- Die Tunnel-Schleuse auf den Katheter schieben und darauf achten, dass die Hülse das arterielle Lumen abdeckt. Damit wird die Reibung im subkutanen Tunnel beim Durchtritt des Appositionshockers und des arteriellen Ports durch das Gewebe gesenkt.
- Die Verbindung zwischen Katheter und Tunnel mit dem stumpfen Tunneler vorsichtig in die Austrittsstelle führen und von der Katheteraustrittsstelle her einen subkutanen Tunnel anlegen, der an der venösen Eintrittsstelle wieder austritt.
VORSICHT: Beim Anlegen des Tunnels vorsichtig vorgehen, um Verletzungen der umliegenden Gefäße zu vermeiden. Den Tunnel nicht durch Muskeln führen.
VORSICHT: Nicht am Katheterschlauch ziehen oder zeren. Falls ein Widerstand auftritt, lässt sich die Einführung eventuell mittels weiterer stumpfer Dissektion erleichtern. Der Katheter darf nicht mit hohem Kraftaufwand durch den Tunnel geschoben werden.
- Nach dem Tunneln des Katheters kann der Tunneler entfernt werden, indem die Tunneler-Schleuse vom Katheter abgeschoben und der Tunneler von der distalen Spitze des Katheters gezogen wird.
VORSICHT: Dabei eine leichte Drehbewegung ausführen, um Schäden am Katheter zu vermeiden.
VORSICHT: Den Tunneler gerade halten und nicht schräg herausziehen, um Schäden an der Katheterspitze zu vermeiden.
VORSICHT: Die Katheterspitze auf Schäden kontrollieren, bevor der Eingriff fortgesetzt wird.

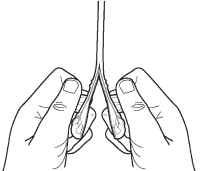
EINFÜHRUNG DER PEELAWAY-EINFÜHRSCHEULE MIT VENTIL

- VORSICHT: Die Schleuse ist nicht dafür bestimmt, eine vollständige Abdichtung in beide Richtungen zu schaffen, und ist nicht zur arteriellen Verwendung bestimmt.
- VORSICHT: Die Schleuse soll den Blutverlust senken, ist jedoch kein Hämostaseventil. Das Ventil senkt ggf. die Blutflussrate erheblich, jedoch kann es zu einem gewissen Blutverlust durch das Ventil kommen.
- Den Gefäßdilator so weit in die Schleuse einführen, bis sich die Dilatatorkappe über das Ventilgehäuse legt und den Dilator an der Schleusenbaugruppe fixiert.
HINWEIS – Optionale Dilatation:
 - Um die Einführung der Peelaway-Einführschleuse zu erleichtern, bevorzugen manche Ärzte/Ärztinnen eine Dilatation der Vene, bevor die Einführschleuse eingeführt wird.
 - Den Dilator bzw. die Dilatoren auf das Ende des Führungsdrahts fädeln und mit einer Drehbewegung in die Vene vorschieben, um die Passage durch das Gewebe zu erleichtern.
VORSICHT: Beim Durchtritt des Dilators bzw. der Dilatoren durch das Gewebe und in das Gefäßsystem darauf achten, den Führungsdraht nicht weiter in die Vene vorzuschieben.
 - Die Position des Führungsdrahts in der Vene beibehalten und die arretierte Baugruppe aus Peelaway-Einführschleuse und Dilator über den freiliegenden Führungsdraht und in die Vene vorschieben.
WARNHINWEIS: Die Schleuse niemals als Verweilkatheter liegen lassen. Dabei kommt es zu Verletzungen der Vene.
 - Die Schleuse festhalten und die Dilatatorkappe mit einer Wippbewegung vom Gehäuse des Schleusenventils trennen. Dilator und Draht vorsichtig aus der Schleuse ziehen und die Einführschleuse mit Ventil zurücklassen.
HINWEIS: Wird der Führungsdraht an Ort und Stelle belassen, nachdem der Dilator entfernt wurde, kann dies zu einer Leckage des Ventils führen.
VORSICHT: Sorgfältig darauf achten, die geteilte Schleuse nicht zu weit in das Gefäß vorzuschieben, da ein potenzieller Knick eine unpassierbare Stelle für den Katheter erzeugen würde.



PLATZIERUNG DES DIALYSEKATHETERS

- Den distalen Abschnitt des Katheters durch die Einführschleuse mit Ventil und in die Vene vorschieben.
VORSICHTSMASSNAHME: Um gegen ein Knicken des Drainagekatheters vorzubeugen, kann es notwendig sein, den Katheter in kleinen Schritten vorzuschieben, indem man ihn nahe an der Schleuse greift.
- Die Katheterspitze bis zur Vereinigung von V. cava superior und rechtem Atrium vorschieben.
- Wenn der Katheter vorgeschoben und positioniert wurde, die Laschen am Ventilgehäuse in einer senkrecht zur langen Achse der Schleuse liegenden Ebene kräftig zurückbiegen, sodass sich das Ventil spaltet, und die Schleuse zum Teil vom Katheter ablösen.



VORSICHT: Den im Gefäß verbleibenden Teil der Schleuse nicht auseinanderziehen. Um Gefäßverletzungen zu vermeiden, die Schleuse so weit wie möglich zurückziehen und die Schleuse jeweils nur einige Zentimeter weit ablösen.

- Die Schleuse vollständig aus dem Patienten und vom Katheter entfernen.

- Die verbleibende Katheterschleife vorsichtig in die subkutane Tasche drücken, die an der venösen Eintrittsstelle angelegt wurde.

WARNHINWEIS: Katheter müssen vorsichtig implantiert werden, um jegliche spitze Winkel zu vermeiden, die den Blutfluss behindern oder die Öffnung der Katheterlumina verschließen könnten.

VORSICHTSMASSNAHME: Für optimale Produktleistung darauf achten, dass kein Teil der Manschette in die Vene eingeführt wird.

- An beiden Verlängerungsleitungen jeweils eine Spritze anbringen und die Klemmen öffnen. Die korrekte Platzierung und die Funktion des Katheters bestätigen, indem aus beiden Lumina Blut aspiriert wird. Beide Lumina jeweils mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen (das Vorrüllvolumen ist auf die Klemme der Verlängerungsleitung aufgedruckt). Das Blut sollte sich leicht aspirieren lassen.

VORSICHTSMASSNAHME: Wenn bei einem der Lumina ein übermäßiger Widerstand gegen die Aspiration von Blut auftritt, muss der Katheter eventuell gedreht oder umpositioniert werden, um einen angemessenen Blutfluss zu erreichen.

VORSICHTSMASSNAHME: Empfohlen wird, die „venöse“ Luer-Verbindung nach kranial (zum Kopf hin) auszurichten.

- Die Verlängerungsleitungen unmittelbar nach dem Spülen abklemmen.

- Die Spritzen abnehmen und durch Injektionskappen ersetzen.

VORSICHTSMASSNAHME: Um eine Luftembolie zu vermeiden, die Verlängerungsleitung jederzeit abgeklemmt lassen, wenn sie nicht benutzt wird, und vor jeder Verwendung aus dem Katheter aspirieren und ihn anschließend spülen. Vor jeder Verwendung immer zuerst aus dem Katheter aspirieren und ihn anschließend spülen. Bei jeder Änderung der Katheterverbindungen den Katheter und sämtliche Verbindungsleitungen und Kappen entlüften.

- Die Manschette und den getunnelten Katheterteil korrekt positionieren.

- Die korrekte Platzierung der Spitze unter Durchleuchtung bestätigen. Für den optimalen Blutfluss sollte die distale Spitze („venöse“ Spitze) an der Vereinigung von V. cava superior und rechtem Atrium oder im rechten Atrium positioniert werden.

WARNHINWEIS: Wenn versäumt wird, die Platzierung des Katheters unter Durchleuchtung zu bestätigen, kann es zu schweren Traumata oder letalen Komplikationen kommen.

- Den Katheter wie unter „Befestigung und Anlegen des Verbands“ beschrieben befestigen und verbinden.

EINFÜHRUNGSTECHNIK (2) — GEMEINSAME SCHRITTE PERKUTANER ZUGANG ZUR RECHTEN V. JUGULARIS INTERNA MIT EINER DRAHTGEFÜHRTEN TECHNIK

VENÖSER ZUGANG UND EINFÜHRUNG DES FÜHRUNGSDRAHTS

- In den K-DOQ-Leitlinien wird empfohlen, Ultraschallführung einzusetzen.

HINWEIS: Empfohlen wird ein Mini-Zugang („Mikropunktion“). Zur korrekten Einführtechnik die Leitlinien des Herstellers befolgen.

Die Einfuhradel mit einer aufgesetzten Spritze einführen und in Richtung des Blutstroms in die Zielvene vorschieben. Während der Einführung vorsichtig aspirieren. Etwas Blut aspirieren, um die korrekte Lage der Nadel in der Vene zu bestätigen.

VORSICHTSMASSNAHME: Falls arterielles Blut aspiriert wird, die Nadel entfernen und sofort mindestens 15 Minuten lang Druck auf die Stelle ausüben.

Sicherstellen, dass die Blutung gestillt wurde und sich kein Hämatom gebildet hat, bevor ein erneuter Versuch zur Kanülierung der Vene unternommen wird.

- Wenn der Zugang zur Vene erfolgreich war, die Spritze abnehmen und die Nadel zurücklassen. Den Daumen auf die Nadel legen, um Blutverlust und/oder Luftembolien zu minimieren.

- Das distale Ende des Führungsdrahts mit Markierungen in den Nadelansatz (bzw. den Ansatz der Mini-Zugangsschleuse) einführen und in das Gefäßsystem vorschieben.

VORSICHTSMASSNAHME: Wenn der beiliegende Draht mit J-Spitze verwendet wird, die Drahtspitze in den Begradiger zurückziehen, sodass nur die Spitze des Drahts freiliegt.

- Den Führungsdraht mit einer Vorwärtsbewegung vorschieben, bis die Spitze in der Vereinigung von V. cava superior und rechtem Atrium liegt.

WARNHINWEIS: Es kann zu Herzrhythmusstörungen kommen, wenn zugelassen wird, dass der Führungsdraht in das rechte Atrium eindringt.

VORSICHT: Weder den Führungsdraht noch den Katheter vorschieben, falls ein ungewöhnlicher Widerstand auftritt.

VORSICHT: Den Führungsdraht nicht mit hohem Kraftaufwand in jegliche Komponenten einführen bzw. daraus zurückziehen. Der Draht kann reißen oder sich abwickeln. Falls der Führungsdraht beschädigt wird und entfernt werden muss, während die Nadel (bzw. die Einführschleuse) eingeführt ist, sollten Führungsdraht und Nadel zusammen entfernt werden.

VORSICHTSMASSNAHME: Die eingeführte Länge des Führungsdrahts hängt von der Körpergröße des Patienten und der verwendeten anatomischen Stelle ab.

VORSICHTSMASSNAHME: Die korrekte Führungsdrahtposition stets unter Durchleuchtung bestätigen. Die Tiefenmarkierungen auf dem Draht erleichtern die Feststellung der Verweiltiefe.

- Die Nadel (bzw. Mini-Zugangsschleuse) entfernen und den Führungsdraht zurücklassen. Der Führungsdraht muss während des Eingriffs gut festgehalten werden. Die Einfuhradel muss zuerst entfernt werden.

VORBEREITUNG DES KATHETERS UND DILATATION DES SUBKUTANEN TRAKTES

- Der ProGuide Katheter wird mit einem beiliegenden Führungsdraht-Versteifungsmandrin im venösen Lumen geliefert, um die Platzierung mithilfe der drahtgeführten Technik zu erleichtern.

- Den Versteifungsmandrin etwa 2–3 cm zurückziehen und bestätigen, dass die Spitze des Mandrins am Katheterende nicht zu sehen ist.

- Vor der Kathetereinführung das arterielle Lumen und den Versteifungsmandrin mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen und die rote arterielle Verlängerungsleitung abklemmen.

WARNHINWEIS: Die Heparinlösung muss unmittelbar vor der Verwendung des Katheters aus beiden Lumina aspiriert werden, um eine systemische Heparinabgabe an den Patienten zu vermeiden.

WARNHINWEIS: Um das Risiko einer Luftembolie zu minimieren, den Katheter jederzeit abgeklemmt lassen, wenn er nicht benutzt wird bzw. an eine Spritze, einen Infusionsschlauch oder Blutleitungen angeschlossen ist.

WARNHINWEIS: Bei Patienten, die auf ein Beatmungsgerät angewiesen sind, besteht ein erhöhtes Pneumothoraxrisiko während der Kanülierung der V. subclavia.

VORSICHT: Nicht den zweilumigen Teil des Katheterkorpus abklemmen. Nur die durchsichtigen Verlängerungsleitungen dürfen abgeklemmt werden.

VORSICHTSMASSNAHME: Zum Abklemmen des Katheters nur die beiliegenden Inline-Schlauchklemmen verwenden.

- Die Austrittsstelle des Katheters an der Thoraxwand ermitteln, ungefähr 8–10 cm unterhalb des Schlüsselbeins, das unter der und parallel zur Venenpunktionsstelle liegt.

VORSICHTSMASSNAHME: Ein Tunnel in einem breiten, sanften Bogen senkt das Risiko, dass der Katheter abknickt. Die Distanz des Tunnels sollte einerseits so kurz sein, dass die Gabelung nicht in die Austrittsstelle eindringt, jedoch andererseits so lang, dass die Manschette 2–3 cm (Minimum) von der Hautöffnung entfernt bleibt.

- An der vorgesehenen Austrittsstelle des getunnelten Katheters an der Thoraxwand eine kleine Inzision vornehmen. Die Inzision sollte breit genug für die Manschette sein, d. h. etwa 1 cm.

Mittels stumpfer Dissektion die subkutane Tunnelöffnung an der Katheteraustrittsstelle für die weiße Manschette für das Einwachsen von Gewebe anlegen, auf halber Strecke zwischen der Hautaustrittsstelle und der venösen Eintrittsstelle, etwa 2–3 cm (Minimum) von der Katheteraustrittsstelle.

WARNHINWEIS: Das Subkutangewebe beim Anlegen des Tunnels nicht zu stark expandieren. Übermäßige Expansion kann das Einwachsen der Manschette verzögern oder verhindern.

- Eine zweite Inzision oberhalb der ersten und parallel dazu an der venösen Einführungsstelle anlegen. Die Hautstelle mit einem Skalpell vergrößern und mittels stumpfer Dissektion eine kleine Tasche anlegen, die die kleine, verbleibende Katheterschleife aufnimmt.

- Den Tunnelner am venösen Katheterlumen befestigen. Die Spitze des Katheters auf die Tri-Ball-Verbindung schieben, bis sie am Schleusenanschlag anliegt.

Die Tunnelner-Schleuse auf den Katheter schieben und darauf achten, dass die Hülse das arterielle Lumen abdeckt. Damit wird die Reibung im subkutanen Tunnel beim Durchtritt des Appositionshockers und des arteriellen Ports durch das Gewebe gesenkt.

- Die Verbindung zwischen Katheter und Tunnelner mit dem stumpfen Tunnelner vorsichtig in die Austrittsstelle führen und von der Katheteraustrittsstelle her einen subkutanen Tunnel anlegen, der an der venösen Eintrittsstelle wieder austritt.

VORSICHT: Beim Anlegen des Tunnels vorsichtig vorgehen, um Verletzungen der umliegenden Gefäße zu vermeiden. Den Tunnel nicht durch Muskeln führen.

VORSICHT: Nicht am Katheterschlauch ziehen oder zerren. Falls ein Widerstand auftritt, lässt sich die Einführung eventuell mittels weiterer stumpfer Dissektion erleichtern. Der Katheter darf nicht mit hohem Kraftaufwand durch den Tunnel geschoben werden.

- Nach dem Tunneln des Katheters kann der Tunnelner entfernt werden, indem die Tunnelner-Schleuse vom Katheter abgeschieden und der Tunnelner von der distalen Spitze des Katheters gezogen wird.

VORSICHT: Dabei eine leichte Drehbewegung ausführen, um Schäden am Katheter zu vermeiden.

VORSICHT: Den Tunnelner gerade halten und nicht schräg herausziehen, um Schäden an der Katheterspitze zu vermeiden.

VORSICHT: Die Katheterspitze auf Schäden kontrollieren, bevor der Eingriff fortgesetzt wird.

- Das Mandrinetikett entfernen und die Luer-Lock-Mutter des Mandrins auf der blauen, venösen Luer-Lock-Verbindung festziehen.

- Die distale Spitze des Mandrins mit dem Katheter auf die proximale Spitze des Führungsdrahts fädeln, bis der Führungsdraht an der venösen Luer-Verbindung austritt.

- Die Position des Führungsdrahts in der Vene beibehalten und den Katheter bis zur Vereinigung von V. cava superior und rechtem Atrium vorschieben, um einen optimalen Blutfluss zu gewährleisten.

VORSICHTSMASSNAHME: Um gegen ein Knicken des Drainagekatheters vorzubeugen, kann es notwendig sein, den Katheter in kleinen Schritten vorzuschieben, indem man ihn nahe an der Haut greift.

- Mandrin und Führungsdraht aus dem venösen Lumen entfernen.

- Die kleine, verbleibende Katheterschleife vorsichtig in die subkutane Tasche drücken, die an der venösen Eintrittsstelle angelegt wurde.

WARNHINWEIS: Katheter müssen vorsichtig implantiert werden, um jegliche spitze Winkel zu vermeiden, die den Blutfluss behindern oder die Öffnung der Katheterlumina verschließen könnten.

VORSICHTSMASSNAHME: Für optimale Produktleistung darauf achten, dass kein Teil der Manschette in die Vene eingeführt wird.

Jegliche Justierungen der Einführtiefe des Katheters und der Spitzenposition unter Durchleuchtung vornehmen.

- An beiden Verlängerungsleitungen jeweils eine Spritze anbringen und die Klemmen öffnen. Die korrekte Platzierung und die Funktion des Katheters bestätigen, indem aus beiden Lumina Blut aspiriert wird. Beide Lumina jeweils mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen (das Vorrüllvolumen ist auf die Klemme der Verlängerungsleitung aufgedruckt). Das Blut sollte sich leicht aspirieren lassen.

VORSICHTSMASSNAHME: Wenn bei einem der Lumina ein übermäßiger Widerstand gegen die Aspiration von Blut auftritt, muss der Katheter eventuell gedreht oder umpositioniert werden, um einen angemessenen Blutfluss zu erreichen.

VORSICHTSMASSNAHME: Um die Durchgängigkeit zu erhalten, müssen beide Lumina mit Heparinlösung geblockt werden.

VORSICHTSMASSNAHME: Empfohlen wird, das „venöse“ Lumen nach kranial (zum Kopf hin) auszurichten.

- Die Verlängerungsleitungen unmittelbar nach dem Spülen abklemmen.

- Die Spritzen abnehmen und durch Injektionskappen ersetzen.

VORSICHT: Um eine Luftembolie zu vermeiden, die Verlängerungsleitung jederzeit abgeklemmt lassen, wenn sie nicht benutzt wird, und vor jeder Verwendung aus dem Katheter aspirieren und ihn anschließend spülen.

- Die Manschette und den getunnelten Katheterteil korrekt positionieren.

22. Die korrekte Platzierung der Spitze unter Durchleuchtung bestätigen. Für den optimalen Blutfluss sollte die distale Spitze („venöse“ Spitze) an der Vereinigung von V. cava superior und rechtem Atrium oder im rechten Atrium positioniert werden.
- WARNHINWEIS: Wenn versäumt wird, die Platzierung des Katheters unter Durchleuchtung zu bestätigen, kann es zu schweren Traumata oder letalen Komplikationen kommen.

BEFESTIGUNG UND ANLEGEN DES VERBANDS

- Die an der venösen Eintrittsstelle angelegte Tasche für die kleine, verbleibende Katheterschlaufe mit Nähten verschließen.
- Bei Bedarf die Austrittsstelle des Katheters mit Nähten verschließen.
- Den Katheter mit Nähten am Nahtflügel an der Haut fixieren.
WARNHINWEIS: Keinesfalls Nähte durch irgendeinen Teil des Katheters anlegen. Wenn der Katheter mithilfe von Nähten fixiert wird, muss dafür gesorgt werden, dass diese den Katheter nicht verschließen oder einschneiden. Katheterschläuche können reißen, wenn sie übermäßigem Kraftaufwand ausgesetzt werden oder mit rauen Kanten in Kontakt kommen.
VORSICHTSMASSNAHME: Der Katheter muss während der gesamten Implantationsdauer fixiert bzw. anhängen bleiben.
- Gemäß dem Standardprotokoll der jeweiligen Einrichtung einen transparenten Verband an der Katheter-Austrittsstelle und der getunnelten Einführungsstelle anlegen.
WARNHINWEIS: Keine scharfen bzw. spitzen Instrumente in der Nähe von Verlängerungsleitungen oder Katheterkorpus verwenden.
WARNHINWEIS: Zum Entfernen des Verbands keine Schere verwenden.
WARNHINWEIS: Alkohol bzw. alkoholhaltige antiseptische Lösungen können zum Reinigen des Katheters/der Hautstelle verwendet werden; längerer oder übermäßiger Kontakt mit der (den) Lösung(en) sollte jedoch sorgfältig vermieden werden.
WARNHINWEIS: Aceton und PEG-haltige Salben können zum Ausfall dieses Produkts führen und dürfen bei Polyurethankathetern nicht verwendet werden.
- Katheterlänge und Losnummer des Katheters in der Krankenakte des Patienten vermerken. In der Krankenakte ebenfalls festhalten, dass Aceton und PEG-haltige Salben bei diesem Produkt nicht verwendet werden dürfen.

PFLEGE DER STELLE

- Die Haut rund um den Katheter reinigen.
WARNHINWEIS: Die Verwendung von Salben/Cremes an der Wundstelle wird nicht empfohlen.
- Die Austrittsstelle mit einem abdichtenden Verband abdecken und Verlängerungsleitungen, Klemmen und Kappen für den Zugriff durch das Dialyseteam zugänglich lassen.
- Wundverbände müssen sauber und trocken gehalten werden.
VORSICHT: Außer auf ärztliche Anweisung darf der Patient nicht schwimmen oder den Verband einweichen.
VORSICHTSMASSNAHME: Falls die Haftung des Verbands durch starke Perspiration oder versehentliches Durchnässen beeinträchtigt wird, müssen das medizinische Personal und das Pflegepersonal den Verband unter sterilen Bedingungen wechseln.

ENTFERNEN DES KATHETERS

Wie bei allen invasiven Verfahren beurteilt der Arzt/die Ärztin die anatomischen und physiologischen Bedürfnisse des Patienten/der Patientin, um die am besten geeignete Technik zur Entfernung des Katheters festzustellen. Die weiße, implantierbare Haltemanschette fördert das Einwachsen von Gewebe. Daher muss der Katheter chirurgisch entfernt werden.

WARNHINWEIS – Die Entfernung eines implantierten Katheters für die chronische Dialyse darf nur von einem Arzt bzw. einer Ärztin mit Kenntnissen der geeigneten Entfernungstechniken versucht werden.

VORSICHT: Vor der Katheterentfernung stets das Protokoll der jeweiligen Einrichtung, mögliche Komplikationen und ihre Behandlung, Warn- und Vorsichtshinweise durchsehen.

VORSICHTSHINWEISE BEZÜGLICH DER HÄMODIALYSEBEHANDLUNG

- Die Hämodialyse muss unter ärztlichen Anweisungen und entsprechend dem zugelassenen Protokoll der jeweiligen Einrichtung durchgeführt werden.
- Die Heparinlösung muss vor der Behandlung aus beiden Lumina aspiriert werden, um eine systemische Heparin-gabe an den Patienten zu vermeiden. Die Aspiration erfolgt entsprechend dem Protokoll der jeweiligen Einrichtung.
- Vor Beginn der Dialyse müssen alle Verbindungen zum Katheter und zum extrakorporalen Kreislauf sorgfältig geprüft werden.
- Die zusammen mit diesem Katheter verwendeten Zubehörteile und Komponenten müssen über Luer-Lock-Adapter verfügen.
- Es müssen häufige Sichtprüfungen durchgeführt werden, um Lecks zu entdecken und Blutverlust bzw. Luftembolien zu minimieren.
- Wiederholtes zu starkes Festziehen von Blutleitungen, Spritzen und Kappen senkt die Lebensdauer der Verbindungsteile und kann zu ihrem potenziellen Ausfall führen.
- Falls es zu einem Leck im Katheterschlauch oder -ansatz kommt oder sich ein Verbindungsteil bei der Einführung oder Verwendung von einer Komponente löst, den Katheter abklemmen und alle nötigen Schritte und Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um Blutverlust bzw. Luftembolien zu vermeiden.
- Um das Risiko einer Luftembolie zu minimieren, den Katheter jederzeit abgeklemmt lassen, wenn er nicht an eine Spritze, einen Infusionsschlauch oder Blutleitungen angeschlossen ist.
- Alle Klemmen in der Mitte der Verlängerungsleitung schließen. Wiederholtes Abklemmen in der Nähe der bzw. an den Luer-Lock-Verbindungen kann Materialermüdung an der Leitung und möglicherweise Diskonnektierungen verursachen.
- Wiederholtes Abklemmen der Leitung an der gleichen Stelle kann die Leitung schwächen. An Verlängerungsleitungen können sich Einschnitte oder Risse bilden, wenn sie übermäßigem Kraftaufwand ausgesetzt werden oder mit rauen Kanten in Kontakt kommen.

HEPARINISIERUNG NACH DER DIALYSE

Zur Heparinkonzentration das Protokoll der jeweiligen Einrichtung befolgen. Falls der Katheter nicht sofort für die Behandlung verwendet werden soll, die vorgeschlagenen Leitlinien zur Katheterdurchgängigkeit befolgen.

- Die Heparin- / Kochsalzlösung entsprechend der Mengenangabe auf den beiden Klemmen für die arterielle und die venöse Verlängerungsleitung in zwei Spritzen aufziehen. Sicherstellen, dass beide Spritzen frei von Luft-einschlüssen sind.
- Eine Spritze mit Heparinlösung anbringen.
- Die Klemme der Verlängerungsleitung öffnen.
- Aspirieren, um sicherzustellen, dass keine Luft in den Patienten injiziert wird.
- Die Heparinlösung jeweils mit einer Schnellbolus-Technik in beide Lumina injizieren.

VORSICHTSMASSNAHME: Um die Durchgängigkeit zwischen den Behandlungen zu erhalten, müssen beide Lumina des Katheters mit Heparinlösung geblockt werden.

6. Die Klemmen der Verlängerungsleitungen schließen.

VORSICHTSMASSNAHME: Die Klemmen der Verlängerungsleitungen dürfen nur für die Aspiration, die Spülung und die Dialysebehandlung offen sein.

- Die Spritzen abnehmen.

VORSICHTSMASSNAHME: In den meisten Fällen ist 48–72 Stunden lang keine weitere Heparinspülung erforderlich, sofern nicht aus den Lumina aspiriert wurde oder die Lumina gespült wurden.

- Sicherstellen, dass die Luer-Verbindungen mit Kappen verschlossen sind.

KATHETERLEISTUNG / VORFÜLLVOLUMINA

- Das Vorfüllvolumen für das arterielle und das venöse Lumen ist jeweils auf die Klemme der Verlängerungsleitung aufgedruckt.

FLUSSRATE

- Typische Flussrate vs. Druck beim ProGuide Katheter der Größe 14,5 Fr x 28 cm (Spitze bis Ansatz) (mit Seitenöffnungen)

FEHLERBEHEBUNG BEI UNZUREICHENDEM DURCHFLUSS

Die Behandlung bei unzureichendem Durchfluss liegt im Ermessen des Arztes/der Ärztin. Nicht versuchen, ein blockiertes Lumen mit übermäßigem Kraftaufwand zu spülen. Unzureichender Durchfluss kann durch ein blockiertes Lumen aufgrund von Gerinnseln oder einer Fibrinhülle oder durch eine an der Venenwand anliegende arterielle Öffnung verursacht werden. Wenn Manipulationen am Katheter oder die Umkehrung von arterieller und venöser Leitung keine Abhilfe schaffen, kann der Arzt/die Ärztin versuchen, das Gerinnsel mit einem Thrombolytikum aufzulösen.

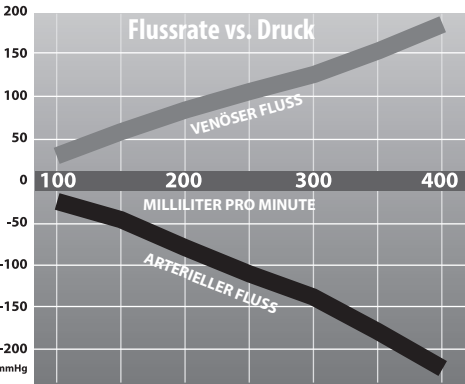
MANAGEMENT VON BLOCKADEN IN EINER RICHTUNG

Eine Blockade in einer Richtung besteht, wenn sich ein Lumen leicht spülen lässt, jedoch kein Blut aspiriert werden kann. Dieser Zustand geht normalerweise auf eine falsche Lage der Spitze zurück. Eventuell kann die Blockade mit einer der folgenden Justierungen behoben werden:

- Den Katheter umpositionieren.
- Den Patienten umpositionieren.
- Den Patienten anweisen, zu husten.
- Sofern kein Widerstand vorliegt, den Katheter kräftig mit steriler physiologischer Kochsalzlösung spülen und so versuchen, die Spitze von der Gefäßwand weg zu bewegen.

INFEKTION

Katheterbedingte Infektionen stellen eine ernste Sorge bei Verweilkathetern dar. Beim Entfernen des Katheters das Protokoll der jeweiligen Einrichtung befolgen.



SYMBOL	ERKLÄRUNG
	Nur für den einmaligen Gebrauch
Rx ONLY	Achtung: Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Nicht pyrogen
	Vorsicht: Begleitdokumente beachten. Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung lesen.

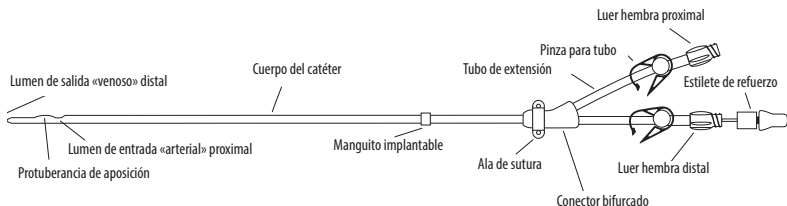
ProGuide™

catéter de diálisis crónica

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

El catéter de hemodiálisis crónica ProGuide está hecho de un poliuretano radiopaco suave llamado Carbothane®. Está disponible en tamaño 14,5 French y una variedad de longitudes. El eje del catéter está dividido internamente en dos lúmenes separados por un tabique. Admite caudales de hasta 500 ml/min. El catéter tiene un manguito blanco de crecimiento interno de tejido para ayudar a fijar el catéter en su posición.



INDICACIONES DE USO

El catéter de diálisis crónica ProGuide está indicado para su uso en la obtención de acceso vascular a largo plazo para hemodiálisis y aféresis.

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

Los catéteres de más de 40 cm están diseñados para su inserción en la vena femoral.

PRECAUCIONES GENERALES

- Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo.
- La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden del mismo.
- Para uso en un solo paciente
- Esterilizado con óxido de etileno (OE)
- Estéril y no pirógeno solo si el embalaje no está abierto, dañado o roto.
- No vuelva a esterilizar el catéter o los componentes por método alguno. El fabricante no será responsable de los daños causados por la reutilización del catéter o los accesorios.
- No utilice el catéter o los accesorios si el empaque está abierto, dañado o comprometido.
- No utilice el catéter ni los accesorios si observa algún signo de daño en el producto.

CONTRAINDICACIONES

- El catéter de diálisis crónica ProGuide está diseñado para el acceso vascular a largo plazo y no debe usarse para ningún otro propósito que no sea el indicado en estas instrucciones.

POSIBLES COMPLICACIONES

El uso de un catéter venoso central permanente proporciona un medio importante de acceso venoso para pacientes en estado crítico; sin embargo, existe la posibilidad de complicaciones graves. Antes de intentar la inserción del catéter ProGuide, el médico debe estar familiarizado con las siguientes complicaciones y su tratamiento de emergencia en caso de que ocurran:

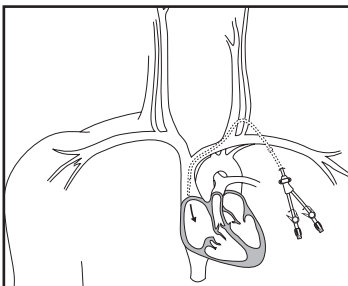
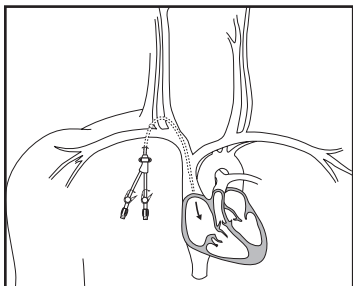
- Embolismo gaseoso
- Hemorragia en el sitio
- Arritmia cardíaca
- Erosión del catéter o del manguito implantable a través de la piel
- Oclusión del catéter
- Trombosis venosa central
- Sepsis relacionada con el catéter (septicemia)
- Infección del sitio de salida
- Extravasación
- Formación de vaina de fibrina
- Hemorragia
- Hidrotórax
- Inflamación, necrosis o cicatrización de la piel sobre el área del implante
- Laceración de vasos o vísceras
- Lesión del mediastino
- Lesión pleural
- Embolia pulmonar
- Punción auricular derecha
- Punción de la arteria subclavia
- Lesión del conducto torácico (laceración)
- Trombocitopenia
- Trombosis vascular (venosa)
- Erosión de vasos
- Bacteriemia
- Lesión del plexo braquial
- Taponamiento cardíaco
- Embolia de catéter
- Daño del catéter debido a la compresión entre la clavícula y la primera costilla
- Endocarditis
- Necrosis del sitio de salida
- Exanguinación
- Hematoma
- Hemotórax
- Punción de la vena cava inferior
- Reacción de intolerancia al dispositivo implantado
- Trombosis del lumen
- Perforación de vasos o vísceras
- Neumotórax
- Hemorragia retroperitoneal
- Mala colocación o retracción espontánea de la punta del catéter
- Tromboembolismo
- Infección del túnel
- Trombosis ventricular
- Riesgos normalmente asociados con la anestesia local y general, la cirugía y la recuperación postoperatoria

Estas y otras complicaciones están bien documentadas en la literatura médica y deben considerarse cuidadosamente antes de colocar el catéter. La colocación y el cuidado de los catéteres de hemodiálisis deben ser realizados por personas conocedoras de los riesgos involucrados y calificadas en los procedimientos.

SITIOS DE INSERCIÓN

La vena yugular interna derecha es una ubicación anatómica de preferencia para los catéteres de diálisis crónica. Sin embargo, la vena yugular interna izquierda, así como las venas yugulares externas y las venas subclavas también pueden ser consideradas. Al igual que con todos los procedimientos invasivos, el médico evaluará las necesidades anatómicas y fisiológicas del paciente para determinar el sitio de entrada del catéter más adecuado. ProGuide está disponible en varias longitudes para adaptarse a la variedad de diferencias anatómicas de los pacientes, así como a las diferencias entre los accesos del lado derecho e izquierdo. Los catéteres de más de 40 cm de largo suelen colocarse en la vena femoral.

COLOCACIÓN EN LA VENA YUGULAR INTERNA DERECHA O IZQUIERDA



ADVERTENCIA: Los pacientes que requieren asistencia respiratoria tienen un mayor riesgo de neumotórax durante la canalización de la vena subclavia.

ADVERTENCIA: El uso prolongado de la vena subclavia puede estar asociado con estenosis y trombosis de la misma.

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

ADVERTENCIA: Si no se verifica la colocación del catéter con fluoroscopia, pueden producirse traumatismos graves o complicaciones mortales.

INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN

1. Lea atentamente las instrucciones antes de usar este producto. El catéter debe ser insertado, manipulado y retirado por un médico calificado con licencia u otro profesional de la salud calificado bajo la dirección de un médico.
2. Las técnicas y procedimientos médicos descritos en estas instrucciones de uso no representan todos los protocolos médicamente aceptables ni pretenden sustituir la experiencia y el criterio del médico al tratar a un paciente específico.
3. La selección de la longitud adecuada del catéter queda a criterio exclusivo del médico. Para lograr la colocación correcta de la punta, es importante seleccionar la longitud adecuada del catéter. Siempre debe realizarse una fluoroscopia de rutina luego de la inserción inicial de este catéter para confirmar la colocación adecuada antes de su uso.

PREPARACIÓN DEL SITIO

- El paciente debe colocarse en una posición de Trendelenburg modificada, con la parte superior del tórax expuesta y la cabeza ligeramente girada hacia el lado opuesto del sitio de inserción.
- Para la colocación en la yugular interna, haga que el paciente levante la cabeza de la cama para definir el músculo esternocleidomastoideo. El sitio de entrada venoso se realizará en el vértice de un triángulo formado entre los dos extremos del músculo esternocleidomastoideo. El vértice debe estar aproximadamente tres dedos por encima de la clavícula.
- Prepare y mantenga un campo estéril durante todo el procedimiento utilizando el protocolo institucional estándar para dispositivos implantables.
PRECAUCIÓN: Tome las precauciones universales durante la inserción y el mantenimiento de este dispositivo. Debido al riesgo de exposición a patógenos transmitidos por la sangre, los profesionales de la salud siempre deben usar las precauciones estándar al estar en contacto con sangre y fluidos corporales en el cuidado de todos los pacientes. Deben utilizarse siempre técnicas asépticas.
- Prepare el campo estéril y el sitio de acceso utilizando una solución de preparación aprobada y una técnica quirúrgica estándar.
PRECAUCIÓN: Utilice los protocolos hospitalarios estándar cuando corresponda.
- (Si corresponde) Administre anestesia local en el sitio de inserción y la ruta del túnel subcutáneo.

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

ACCESO VENOSO E INSERCIÓN DEL ALAMBRE GUÍA

- Los lineamientos K-DOQI recomiendan el uso de orientación por ultrasonido.
NOTA: Se recomienda un miniacceso («micropunción»). Siga las pautas del fabricante para emplear la técnica de inserción adecuada.
Inserte la aguja introductora con una jeringa adjunta e introdúzcala en la vena objetivo en dirección del flujo sanguíneo. Aspire suavemente a medida que realiza la inserción. Aspire una pequeña cantidad de sangre para asegurarse de que la aguja esté correctamente colocada en la vena.
PRECAUCIÓN: Si aspira sangre arterial, retire la aguja y aplique presión inmediata en el sitio durante al menos 15 minutos. Asegúrese de que la hemorragia se haya detenido y que no se haya desarrollado ningún hematoma antes de intentar canular la vena nuevamente.
- Cuando haya entrado en la vena, retire la jeringa dejando la aguja en su lugar y coloque el pulgar sobre el conector de la aguja para minimizar la pérdida de sangre o embolia gaseosa.
- Inserte el extremo distal del alambre guía del marcador en el conector de la aguja (o el conector del introductor de miniacceso) e introdúzcalo en la vasculatura.
PRECAUCIÓN: Si utiliza el alambre con punta en "J" que se proporciona, haga retroceder la punta del alambre hacia el enderezador, de modo que solo quede expuesta la punta del alambre.
- Haga avanzar el alambre guía con un movimiento hacia adelante, hasta que la punta se encuentre en la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.
ADVERTENCIA: Pueden producirse arritmias cardíacas si se permite que el alambre guía se introduzca en la aurícula derecha.
PRECAUCIÓN: No haga avanzar el alambre guía ni el catéter si encuentra una resistencia inusual.
PRECAUCIÓN: No inserte ni extraiga el alambre guía de ningún componente por la fuerza. El alambre puede romperse o desenredarse. Si el alambre guía se daña y debe retirarse mientras se inserta la aguja (o el introductor de la vaina), el alambre guía y la aguja deben retirarse juntos.
PRECAUCIÓN: La longitud del alambre guía insertado se determina en función del tamaño del paciente y del sitio anatómico utilizado.
PRECAUCIÓN: Las marcas de profundidad en el alambre ayudarán a determinar la profundidad a la que permanecerá. Confirme siempre la posición correcta del alambre guía mediante fluoroscopia.
- Retire la aguja (o el introductor de miniacceso), dejando el alambre guía en su lugar. El alambre guía debe sujetarse de forma segura durante el procedimiento. La aguja introductora debe retirarse primero.

PREPARACIÓN DEL CATÉTER Y DILATACIÓN DEL TRACTO SUBCUTÁNEO

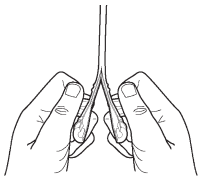
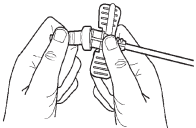
- Extraiga el estilete de refuerzo del lumen venoso.
PRECAUCIÓN: El catéter ProGuide viene empaquetado con un estilete de refuerzo para el alambre guía a fin de facilitar la colocación utilizando la técnica sobre el alambre y no se usa con una técnica de inserción de introductor desprendible (consulte la técnica de inserción 2 para el uso del componente de refuerzo).
- Irrigue cada lumen del catéter con solución salina heparinizada y sujete con pinzas cada extensión antes de la inserción del catéter.
PRECAUCIÓN: La solución de heparina debe aspirarse de ambos lúmenes inmediatamente antes de usar el catéter para evitar la heparinización sistémica del paciente.
ADVERTENCIA: Para minimizar el riesgo de embolia gaseosa, mantenga el catéter sujeto con pinzas obturadoras en todo momento cuando no esté en uso o cuando esté conectado a una jeringa, un tubo intravenoso o líneas de sangre.
ADVERTENCIA: Los pacientes que requieren asistencia respiratoria tienen un mayor riesgo de neumotórax durante la canalización de la vena subclavia.
PRECAUCIÓN: No sujete con pinzas obturadoras la porción de doble lumen del cuerpo del catéter. Sujete con pinzas obturadoras solo el tubo de extensión transparente.
PRECAUCIÓN: Sujete el catéter únicamente con las pinzas obturadoras en línea provistas.
- Determine el sitio de salida del catéter en la pared torácica, aproximadamente 8-10 cm por debajo de la clavícula, es decir, por debajo y de forma paralela al lugar de punción venosa.
PRECAUCIÓN: Un túnel con un arco amplio y suave reduce el riesgo de que el catéter se doble. La distancia del túnel debe ser lo suficientemente corta para evitar que la unión bifurcada ingrese al sitio de salida, pero lo suficientemente larga para mantener el manguito implantable a 2 o 3 cm (como mínimo) del sitio de apertura de la piel.
- Haga una pequeña incisión en el sitio de salida deseado del catéter tunelizado en la pared torácica. La incisión debe ser lo suficientemente ancha para alojar el manguito implantable, aproximadamente de 1 cm.
- Utilice una disección roma para crear la abertura del túnel subcutáneo en el sitio de salida del catéter para el manguito implantable blanco de crecimiento interno, a mitad de camino entre el sitio de salida de la piel y el sitio de entrada venosa, aproximadamente a 2 o 3 cm (como mínimo) del sitio de salida del catéter.
ADVERTENCIA: No expanda demasiado el tejido subcutáneo durante la tunelización. La expansión excesiva puede retrasar o evitar el crecimiento interno del manguito.
- Haga una segunda incisión encima y de forma paralela a la primera en el sitio de inserción venosa. Ensanche el sitio cutáneo con un bisturí y cree un pequeño bolsillo con disección roma para alojar el pequeño bucle restante («conector») del catéter después de retirar la vaina desprendible.
- Conecte el tunelizador al lumen venoso del catéter. Deslice la punta del catéter sobre la conexión «tri-ball» hasta que descansen junto al tope de la vaina.
- Deslice la vaina del tunelizador sobre el catéter, asegurándose de que la vaina cubra el lumen arterial. Esto reducirá el arrastre en el túnel subcutáneo a medida que la protuberancia de aposición y el puerto arterial atraviesan el tejido.
- Con el tunelizador roto, conduzca suavemente el catéter y la conexión del tunelizador al sitio de salida y cree un túnel subcutáneo desde el sitio de salida del catéter hasta el sitio de entrada venosa.
PRECAUCIÓN: El túnel debe hacerse con cuidado para evitar daños a los vasos circundantes. Evite hacer un túnel a través del músculo.
PRECAUCIÓN: No jale ni tire del tubo del catéter. Si encuentra resistencia, una disección roma adicional puede facilitar la inserción. No debe forzarse el catéter a través del túnel.
- Después de tunelizar el catéter, el tunelizador puede retirarse deslizando la vaina del mismo fuera del catéter y tirando del tunelizador desde la punta distal del catéter.
PRECAUCIÓN: Use un ligero movimiento giratorio para evitar dañar el catéter.
PRECAUCIÓN: Para evitar dañar la punta del catéter, mantenga el tunelizador recto y no lo saque en ángulo.
PRECAUCIÓN: Verifique que la punta del catéter no tenga daños antes de continuar con el procedimiento.

INTRODUCCIÓN DEL INTRODUTOR DESPRENDIBLE CON VÁLVULA

- PRECAUCIÓN: La vaina no está diseñada para crear un sello bidireccional completo ni para uso arterial.
PRECAUCIÓN: La vaina está diseñada para reducir la pérdida de sangre, pero no es una válvula de hemostasia.
La válvula puede reducir sustancialmente la velocidad del flujo sanguíneo, pero puede producirse alguna pérdida de sangre a través de la válvula.
- Inserte el dilatador del vaso en la vaina hasta que la tapa del dilatador se doble sobre la carcasa de la válvula y ajuste el dilatador sobre el montaje de la cubierta.
NOTA - Dilatación opcional:
 - Para facilitar la inserción del introductor desprendible, algunos médicos prefieren dilatar la vena antes de insertar el introductor.
 - Introduzca los dilatadores por el extremo del alambre guía e introdúzcalos en la vena con un movimiento de rotación para facilitar el paso a través del tejido.
PRECAUCIÓN: A medida que los dilatadores pasen a través del tejido y se introduzcan en la vasculatura, asegúrese de que el alambre guía no se introduzca más en la vena.
 - Mientras mantiene la posición del alambre guía en la vena, introduzca el conjunto del introductor desprendible bloqueado y el dilatador sobre el alambre guía expuesto e introdúzcalos en la vena.
ADVERTENCIA: Nunca deje la vaina colocada como un catéter permanente. Esto dañará la vena.
 - Sostenga la vaina en su lugar y separe la tapa del dilatador de la carcasa de la válvula de la vaina balanceando la tapa del dilatador para sacarla del conector.
Retire con cuidado el dilatador y el alambre de la vaina, dejando el introductor con válvula en su lugar.
NOTA: Si deja colocado el alambre guía después de retirar el dilatador, esto podría provocar una fuga en la válvula.
PRECAUCIÓN: Debe tenerse cuidado de no introducir demasiado la vaina dividida en el vaso, ya que una posible torcedura crearía un punto muerto en el catéter.

COLOCACIÓN DEL CATÉTER DE DIÁLISIS

- Haga avanzar la sección distal del catéter a través del introductor de la vaina con válvula e introdúzcala en la vena.
PRECAUCIÓN: Para ayudar a minimizar las torceduras del catéter, puede ser necesario avanzar poco a poco, sujetando el catéter cerca de la vaina.
- Haga avanzar la punta del catéter hasta la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.
- Con el catéter introducido y colocado, rompa con fuerza las lengüetas del alojamiento de la válvula en un plano perpendicular al eje longitudinal de la vaina para dividir la válvula y separarla parcialmente del catéter.
PRECAUCIÓN: No separe la parte de la vaina que queda en el vaso. Para evitar daños al vaso, tire de la vaina hacia atrás tanto como sea posible y desprenda la vaina solo unos pocos centímetros a la vez.
- Retire la vaina completamente del paciente y del catéter.
- Presione suavemente el bucle del catéter restante ("conector") para introducirlo en el bolsillo subcutáneo creado en el sitio de entrada venosa.



ADVERTENCIA: Los catéteres deben implantarse con cuidado para evitar ángulos en punta o agudos que puedan

afectar el flujo de sangre u ocluir la abertura de los lúmenes del catéter.

PRECAUCIÓN: Para un rendimiento óptimo del producto, no inserte ninguna parte del manguito implantable en la vena.

- Conecte jeringas a ambas extensiones y abra las pinzas obturadoras. Confirme la colocación y el funcionamiento correctos del catéter aspirando sangre de ambos lúmenes. Enjuague cada lumen con solución salina heparinizada (el volumen de cebado está impreso en las pinzas obturadoras del tubo de extensión). La sangre debe poder aspirarse fácilmente.

PRECAUCIÓN: Si cualquiera de los lúmenes muestra una resistencia excesiva a la aspiración de sangre, es posible que sea necesario girar o cambiar la ubicación del catéter para obtener un flujo de sangre adecuado.

PRECAUCIÓN: Se recomienda que la conexión Luer “venosa” esté orientada en dirección cefálica (hacia la cabeza).

- Sujete con pinzas obturadoras las extensiones inmediatamente después del lavado.
 - Retire las jeringas y reemplácelas con tapas de inyección.
 - PRECAUCIÓN: Para evitar una embolia gaseosa, mantenga el tubo de extensión sujeto con pinzas obturadoras en todo momento cuando no esté en uso y aspire y luego irrigue el catéter antes de cada uso. Siempre aspire primero y luego irrigue el catéter antes de cada uso. Cada vez que se cambien las conexiones de los tubos, purgue el aire del catéter y de todos los tubos y tapas de conexión.
 - Coloque correctamente el manguito implantable y la porción tunelizada del catéter.
 - Confirme la colocación correcta de la punta con fluoroscopia. La punta “venosa” distal debe colocarse en la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha o dentro de la aurícula derecha para obtener un flujo sanguíneo óptimo.
- ADVERTENCIA: Si no se verifica la colocación del catéter con fluoroscopia, pueden producirse traumatismos graves o complicaciones mortales.
- Asegure y cubra el catéter como se indica en "Fijación y vendaje".

TÉCNICA DE INSERCIÓN (2) – PASOS COMUNES ENTRADA PERCUTÁNEA EN LA VENA YUGULAR INTERNA DERECHA CON UNA TÉCNICA SOBRE EL ALAMBRE

ACCESO VENOSO E INSERCIÓN DEL ALAMBRE GUÍA

- Los lineamientos K-DOQI recomiendan el uso de orientación por ultrasonido.
NOTA: Se recomienda un miniacceso (“micropunción”). Siga las pautas del fabricante para emplear la técnica de inserción adecuada.
Inserte la aguja introductora con una jeringa adjunta e introdúzcala en la vena objetivo en dirección del flujo sanguíneo. Aspire suavemente a medida que realiza la inserción. Aspire una pequeña cantidad de sangre para asegurarse de que la aguja esté correctamente colocada en la vena.
PRECAUCIÓN: Si aspira sangre arterial, retire la aguja y aplique presión inmediata en el sitio durante al menos 15 minutos. Asegúrese de que la hemorragia se haya detenido y que no se haya desarollado ningún hematoma antes de intentar canular la vena nuevamente.
- Cuando haya entrado en la vena, retire la jeringa dejando la aguja en su lugar y coloque el pulgar sobre el conector de la aguja para minimizar la pérdida de sangre o embolia gaseosa.
- Inserte el extremo distal del alambre guía del marcador en el conector de la aguja (o el conector del introductor de miniacceso) e introdúzcalo en la vasculatura.
PRECAUCIÓN: Si utiliza el alambre con punta en “J” que se proporciona, haga retroceder la punta del alambre hacia el enderezador, de modo que solo quede expuesta la punta del alambre.
- Haga avanzar el alambre guía con un movimiento hacia adelante, hasta que la punta se encuentre en la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.
ADVERTENCIA: Pueden producirse arritmias cardíacas si se permite que el alambre guía se introduzca en la aurícula derecha.
PRECAUCIÓN: No haga avanzar el alambre guía ni el catéter si encuentra una resistencia inusual.
PRECAUCIÓN: No inserte ni extraiga el alambre guía de ningún componente por la fuerza. El alambre puede romperse o desenredarse. Si el alambre guía se daña y debe retirarse mientras se inserta la aguja (o el introductor de la vaina), el alambre guía y la aguja deben retirarse juntos.
PRECAUCIÓN: La longitud del alambre guía insertado se determina en función del tamaño del paciente y del sitio anatómico utilizado.
PRECAUCIÓN: Confirme siempre la posición correcta del alambre guía mediante fluoroscopia. Las marcas de profundidad en el alambre ayudarán a determinar la profundidad a la que permanecerá.
- Retire la aguja (o el introductor de miniacceso), dejando el alambre guía en su lugar. El alambre guía debe sujetarse de forma segura durante el procedimiento. La aguja introductora debe retirarse primero.

PREPARACIÓN DEL CATÉTER Y DILATACIÓN DEL TRACTO SUBCUTÁNEO

- El catéter ProGuide está empaquetado con un estilote de refuerzo para el alambre guía en el lumen venoso para facilitar la colocación utilizando la técnica sobre el alambre.
- Extraiga el estilote de refuerzo unos 2 o 3 cm y confirme que la punta del estilote no sea visible en el extremo del catéter.
- Irrigue el lumen arterial y el estilote de refuerzo con solución salina heparinizada y sujete con pinzas obturadoras la extensión arterial roja antes de la inserción del catéter.
ADVERTENCIA: La solución de heparina debe aspirarse de ambos lúmenes inmediatamente antes de usar el catéter para evitar la heparinización sistémica del paciente.
ADVERTENCIA: Para minimizar el riesgo de embolia gaseosa, mantenga el catéter sujeto con pinzas obturadoras en todo momento cuando no esté en uso o cuando esté conectado a una jeringa, un tubo intravenoso o líneas de sangre.
ADVERTENCIA: Los pacientes que requieren asistencia respiratoria tienen un mayor riesgo de neumotórax durante la canalización de la vena subclavia.
PRECAUCIÓN: No sujete con pinzas obturadoras la porción de doble lumen del cuerpo del catéter. Sujete con pinzas obturadoras solo el tubo de extensión transparente.
PRECAUCIÓN: Sujete el catéter únicamente con las pinzas obturadoras en línea provistas.
- Determine el sitio de salida del catéter en la pared torácica, aproximadamente 8-10 cm por debajo de la clavícula, es decir, por debajo y de forma paralela al lugar de punción venosa.
PRECAUCIÓN: Un túnel con un arco amplio y suave reduce el riesgo de que el catéter se doble. La distancia del túnel debe ser lo suficientemente corta para evitar que la unión bifurcada ingrese al sitio de salida, pero lo suficientemente larga para mantener el manguito implantable a 2 o 3 cm (como mínimo) del sitio de apertura de la piel.
- Haga una pequeña incisión en el sitio de salida deseado del catéter tunelizado en la pared torácica. La incisión debe ser lo suficientemente ancha para alojar el manguito implantable, aproximadamente de 1 cm.
- Utilice una disección roma para crear la abertura del túnel subcutáneo en el sitio de salida del catéter para el manguito implantable blanco de crecimiento interno, a mitad de camino entre el sitio de salida de la piel y el sitio de entrada venosa, aproximadamente a 2 o 3 cm como mínimo del sitio de salida del catéter.
ADVERTENCIA: No expanda demasiado el tejido subcutáneo durante la tunelización. La expansión excesiva puede retrasar o evitar el crecimiento interno del manguito.
- Haga una segunda incisión encima y de forma paralela a la primera en el sitio de inserción venosa. Ensanche el sitio cutáneo con un bisturí y cree un pequeño bolsillo con disección roma para alojar el pequeño bucle restante (“conector”) del catéter.
- Conecte el tunelizador al lumen venoso del catéter. Deslice la punta del catéter sobre la conexión “tri-ball” hasta que descanse junto al tope de la vaina.
- Deslice la vaina del tunelizador sobre el catéter, asegurándose de que la vaina cubra el lumen arterial. Esto reducirá el arrastre en el túnel subcutáneo a medida que la protuberancia superpuesta y el puerto arterial atraviesan el tejido.
- Con el tunelizador roto, conduzca suavemente el catéter y la conexión del tunelizador al sitio de salida y cree un túnel subcutáneo desde el sitio de salida del catéter hasta el sitio de entrada venosa.
PRECAUCIÓN: El túnel debe hacerse con cuidado para evitar daños a los vasos circundantes. Evite hacer un túnel a través del músculo.
PRECAUCIÓN: No jale ni tire del tubo del catéter. Si encuentra resistencia, una disección roma adicional puede facilitar la inserción. No debe forzarse el catéter a través del túnel.
- Después de tunelizar el catéter, el tunelizador puede retirarse deslizando la vaina del mismo fuera del catéter y tirando del tunelizador desde la punta distal del catéter.
PRECAUCIÓN: Use un ligero movimiento giratorio para evitar dañar el catéter.
PRECAUCIÓN: Para evitar dañar la punta del catéter, mantenga el tunelizador recto y no lo saque en ángulo.
PRECAUCIÓN: Verifique que la punta del catéter no tenga daños antes de continuar con el procedimiento.
- Retire la etiqueta del estilote y apriete la tuerca Luer Lock del estilote para fijarla a la conexión Luer Lock venosa azul.
- Introduzca la punta distal del estilote con el catéter por la punta proximal del alambre guía hasta que este salga por la conexión Luer venosa.
- Mientras mantiene la posición de la guía de alambre en la vena, avance el catéter hasta la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha para garantizar un flujo sanguíneo óptimo.
PRECAUCIÓN: Para ayudar a minimizar las torceduras del catéter, puede ser necesario avanzar poco a poco, sujetando el catéter cerca de la piel.
- Retire el estilote y el alambre guía del lumen venoso.
- Presione suavemente el pequeño bucle del catéter restante (“conector”) para introducirlo en el bolsillo subcutáneo creado en el sitio de entrada venosa.
ADVERTENCIA: Los catéteres deben implantarse con cuidado para evitar ángulos en punta o agudos que puedan afectar el flujo de sangre u ocluir la abertura de los lúmenes del catéter.
PRECAUCIÓN: Para un rendimiento óptimo del producto, no inserte ninguna parte del manguito implantable en la vena.
- Realice los ajustes necesarios a la profundidad de inserción del catéter y la posición de la punta mediante fluoroscopia.
- Conecte jeringas a ambas extensiones y abra las pinzas obturadoras. Confirme la colocación y el funcionamiento correctos del catéter aspirando sangre de ambos lúmenes. Enjuague cada lumen con solución salina heparinizada (el volumen de cebado está impreso en las pinzas obturadoras del tubo de extensión). La sangre debe poder aspirarse fácilmente.
PRECAUCIÓN: Si cualquiera de los lúmenes muestra una resistencia excesiva a la aspiración de sangre, es posible que sea necesario girar o cambiar la ubicación del catéter para obtener un flujo de sangre adecuado.
PRECAUCIÓN: Para mantener la permeabilidad, debe crearse un sello de heparina en ambos lúmenes.
PRECAUCIÓN: Se recomienda que el lumen “venoso” esté orientado en dirección cefálica (hacia la cabeza).
- Sujete con pinzas obturadoras las extensiones inmediatamente después del lavado.
- Retire las jeringas y reemplácelas con tapas de inyección.
- PRECAUCIÓN: Para evitar una embolia gaseosa, mantenga el tubo de extensión sujeto con pinzas obturadoras en todo momento cuando no esté en uso y aspire y luego irrigue el catéter antes de cada uso.
- Coloque correctamente el manguito implantable y la porción tunelizada del catéter.
- Confirme la colocación correcta de la punta con fluoroscopia. La punta “venosa” distal debe colocarse en la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha o dentro de la aurícula derecha para obtener un flujo sanguíneo óptimo.
ADVERTENCIA: Si no se verifica la colocación del catéter con fluoroscopia, pueden producirse traumatismos graves o complicaciones mortales.

FIJACIÓN Y VENDAJE

- Suture el bolsillo creado para el pequeño bucle restante del catéter (“conector”) en el sitio de entrada venoso.
- Si es necesario, suture el sitio de salida del catéter.

3. Suture el catéter a la piel con el ala de sutura.
ADVERTENCIA: No suture a través de ninguna parte del catéter. Si se usan suturas para asegurar el catéter, asegúrese de que estas no lo obstruyan ni lo corten. El tubo del catéter puede romperse si se lo somete a una fuerza excesiva o a bordes ásperos.
PRECAUCIÓN: El catéter debe estar asegurado o suturado durante todo el proceso de implantación.
4. Aplique un vendaje transparente en el sitio de salida del catéter y el sitio de inserción tunelizado utilizando el protocolo institucional estándar.
ADVERTENCIA: No utilice instrumentos afilados cerca del tubo de extensión o el cuerpo del catéter.
ADVERTENCIA: No use tijeras para quitar el vendaje.
ADVERTENCIA: Puede usarse alcohol o antisépticos que contengan alcohol para limpiar el sitio del catéter o la piel; sin embargo, debe tenerse cuidado de evitar el contacto prolongado o excesivo con las soluciones.
ADVERTENCIA: Los ungüentos que contienen acetona y PEG pueden causar fallas en este dispositivo y no deben usarse con catéteres de poliuretano.
5. Registre la longitud del catéter y el número de lote del catéter en la historia clínica del paciente. Anote en la historia clínica que no deben usarse ungüentos que contengan acetona o PEG con este dispositivo.

CUIDADO DEL SITIO

1. Limpie la piel alrededor del catéter.
ADVERTENCIA: No se recomienda el uso de ungüentos o cremas en el sitio de la herida.
2. Cubra el sitio de salida con vendaje oclusivo y deje las extensiones, pinzas obturadoras y tapas expuestas para su acceso por parte del equipo de diálisis.
3. Los apósitos para heridas deben mantenerse limpios y secos.
PRECAUCIÓN: Los pacientes no deben nadar ni remojar el vendaje a menos que se lo indique un médico.
PRECAUCIÓN: Si la transpiración profusa o la humectación accidental comprometen la adherencia del apósito, el personal médico y de enfermería debe cambiar el apósito en condiciones estériles.

EXTRACCIÓN DEL CATÉTER

En todos los procedimientos invasivos, el médico evaluará las necesidades anatómicas y fisiológicas del paciente para determinar la técnica de extracción del catéter más adecuada. El manguito implantable blanco de retención facilita el crecimiento del tejido, por lo que el catéter debe retirarse quirúrgicamente.
ADVERTENCIAS: Solo un médico familiarizado con las técnicas de extracción adecuadas debe intentar retirar un catéter de diálisis crónica implantado.
PRECAUCIÓN: Antes de retirar el catéter, revise siempre el protocolo institucional, las posibles complicaciones y su tratamiento, las advertencias y las precauciones.

DECLARACIONES DE PRECAUCIONES RELACIONADAS CON EL TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS

- La hemodiálisis debe realizarse bajo las instrucciones de un médico utilizando un protocolo institucional aprobado.
- La solución de heparina debe retirarse de cada lumen antes del tratamiento para evitar la heparinización sistémica del paciente. La aspiración debe basarse en el protocolo institucional.
- Antes de que comience la diálisis, todas las conexiones al catéter y los circuitos extracorpóreos deben examinarse cuidadosamente.
- Los accesorios y componentes utilizados junto con este catéter deben incorporar adaptadores Luer Lock.
- Se debe realizar una inspección visual frecuente para detectar fugas y minimizar la pérdida de sangre o la embolia gaseosa.
- El ajuste excesivo repetido de las líneas de sangre, las jeringas y las tapas reducirá la vida útil del conector y podría ocasionar una posible falla de este.
- Si se produce una fuga en el tubo o el conector del catéter, o si un conector se separa de cualquier componente durante la inserción o el uso, sujete con pinzas obturadoras el catéter y tome todas las medidas y precauciones necesarias para evitar la pérdida de sangre o embolia gaseosa.
- Para minimizar el riesgo de embolia gaseosa, mantenga el catéter sujeto con pinza en todo momento cuando no esté conectado a una jeringa, un tubo intravenoso o líneas de sangre.
- Cierre todas las pinzas en el centro del tubo de extensión. La sujeción repetida cerca o sobre los conectores Luer Lock puede causar fatiga en los tubos y una posible desconexión.
- La sujeción del tubo con pinzas obturadoras repetida en el mismo lugar puede debilitar el tubo. El tubo de extensión puede sufrir cortes o rasgaduras si se somete a un tirón excesivo o al contacto con bordes ásperos.

HEPARINIZACIÓN POSTDIÁLISIS

Siga el protocolo institucional para la concentración de heparina. Si el catéter no se va a usar inmediatamente para el tratamiento, siga las pautas de permeabilidad del catéter sugeridas.

1. Extraiga la solución de heparina o solución salina en dos jeringas correspondientes a la cantidad designada en la pinzas del tubo de extensión arterial y venoso. Asegúrese de que las jeringas no contengan aire.
2. Conecte una jeringa que contenga solución de heparina.
3. Abra las pinzas del tubo de extensión.
4. Aspire para asegurarse de que no entre aire al paciente.
5. Inyecte la solución de heparina en cada lumen utilizando una técnica de bolo rápido.

PRECAUCIÓN: Para mantener la permeabilidad entre tratamientos, se debe crear un sello de heparina en cada lumen del catéter.

6. Cierre las pinzas obturadoras de extensión.
- PRECAUCIÓN: Las pinzas obturadoras de extensión solo deben estar abiertas para el tratamiento de aspiración, lavado y diálisis.
7. Extraiga las jeringas.

PRECAUCIÓN: En la mayoría de los casos, no será necesario enjuagar con heparina durante 48 a 72 horas, siempre que no se hayan aspirado o enjuagado los lúmenes.

8. Asegúrese de que los conectores Luer tengan tapa.

VOLUMENES DE CEBADO DE RENDIMIENTO DEL CATÉTER

- Los volúmenes de cebado de los lúmenes arterial y venoso están impresos en cada pinza obturadora de tubo de extensión.

TASA DE FLUJO

- Tasa de flujo típica contra presión con el catéter ProGuide 14,5 FR X 28 cm (de la punta al conector) (con orificios laterales)

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS DE FLUJOS INSUFICIENTES

El tratamiento por flujo insuficiente será a discreción del médico. No debe usarse fuerza excesiva para enjuagar un lumen obstruido. El flujo de sangre insuficiente puede deberse a un lumen ocluido por coagulación o a una vaina de fibrina, o porque el orificio arterial está en contacto con la pared de la vena. Si la manipulación del catéter o la inversión de las líneas arterial y venosa no ayuda, el médico puede intentar disolver el coágulo con un agente trombolítico.

MANEJO DE OBSTRUCCIONES UNIDIRECCIONALES

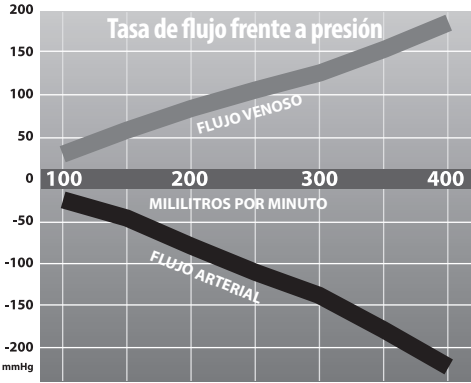
Las obstrucciones unidireccionales existen cuando un lumen se puede enjuagar fácilmente pero la sangre no se puede aspirar. Esta condición generalmente es causada por una mala colocación de la punta. Uno de los siguientes ajustes puede resolver la obstrucción:

- Vuelva a colocar el catéter
- Cambie la posición del paciente
- Haga que el paciente tosa
- Siempre y cuando no haya resistencia, enjuague vigorosamente el catéter con solución salina normal estéril para tratar de alejar la punta de la pared del vaso.

INFECCIÓN

Las infecciones relacionadas con el catéter son un problema grave de los catéteres permanentes. Siga el protocolo institucional al retirar el catéter.

SÍMBOLO	DESIGNACIÓN
	Para un solo uso
	Precaución: La legislación federal de Estados Unidos solo autoriza la venta de estos dispositivos a médicos o bajo prescripción facultativa.
	Esterilizado con óxido de etileno
	No utilizar si el envase está dañado
	No pirogénico
	Precauciones: Consultar los documentos adjuntos. Se deben leer las instrucciones antes de usar el producto.



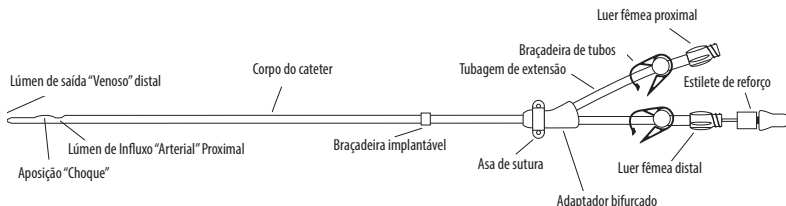
ProGuide™

cateter de diálise crônica

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

O cateter de diálise crônica ProGuide é feito de poliuretano radiopaco suave chamado Carbothane®. Está disponível em 15,185 mm (14,5 tamanho francês) e uma variedade de comprimentos. A haste do cateter é dividida internamente em dois lúmenes separados por um septo. Permite taxas de fluxo tão altas como 500 ml/min. O cateter tem uma manga de crescimento de tecido branca para ajudar a ancorar o cateter na sua posição.



INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

Pode ser implantado percutaneamente e é colocado principalmente na veia jugular interna ou subclávia de um doente adulto.

Os cateteres com mais de 40 cm destinam-se à inserção de veias femorais.

DECLARAÇÕES GERAIS DE CUIDADOS

- Leia cuidadosamente as instruções de utilização antes de utilizar o dispositivo.
- **SUJEITO A RECEITA MÉDICA** - A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por, ou segundo a prescrição de, um médico.
- Para utilização num único doente
- Esterilizado por óxido de etileno (EO)
- Estéril e não pirogênico apenas se a embalagem não for aberta, danificada ou partida.
- Não reesterilize o cateter ou os componentes por qualquer método. O fabricante não será responsável por quaisquer danos causados pela reutilização do cateter ou dos acessórios.
- Não utilize o cateter nem os acessórios se a embalagem estiver aberta, danificada ou comprometida.
- Não utilize o cateter nem os acessórios se estiver visível qualquer sinal de danos no produto.

CONTRAINDICAÇÕES

- O cateter de diálise crônica ProGuide destina-se ao acesso vascular a longo prazo e não deve ser utilizado para qualquer outro fim que não seja o indicado nestas instruções.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

A utilização de um cateter venoso central residente fornece um importante meio de acesso venoso para doentes críticos; contudo, existe o potencial para complicações graves. Antes de tentar a inserção do cateter ProGuide, o médico deve estar familiarizado com as seguintes complicações e o seu tratamento de emergência caso elas ocorram:

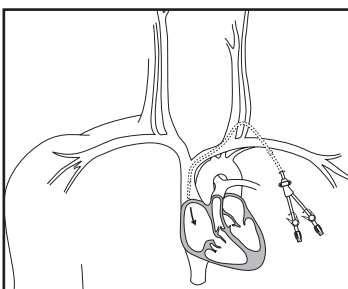
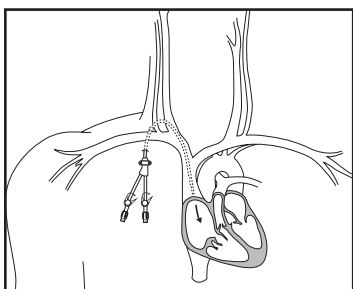
- Embolia gasosa
- Sangramento no local
- Arritmia cardíaca
- Erosão do cateter ou da braçadeira através da pele
- Oclusão do cateter
- Trombose venosa central
- Sepsis relacionada com o cateter (septicemia)
- Infecção no local de saída
- Extravasamento
- Formação de revestimento de fibrina
- Hemorragia
- Hidrotórax
- Inflamação, necrose ou cicatrização da pele sobre a área implantada
- Laceração de vasos ou vísceras
- Lesão mediastinal
- Lesão pleural
- Embolismo pulmonar
- Punção atrial direita
- Punção da artéria subclávia
- Lesão no canal torácico (laceração)
- Trombocitopenia
- Trombose vascular (venosa)
- Erosão do vaso
- Bacteriemia
- Lesão do plexo braquial
- Tamponamento cardíaco
- Embolia de cateter
- Danos no cateter devido à compressão entre a clavícula e a primeira costela
- Endocardite
- Necrose do local de saída
- Exsanguinação
- Hematoma
- Hemotórax
- Perfuração da veia cava inferior
- Reação de tolerância a dispositivos implantados
- Trombose de lúmen
- Perfuração de vasos ou vísceras
- Pneumotórax
- Hemorragia retroperitoneal
- Posicionamento incorreto ou retração espontânea da ponta do cateter
- Tromboembolismo
- Infecção do túnel
- Trombose ventricular
- Riscos normalmente associados às anestésias local e geral, cirurgia e recuperação pós-operatórias

Estas e outras complicações estão bem documentadas na literatura médica e devem ser cuidadosamente consideradas antes de colocar o cateter. A colocação e cuidados dos cateteres de hemodiálise devem ser efetuados por pessoas com conhecimento dos riscos envolvidos e qualificadas nos procedimentos.

LOCAL DE INSERÇÃO

A veia jugular interna direita é um local anatómico preferido para cateteres de diálise crônica. Contudo, a veia jugular interna esquerda, bem como as veias jugulares externas e as veias subclávias também podem ser uma consideração. Como em todos os procedimentos invasivos, o médico avaliará as necessidades anatómicas e fisiológicas do doente para determinar o local de entrada do cateter mais apropriado. O ProGuide está disponível em vários comprimentos para acomodar as diferenças anatómicas variáveis dos doentes, bem como as diferenças entre as abordagens do lado direito e do lado esquerdo. Os cateteres com mais de 40 cm de comprimento são tipicamente colocados na veia femoral.

COLOCAÇÃO NA VEIA JUGULAR INTERNA DIREITA OU ESQUERDA



ADVERTÊNCIAS: Os doentes que necessitam de suporte ventilatório correm um risco acrescido de pneumotórax durante a canulação da veia subclávia.

ADVERTÊNCIAS: A utilização prolongada da veia subclávia pode estar associada à estenose e trombose da veia subclávia.

ADVERTÊNCIAS: O risco de infecção é aumentado com a inserção nas veias femorais.

ADVERTÊNCIAS: A não verificação da colocação de cateteres com fluoroscopia pode resultar em traumatismos graves ou complicações fatais.

INSTRUÇÕES DE PREPARAÇÃO

1. Leia cuidadosamente as instruções de utilização antes de utilizar o dispositivo. O cateter deve ser inserido, manipulado e retirado 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 nestas instruções de utilização não representam todos os protocolos medicamente aceitáveis, nem pretendem substituir a experiência e o julgamento do médico no tratamento de qualquer doente específico.
3. A seleção do comprimento apropriado do cateter permanece ao critério exclusivo do médico. Para alcançar a colocação correta da ponta, é importante uma seleção adequada do comprimento do cateter. A fluoroscopia de rotina deve sempre seguir a inserção inicial deste cateter para confirmar a colocação apropriada antes da sua utilização.

PREPARAÇÃO DO PONTO DE ACESSO

- 1. O doente deve ser colocado numa posição de Trendelenburg modificada, com a parte superior do peito exposta e a cabeça ligeiramente virada para o lado oposto do local de inserção.
- 2. Para a colocação interna da jugular, faça o doente levantar a cabeça da cama para definir o músculo esternomastóideo. O local de entrada venosa será realizado no ápice de um triângulo formado entre as duas cabeças do músculo esternomastóideo. O ápice deve estar aproximadamente a três dedos de largura acima da clavícula.
- 3. Prepare e mantenha um campo estéril durante todo o procedimento, utilizando um protocolo institucional padrão para dispositivos implantáveis.
PRECAUÇÃO: Siga as precauções universais durante a inserção e manutenção deste dispositivo. Devido ao risco de exposição a agentes patogénicos, os profissionais de saúde devem seguir sempre as precauções normais relativas ao sangue e aos fluidos corporais durante o tratamento de qualquer doente. A técnica estéril deve ser sempre seguida.
- 4. Prepare o campo estéril e o local de acesso utilizando uma solução de preparação aprovada e uma técnica cirúrgica padrão.
PRECAUÇÃO: Utilize protocolos hospitalares padrão quando aplicável.
- 5. (Se aplicável) Administrar a anestesia local para o local de inserção e o caminho para o túnel subcutâneo.

TÉCNICA DE INSERÇÃO (1) - PASSOS COMUNS DE //
ENTRADA PERCUTÂNEA NA VEIA JUGULAR INTERNA DIREITA
COM UM INTRODUTOR DE BAINHA VALVULADA DESCARTÁVEL

ACESSO VENOSO E INSERÇÃO DE FIO-GUIA

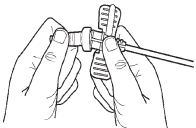
- 1. As diretrizes do K-DOQI (Kidney disease outcomes quality initiative) recomendam a utilização de orientações de ultrassons.
NOTA: É recomendado o mini-acesso ("micropunção"). Siga as diretrizes dos fabricantes para uma técnica de inserção adequada.
Insira a agulha introdutora com uma seringa acoplada e avance-a para a veia alvo, na direção do fluxo sanguíneo. Aspire suavemente à medida que a inserção é feita. Aspire uma pequena quantidade de sangue para assegurar que a agulha está corretamente posicionada na veia.
PRECAUÇÃO: Se o sangue arterial for aspirado, retire a agulha e aplique pressão imediata no local durante pelo menos 15 minutos. Certifique-se que a hemorragia parou e que não se desenvolveu nenhum hematoma antes de tentar canular a veia novamente.
- 2. Quando a veia tiver sido introduzida, retire a seringa deixando a agulha no lugar e coloque o polegar sobre o centro da agulha para minimizar a perda de sangue e/ou embolia gasosa.
- 3. Insira a extremidade distal do fio-guia do marcador no cubo da agulha (ou mini cubo introdutor de acesso) e passe-o para a vasculatura.
PRECAUÇÃO: Se utilizar o fio com a ponta "J" fornecida, volte a puxar a ponta do fio para dentro do endireitador de modo que apenas a ponta do fio fique exposta. Avance o fio-guia com movimento para a frente até a ponta residir na junção da veia cava superior e do átrio direito.
- 4. ADVERTÊNCIAS: Poderão ocorrer arritmias cardíacas se o fio-guia for autorizado a passar para o átrio direito.
ATENÇÃO: Não faça avançar o fio-guia nem o cateter se for encontrada uma resistência invulgar.
PRECAUÇÃO: Não insira ou retire à força o fio-guia de qualquer componente. O fio pode partir-se ou desfazer-se. Se o fio-guia ficar danificado e tiver de ser retirado enquanto a agulha (ou o introdutor da bainha) estiver inserido, o fio-guia e a agulha devem ser retirados em conjunto.
PRECAUÇÃO: O comprimento do fio-guia inserido é determinado pelo tamanho do doente e pelo local anatómico utilizado.
PRECAUÇÃO: As marcas de profundidade no fio ajudarão a determinar a profundidade residente. Confirme sempre a posição adequada do fio-guia utilizando a fluoroscopia.
- 5. Retire a agulha (ou mini introdutor de acesso), deixando o fio-guia no lugar. O fio-guia deve ser mantido em segurança durante o procedimento. A agulha introdutora deve ser retirada em primeiro lugar.

PREPARAÇÃO DO CATETER E DILATAÇÃO DO TRATO SUBCUTÂNEO

- 1. Retire o estilete de reforço do lúmen venoso.
PRECAUÇÃO: O cateter ProGuide é embalado com um estilete de endurecimento com fio-guia para facilitar a colocação utilizando a técnica de introdução sobre-o-fio e não é utilizado com uma técnica de inserção de introdutor descartável (consulte a técnica de inserção 2 para a utilização do componente do endurecedor).
- 2. Irrigue cada lúmen do cateter com solução salina heparinizada e prenda cada extensão antes da inserção do cateter.
ADVERTÊNCIAS: A solução de heparina deve ser imediatamente aspirada de ambos os lúmenes antes da utilização do cateter para prevenir a heparinização sistémica do doente.
ADVERTÊNCIAS: Para minimizar o risco de embolia gasosa, mantenha o cateter sempre preso quando não estiver em utilização ou estiver fixo a uma seringa, tubo intravenoso, ou linhas de sangue.
ADVERTÊNCIAS: Os doentes que necessitam de suporte ventilatório correm um risco acrescido de pneumotórax durante a canulação da veia subclávia.
ATENÇÃO: Não fixe a parte de duplo lúmen do corpo do cateter. Fixe apenas a tubagem de extensão transparente.
PRECAUÇÃO: Fixe apenas o cateter com as braçadeiras de tubo em linha fornecidas.
- 3. Determine o local de saída do cateter na parede torácica, aproximadamente 8-10 cm abaixo da clavícula que se encontra abaixo e paralelo ao local da punção venosa.
PRECAUÇÃO: Um túnel com um arco largo e suave diminui o risco de dobra do cateter. A distância do túnel deve ser suficientemente curta para evitar que a junção bifurcada entre no local de saída, mas suficientemente longa para manter a braçadeira a 2-3 cm (mínimo) do local de abertura da pele.
- 4. Faça uma pequena incisão no local de saída desejado do cateter tunelizado na parede torácica. A incisão deve ser suficientemente larga para acomodar a braçadeira, aproximadamente 1 cm.
- 5. Utilize a dissecação romba para criar a abertura do túnel subcutâneo no local de saída do cateter para a braçadeira de crescimento do tecido branco, a meio caminho entre o local de saída da pele e o local de entrada venosa, aproximadamente 2-3 cm (mínimo) do local de saída do cateter.
ADVERTÊNCIAS: Não expanda demasiado o tecido subcutâneo durante a tunelização. A sobre-expansão pode atrasar ou impedir o crescimento da braçadeira.
- 6. Faça uma segunda incisão acima e paralela à primeira, no local de inserção venosa. Aumente o local cutâneo com um bisturi e crie uma pequena bolsa com dissecação romba para acomodar a pequena malha restante do cateter ("articulação") após a remoção da bainha de remoção da casca.
- 7. Fixe o túnel ao lúmen venoso do cateter. Deslize a ponta do cateter sobre a ligação tri-bola até que esta fique adjacente à paragem da bainha.
- 8. Deslize a bainha tunelizada sobre o cateter, certificando-se de que a manga cobre o lúmen arterial. Isto irá reduzir o arrasto no túnel subcutâneo à medida que a lomba de aparição e a porta arterial passarem através do tecido.
- 9. Com o tunelizador rombo, conduza suavemente o cateter e a ligação do tunelizador para o local de saída e crie um túnel subcutâneo a partir do local de saída do cateter para emergir no local de entrada venosa.
ATENÇÃO: O túnel deve ser feito com cuidado para evitar danos às vasos circundantes. Evite tunelizar através de músculos.
ATENÇÃO: Não puxe nem repuxe a tubagem do cateter. Se for encontrada resistência, uma dissecação mais romba poderá facilitar a inserção. O cateter não deve ser forçado através do túnel.
- 10. Depois de tunelizar o cateter, o tunelizador pode ser retirado, deslizando a bainha do tunelizador para longe do cateter e puxando o tunelizador da ponta distal do cateter.
ATENÇÃO: Evite danos no cateter, utilizando um ligeiro movimento de torção.
ATENÇÃO: Para evitar danos na ponta do cateter, mantenha o tunelizador direito e não o puxe para fora inclinado.
ATENÇÃO: Inspeccionar a ponta do cateter para detetar danos antes de prosseguir com o procedimento

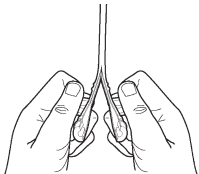
INTRODUÇÃO DO INTRODUTOR VALVULADO DESCARTÁVEL

- ATENÇÃO: A bainha não se destina a criar um selo completo de duas vias nem é destinada à utilização arterial.
ATENÇÃO: A bainha é concebida para reduzir a perda de sangue, mas não é uma válvula de hemóstase. A válvula pode reduzir substancialmente a taxa de fluxo sanguíneo, mas pode ocorrer alguma perda de sangue através da válvula.
- 1. Insira o dilatador do vaso na bainha até a tampa do dilatador dobrar sobre a caixa da válvula e fixar o dilatador no conjunto da bainha.
NOTA - Dilatação opcional:
 - Para facilitar a inserção do introdutor descartável, alguns médicos preferem dilatar a veia antes de inserir o introdutor.
 - Enfie o(s) dilatador(es) sobre a extremidade do fio-guia e avance para a veia utilizando um movimento rotativo para ajudar a passagem através do tecido.
ATENÇÃO: À medida que o(s) dilatador(es) passar(em) através do tecido e para a vasculatura, assegure-se de que o fio-guia não avança mais para a veia.
- 2. Enquanto mantém a posição do fio-guia na veia, faça avançar o introdutor descartável bloqueado e o conjunto do dilatador sobre o fio-guia exposto e para dentro da veia.
ADVERTÊNCIAS: Nunca deixe a bainha no lugar como um cateter residente. Ocorrerão danos na veia.
- 3. Mantenha a bainha no lugar e separe a tampa do dilatador da caixa da válvula da bainha, balançando a tampa do dilatador fora do cubo.
Retire suavemente o dilatador e o fio da bainha deixando o introdutor valvulado no seu lugar.
NOTA: Deixar o fio-guia colocado após a remoção do dilatador pode provocar fugas na válvula.
ATENÇÃO: Deve-se ter cuidado para não avançar demasiado a bainha dividida para dentro do recipiente, pois uma dobra potencial criaria um impasse para o cateter.



COLOCAÇÃO DO CATETER DE DIÁLISE

- 1. Avance a secção distal do cateter através do introdutor da bainha valvulada em direção à veia.
PRECAUÇÃO: Para ajudar a minimizar a dobragem do cateter, pode ser necessário avançar em pequenos passos agarrando o cateter perto da bainha.
- 2. Avance a ponta do cateter até à junção da veia cava superior e do átrio direito.
- 3. Com o cateter avançado e posicionado, encaixe as abas da caixa da válvula num plano perpendicular ao eixo longo da bainha para separar a válvula e descolar parcialmente do cateter.
ATENÇÃO: Não separe a porção da bainha que permanece no recipiente. Para evitar danos no vaso, puxe a bainha o mais possível para trás e descole a bainha apenas alguns centímetros de cada vez.
- 4. Retire completamente a bainha do doente e do cateter.
- 5. Pressione o restante laço do cateter ("articulação") suavemente para dentro da bolsa subcutânea criada no local de entrada venosa.
ADVERTÊNCIAS: Os cateteres devem ser implantados cuidadosamente para evitar quaisquer ângulos afiados ou agudos que possam comprometer o fluxo de sangue ou ocluir a abertura dos lúmenes do cateter.
PRECAUÇÃO: Para um ótimo desempenho do produto, não insira nenhuma porção da manga na veia.
- 6. Fixe as seringas em ambas as extensões e abra as braçadeiras. Confirme a colocação correta e a função do cateter aspirando sangue de ambos os lúmenes. Lave cada lúmen com solução salina heparinizada (o volume de preparação está impresso no grampo da extensão do tubo). O sangue deve ser aspirado facilmente.



PRECAUÇÃO: Se qualquer um dos lúmenes exibir resistência excessiva à aspiração de sangue, o cateter pode precisar de ser rodado ou reposicionado para obter um fluxo sanguíneo adequado.

PRECAUÇÃO: Recomenda-se que a ligação “venosa” luer tenha orientação cefálica (em direção à cabeça).

7. Fixe as extensões imediatamente após o autoclismo.

8. Retire as seringas e substitua-as por tampas de injeção.

PRECAUÇÃO: Evite o embolismo gasoso mantendo sempre os tubos de extensão fixados quando não estão a ser utilizados e aspirando e depois irrigando o cateter antes de cada utilização. Aspire sempre primeiro e depois irrigue o cateter antes de cada utilização. Com cada mudança nas ligações das tubagens, purgue o ar do cateter e todas as tubagens e tampas.

9. Posicione corretamente a braçadeira e a porção tunelizada do cateter.

10. Confirme a colocação correta da ponta com fluoroscopia. A ponta “venosa” distal deve ser posicionada na junção da veia cava superior e do átrio direito ou no átrio direito para um fluxo sanguíneo ótimo.

ADVERTÊNCIAS: A não verificação da colocação de cateteres com fluoroscopia pode resultar em traumatismos graves ou complicações fatais.

11. Fixe e coloque um penso no cateter como indicado em “Fixação e colocação de penso”

TÉCNICA DE INSERÇÃO (2) – PASSOS COMUNS ENTRADA PERCUTÂNEA NA VEIA JUGULAR INTERNA DIREITA COM UMA TÉCNICA “SOBRE—O—FIO”

ACESSO VENOSO E INSERÇÃO DE FIO-GUIA

1. As diretrizes do K-DOQI (Kidney disease outcomes quality initiative) recomendam a utilização de orientações de ultrassons.

NOTA: É recomendado o mini-acesso (“micropunção”). Siga as diretrizes dos fabricantes para uma técnica de inserção adequada.

Insira a agulha introdutora com uma seringa acoplada e avance-a para a veia alvo, na direção do fluxo sanguíneo. Aspire suavemente à medida que a inserção é feita. Aspire uma pequena quantidade de sangue para assegurar que a agulha está corretamente posicionada na veia.

PRECAUÇÃO: Se o sangue arterial for aspirado, retire a agulha e aplique pressão imediata no local durante pelo menos 15 minutos. Certifique-se que a hemorragia parou e que não se desenvolveu nenhum hematoma antes de tentar canular a veia novamente.

2. Quando a veia tiver sido introduzida, retire a seringa deixando a agulha no lugar e coloque o polegar sobre o centro da agulha para minimizar a perda de sangue e/ou embolia gasosa.

3. Insira a extremidade distal do fio-guia do marcador no cubo da agulha (ou mini cubo introdutor de acesso) e passe-o para a vasculatura.

PRECAUÇÃO: Se utilizar o fio com a ponta “J” fornecida, volte a puxar a ponta do fio para dentro do endireitador de modo que apenas a ponta do fio fique exposta.

4. Avance o fio-guia com movimento para a frente até a ponta residir na junção da veia cava superior e do átrio direito.

ADVERTÊNCIAS: Poderão ocorrer arritmias cardíacas se o fio-guia for autorizado a passar para o átrio direito.

ATENÇÃO: Não faça avançar o fio-guia nem o cateter se for encontrada uma resistência invulgar.

ATENÇÃO: Não insira ou retire à força o fio-guia de qualquer componente. O fio pode partir-se ou desfazer-se. Se o fio-guia ficar danificado e tiver de ser retirado enquanto a agulha (ou o introdutor da bainha) estiver inserido, o fio-guia e a agulha devem ser retirados em conjunto.

PRECAUÇÃO: O comprimento do fio-guia inserido é determinado pelo tamanho do doente e pelo local anatómico utilizado.

PRECAUÇÃO: Confirme sempre a posição adequada do fio-guia utilizando a fluoroscopia. As marcas de profundidade no fio ajudarão a determinar a profundidade residente.

5. Retire a agulha (ou mini introdutor de acesso), deixando o fio-guia no lugar. O fio-guia deve ser mantido em segurança durante o procedimento. A agulha introdutora deve ser retirada em primeiro lugar.

PREPARAÇÃO DO CATETER E DILATAÇÃO DO TRATO SUBCUTÂNEO

1. O cateter ProGuide é embalado com um estilete de reforço do fio-guia posicionado no lúmen venoso para facilitar a colocação utilizando a técnica de sobre-o-fio.

2. Retire o estilete de reforço aproximadamente 2-3 cm e confirme que a ponta do estilete não é visível no final do cateter.

3. Irrigue o lúmen arterial e o estilete endurecedor com solução salina heparinizada e fixe a extensão arterial vermelha antes da inserção do cateter.

ADVERTÊNCIAS: A solução de heparina deve ser imediatamente aspirada de ambos os lúmenes antes da utilização do cateter para prevenir a heparinização sistêmica do doente.

ADVERTÊNCIAS: Para minimizar o risco de embolia gasosa, mantenha o cateter sempre preso quando não estiver em utilização ou estiver fixo a uma seringa, tubo intravenoso, ou linhas de sangue.

ADVERTÊNCIAS: Os doentes que necessitam de suporte ventilatório correm um risco acrescido de pneumotórax durante a canulação da veia subclávia.

ATENÇÃO: Não fixe a parte de duplo lúmen do corpo do cateter. Fixe apenas a tubagem de extensão transparente.

PRECAUÇÃO: Fixe apenas o cateter com as braçadeiras de tubo em linha fornecidas.

4. Determine o local de saída do cateter na parede torácica, aproximadamente 8-10 cm abaixo da clavícula que se encontra abaixo e paralelo ao local da punção venosa.

PRECAUÇÃO: Um túnel com um arco largo e suave diminui o risco de dobra do cateter. A distância do túnel deve ser suficientemente curta para evitar que a junção bifurcada entre no local de saída, mas suficientemente longa para manter a braçadeira a 2-3 cm (mínimo) do local de abertura da pele.

5. Faça uma pequena incisão no local de saída desejado do cateter tunelizado na parede torácica. A incisão deve ser suficientemente larga para acomodar a braçadeira, aproximadamente 1 cm.

6. Utilize a dissecação romba para criar a abertura do túnel subcutâneo no local de saída do cateter para a braçadeira de crescimento do tecido branco, a meio caminho entre o local de saída da pele e o local de entrada venosa, aproximadamente 2-3 cm no mínimo a partir do local de saída do cateter.

ADVERTÊNCIAS: Não expanda demasiado o tecido subcutâneo durante a tunelização. A sobre-expansão pode atrasar ou impedir o crescimento da braçadeira.

7. Faça uma segunda incisão acima e paralela à primeira, no local de inserção venosa. Aumente o local cutâneo com um bisturi e crie uma pequena bolsa com dissecação romba para acomodar a pequena malha restante do cateter (“articulação”) do cateter.

8. Fixe o túnel ao lúmen venoso do cateter. Deslize a ponta do cateter sobre a ligação tri-bola até que esta fique adjacente à paragem da bainha.

9. Deslize a bainha tunelizada sobre o cateter, certificando-se de que a manga cobre o lúmen arterial. Isto irá reduzir o arrasto no túnel subcutâneo à medida que a lomba da posição e a porta arterial passarem através do tecido.

10. Com o tunelizador rombo, conduza suavemente o cateter e a ligação do tunelizador para o local de saída e crie um túnel subcutâneo a partir do local de saída do cateter para emergir no local de entrada venosa.

ATENÇÃO: O túnel deve ser feito com cuidado para evitar danos às vasos circundantes. Evite tunelizar através de músculos.

ATENÇÃO: Não puxe nem repuxe a tubagem do cateter. Se for encontrada resistência, uma dissecação mais romba poderá facilitar a inserção. O cateter não deve ser forçado através do túnel.

11. Depois de tunelizar o cateter, o tunelizador pode ser retirado, deslizando a bainha do tunelizador para longe do cateter e puxando o tunelizador da ponta distal do cateter.

ATENÇÃO: Evite danos no cateter, utilizando um ligeiro movimento de torção.

ATENÇÃO: Para evitar danos na ponta do cateter, mantenha o tunelizador direito e não o puxe para fora inclinado.

ATENÇÃO: Inspeccione a ponta do cateter para detetar danos antes de prosseguir com o procedimento.

12. Retire a etiqueta do estilete e aperte a porca do luer-lock do estilete até à conexão azul da fechadura venosa luer.

13. Enfie a ponta distal do estilete com o cateter sobre a ponta proximal do fio-guia até que o fio-guia saia da ligação venosa do luer.

14. Enquanto mantém a posição do fio-guia na veia, avance o cateter até à junção da veia cava superior e do átrio direito para assegurar um fluxo sanguíneo ótimo.

PRECAUÇÃO: Para ajudar a minimizar a dobragem do cateter, pode ser necessário avançar em pequenos passos, agarrando o cateter perto da pele.

15. Retire o estilete e o fio-guia do lúmen venoso.

16. Pressione o pequeno laço restante do cateter (“articulação”) suavemente para dentro da bolsa subcutânea criada no local de entrada venosa.

ADVERTÊNCIAS: Os cateteres devem ser implantados cuidadosamente para evitar quaisquer ângulos afiados ou agudos que possam comprometer o fluxo de sangue ou ocluir a abertura dos lúmenes do cateter.

PRECAUÇÃO: Para um ótimo desempenho do produto, não insira nenhuma porção da manga na veia.

17. Faça quaisquer ajustes na profundidade de inserção do cateter e na posição da ponta sob fluoroscopia.

18. Fixe as seringas em ambas as extensões e abra as braçadeiras. Confirme a colocação correta e a função do cateter aspirando sangue de ambos os lúmenes. Lave cada lúmen com solução salina heparinizada (o volume de preparação está impresso no grampo da extensão do tubo). O sangue deve ser aspirado facilmente.

PRECAUÇÃO: Se qualquer um dos lúmenes exibir resistência excessiva à aspiração de sangue, o cateter pode precisar de ser rodado ou reposicionado para obter um fluxo sanguíneo adequado.

PRECAUÇÃO: Para manter a permeabilidade, deve ser criado um fecho de heparina em ambos os lúmenes.

PRECAUÇÃO: É recomendado que o lúmen “venoso” tenha orientação cefálica (em direção à cabeça).

19. Fixe as extensões imediatamente após o autoclismo.

20. Retire as seringas e substitua-as por tampas de injeção.

ATENÇÃO: Evite o embolismo gasoso mantendo sempre os tubos de extensão fixados quando não estão a ser utilizados e aspirando e depois irrigando o cateter antes de cada utilização.

21. Posicione corretamente a braçadeira e a porção tunelizada do cateter.

22. Confirme a colocação correta da ponta com fluoroscopia. A ponta “venosa” distal deve ser posicionada na junção da veia cava superior e do átrio direito ou no átrio direito para um fluxo sanguíneo ótimo.

ADVERTÊNCIAS: A não verificação da colocação de cateteres com fluoroscopia pode resultar em traumatismos graves ou complicações fatais.

SEGURANÇA E COLOCAÇÃO DE PENSO

1. Suture o bolso criado para o pequeno laço restante do cateter (“articulação”) no local de entrada venosa.

2. Se necessário, suture o local de saída do cateter.

3. Suture o cateter à pele com a aba da sutura.

ADVERTÊNCIAS: Não suture através de qualquer parte do cateter. Se forem utilizadas suturas para fixar o cateter, certifique-se de que estas não ocluem ou cortam o cateter. Os tubos do cateter podem rasgar-se quando sujeitos a força excessiva ou a extremidades rugosas.

PRECAUÇÃO: O cateter deve ser fixado/suturado durante toda a duração da implantação.

4. Aplique um curativo transparente no local de saída do cateter e no local de inserção do túnel utilizando o protocolo institucional padrão.

ADVERTÊNCIAS: Não utilize instrumentos afiados perto da tubagem de extensão ou do corpo do cateter.

ADVERTÊNCIAS: Não utilize tesouras para retirar penso.

ADVERTÊNCIAS: Pode ser utilizado álcool ou antissépticos que contenham álcool para limpar o local do cateter/pele; no entanto, deve ter-se o cuidado de evitar o contacto prolongado ou excessivo com a(s) solução(ões).

ADVERTÊNCIAS: As pomadas contendo acetona e PEG podem causar falhas neste dispositivo e não devem ser utilizadas com cateteres de poliuretano.

5. Registe o comprimento do cateter e o número do lote de cateteres na ficha do doente. Verifique no gráfico que as pomadas contendo acetona e PEG não devem ser utilizadas com este dispositivo.

CUIDADOS COM O LOCAL DE SAÍDA

1. Limpe a pele ao redor do penso.

ADVERTÊNCIAS: A utilização de pomadas/creme no local da ferida não é recomendada.

2.

Cubra o local de saída com um penso oclusivo e deixe extensões, braçadeiras e tampas expostas para acesso pela equipa de diálise.
3.

Os pensos para feridas devem ser mantidos limpos e secos.
ATENÇÃO: Os doentes não devem nadar ou mergulhar o penso a menos que sejam instruídos por um médico.
PRECAUÇÃO: Se a transpiração profusa ou o humedecimento acidental comprometer a aderência do penso, o pessoal médico e de enfermagem terá de mudar o penso em condições estéreis.

REMOÇÃO DO CATETER

Como em todos os procedimentos invasivos, o médico avaliará as necessidades anatómicas e fisiológicas do doente para determinar a técnica de remoção do cateter mais adequada. A braçadeira de retenção implantável branca facilita o crescimento do tecido, portanto o cateter deve ser retirado cirurgicamente.
ADVERTÊNCIA - Apenas um médico familiarizado com as técnicas de remoção apropriadas deve tentar retirar um cateter de diálise crónica implantado.
ATENÇÃO: Reveja sempre o protocolo institucional, potenciais complicações e o seu tratamento, advertências e precauções antes da remoção do cateter.

DECLARAÇÕES DE CUIDADOS SOBRE O TRATAMENTO DE HEMODIÁLISE

- A hemodialíse deve ser realizada mediante as instruções de um médico utilizando um protocolo institucional aprovado.
- A solução de heparina deve ser retirada de cada lúmen antes do tratamento para evitar a heparinização sistémica do doente. A aspiração deve ser baseada no protocolo institucional.
- Antes do início da diálise, todas as ligações ao cateter e os circuitos extracorpóreos devem ser cuidadosamente examinados.
- Os acessórios e componentes utilizados em conjunto com este cateter devem incorporar adaptadores luer-lock.
- A inspeção visual frequente deve ser conduzida para detetar fugas e para minimizar a perda de sangue ou embolia gasosa.
- O aperto excessivo repetido das linhas de sangue, seringas e tampas reduzirá a vida útil do conector e poderá levar a uma potencial falha do mesmo.
- Se ocorrer uma fuga no tubo ou cubo do cateter, ou se um conector se separar de qualquer componente durante a inserção ou utilização, fixe o cateter e tome todas as medidas e precauções necessárias para prevenir a perda de sangue ou embolia gasosa.
- Para minimizar o risco de embolia gasosa, mantenha o cateter sempre preso quando não estiver fixo a uma seringa, tubo intravenoso, ou linhas de sangue.
- Feche todos as braçadeiras no centro da tubagem. A fixação repetida perto ou sobre os conectores do luer-lock pode causar fadiga na tubagem e o possível corte de ligação.
- A repetida fixação da tubagem no mesmo local pode enfraquecer a tubagem. Os tubos de extensão podem desenvolver cortes ou rasgões se sujeitos a puxões excessivos ou ao contacto com bordas ásperas.

HEPARINIZAÇÃO PÓS DIÁLISE

Siga o protocolo institucional para a concentração de heparina. Se o cateter não se destina a ser utilizado imediatamente para tratamento, siga as diretrizes sugeridas para a permeabilidade do cateter.

1.

Retire a heparina/solução salina para duas seringas, correspondendo à quantidade designada na braçadeira da extensão arterial e venosa do tubo. Assegure-se de que as seringas estão livres de ar.

2.

Fixe uma seringa contendo solução de heparina.

3.

Abra a braçadeira da extensão do tubo.

4.

Aspire para assegurar que nenhum ar será forçado a entrar no doente.

5.

Injete a solução de heparina em cada lúmen utilizando uma técnica de bolus rápido.

PRECAUÇÃO: Para manter a patência entre tratamentos, deve ser criado um fecho de heparina em cada lúmen do cateter.

6.

Feche as braçadeiras de extensão.

PRECAUÇÃO: As braçadeiras de extensão só devem ser abertas para aspiração, lavagem e tratamento de diálise.

7.

Retire a seringa.

PRECAUÇÃO: Na maior parte dos casos, não será necessário um fluxo adicional de heparina durante 48-72 horas, desde que os lúmenes não tenham sido aspirados ou enxaguados.

8.

Assegure-se de que os luers estão fechados.

VOLUMES DE PREPARAÇÃO DO DESEMPENHO DO CATETER

- Os volumes de preparação quer do lúmen arterial quer do lúmen venoso são impressos em cada braçadeira de extensão do tubo.

TAXA DE FLUXO

- Taxa de fluxo típica em comparação com a pressão com o cateter ProGuide 14,5 FR X 28 cm (ponta a centro) (com orifícios laterais)

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS DE FLUXOS INSUFICIENTES

O tratamento por fluxo insuficiente permanecerá ao critério do médico. Não se deve utilizar força excessiva para descarregar um lúmen obstruído. O fluxo insuficiente de sangue pode ser causado por um lúmen ocuído devido à coagulação ou revestimento de fibrina ou porque o orifício arterial está em contacto com a parede da veia. Se a manipulação do cateter ou a inversão das linhas arterial e venosa não ajudar, o médico poderá tentar dissolver o coágulo com um agente trombolítico.

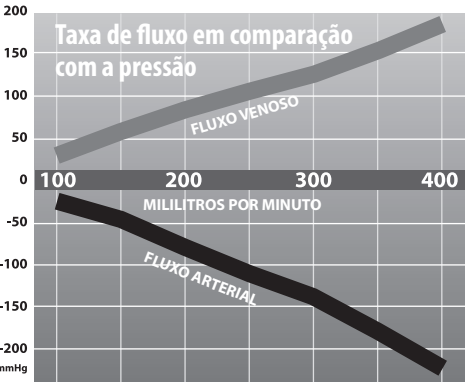
GESTÃO DE OBSTRUÇÕES UNIDIRECIONAIS

Existem obstruções unidirecionais quando um lúmen pode ser lavado facilmente, mas o sangue não pode ser aspirado. Esta condição é normalmente causada pelo posicionamento incorreto da ponta. Um dos seguintes ajustes pode resolver a obstrução:

- Reposicione o cateter
- Reposicione o doente
- Peça ao doente para tossir
- Desde que não haja resistência, lave vigorosamente o cateter com soro normal estéril para tentar afastar a ponta da parede do vaso.

INFECÇÃO

A infeção relacionada com os cateteres é uma séria preocupação dos cateteres residentes. Siga o protocolo institucional ao retirar o cateter.



SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Utilização única
Rx ONLY	Atenção - A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um médico.
STERILE	Esterilizado com óxido de etileno
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada
	Não pirogênico
	Atenção: Consulte os documentos anexos. Ler as instruções antes da utilização.

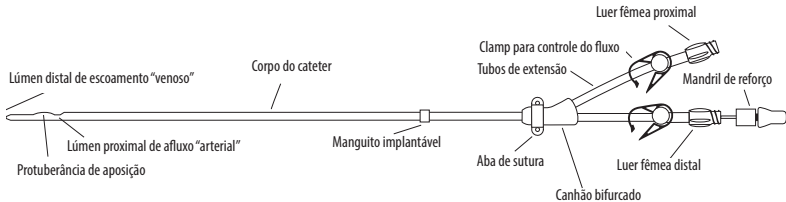
ProGuide™

cateter para diálise crônica

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO

O cateter para diálise crônica, ProGuide, é feito de um poliuretano radiopaco macio chamado Carbothane®. Ele está disponível no tamanho 14,5 French e em uma variedade de comprimentos. A haste do cateter é dividida internamente em dois lúmens separados por um septo. Isso permite taxas de fluxo tão altas quanto 500 ml/min. O cateter tem um manguito de tecido branco de desenvolvimento biológico interno para ajudar a ancorar o cateter na posição.



INDICAÇÕES DE USO

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

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

Cateteres maiores que 40 cm devem ser inseridos na veia femoral.

DECLARAÇÕES DE CUIDADOS GERAIS

- Leia as instruções de uso atentamente antes de usar o dispositivo.
- RX ONLY - As Leis federais dos EUA determinam que o dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.
- Uso em apenas um paciente
- Esterilizado por óxido de etileno (OE)
- Estéril e não pirogênico somente se a embalagem não estiver aberta, danificada ou quebrada.
- Não reesterilize o cateter ou componentes por nenhum método. O fabricante não será responsável por nenhum dano causado pela reutilização do cateter ou acessórios.
- Não use o cateter ou acessórios se a embalagem estiver aberta, danificada ou comprometida.
- Não use o cateter ou acessórios se houver algum sinal visível de dano ao produto.

CONTRAINDICAÇÕES

- O cateter de diálise crônica ProGuide deve ser usado no acesso vascular de longo prazo e não deve ser usado para nenhum outro propósito além daqueles indicados nestas instruções.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

O uso de um cateter venoso central de permanência fornece um meio de acesso venoso importante para pacientes criticamente enfermos. No entanto, existe a possibilidade de complicações sérias. Antes de tenta inserir o cateter ProGuide, o médico deve estar familiarizado com as seguintes complicações e seu tratamento de emergência caso ocorram:

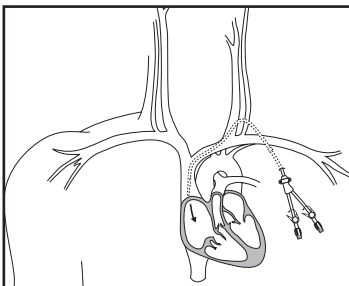
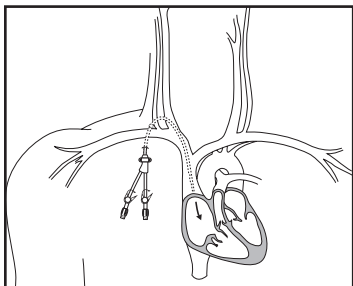
- Embolia gasosa
- Sangramento no local
- Arritmia cardíaca
- Erosão do cateter ou do manguito pela pele
- Oclusão do cateter
- Trombose de cateter central
- Sepses relacionada ao cateter (septicemia)
- Infecção no local de saída
- Extravasamento
- Formação de bainha de fibrina
- Hemorragia
- Hidrotórax
- Inflamação, necrose ou cicatrizes na pele sobre a área do implante
- Laceração de veias ou vísceras
- Lesão do mediastino
- Lesão pleural
- Embolia pulmonar
- Perfuração do átrio direito
- Perfuração da artéria subclávia
- Lesão do duto torácico (laceração)
- Trombocitopenia
- Trombose vascular (venosa)
- Erosão vascular
- 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
- Exsanguinação
- Hematoma
- Hemotórax
- Perfuração da veia cava inferior
- Reação de intolerância ao dispositivo implantado
- Trombose do lúmen
- Perfuração de veias ou vísceras
- Pneumotórax
- Sangramento retroperitoneal
- Retração ou mal posicionamento espontâneo da ponta do cateter
- Tromboembolia
- Infecção do túnel
- Trombose ventricular
- Riscos normalmente associados à anestesia local e geral, cirurgia e recuperação pós-operatória

Estas e outras complicações estão bem documentadas na literatura médica e devem ser cuidadosamente consideradas, antes da colocação do cateter. A colocação e os cuidados dos cateteres de hemodiálise devem ser realizados por pessoas que conheçam os riscos envolvidos e sejam qualificadas para os procedimentos.

LOCAIS DE INSERÇÃO

A veia jugular interna direita é um local anatômico preferencial para cateteres de diálise crônica. No entanto, a veia jugular interna esquerda, bem como as veias subclávias e jugulares externas também podem ser consideradas. Como em todos os procedimentos invasivos, o médico avaliará as necessidades anatômicas e fisiológicas do paciente para determinar o local mais adequado para a entrada do cateter. O ProGuide está disponível em vários comprimentos para acomodar as diferentes variedades anatômicas dos pacientes, bem como as diferenças entre as abordagens pelo lado direito e esquerdo. Em geral, cateteres com comprimento maior que 40 cm são inseridos na veia femoral.

INSERÇÃO NA VEIA JUGULAR INTERNA DIREITA OU ESQUERDA



ATENÇÃO: pacientes que necessitam de suporte ventilatório apresentam risco aumentado de pneumotórax durante a canulação da veia subclávia.

ATENÇÃO: o uso prolongado da veia subclávia pode estar associado à estenose e trombose da veia subclávia.

ATENÇÃO: a inserção na veia femoral está associada a um aumento no risco de infecção.

ATENÇÃO: não verificar o posicionamento do cateter com fluoroscopia pode resultar em trauma sério ou complicações fatais.

INSTRUÇÕES DE PREPARAÇÃO

1. Leia as instruções de uso atentamente, antes de usar o dispositivo. O cateter deve ser inserido, manipulado e removido por um médico qualificado e licenciado ou outro profissional de saúde qualificado sob a orientação de um médico.
2. As técnicas médicas e os procedimentos descritos nestas instruções de uso não representam todos os protocolos medicamente aceitáveis, tampouco devem substituir a experiência e o parecer do médico no tratamento de qualquer paciente específico.
3. A seleção de um cateter com comprimento adequado fica a critério exclusivo do médico. Para conseguir posicionar a ponta corretamente, é importante selecionar um cateter com comprimento adequado. Depois da inserção inicial do cateter, deve se fazer uma fluoroscopia de rotina para confirmar o posicionamento correto, antes de usar.

PREPARO DO LOCAL DE INSERÇÃO

- O paciente deve ser colocado em posição de Trendelenburg modificada, com a parte superior do tórax exposta e a cabeça levemente virada para o lado oposto ao local de inserção.
- Para inserção na jugular interna, peça ao paciente que levante a cabeça da cama para definir o músculo esternomastóideo. O local da inserção venosa será no ápice de um triângulo formado entre as duas cabeças do músculo esternomastóideo. O ápice deve estar aproximadamente três dedos acima da clavícula.
- Prepare e mantenha um campo estéril durante todo o procedimento usando o protocolo institucional padrão para dispositivos implantáveis.
PRECAUÇÃO: siga as precauções universais ao inserir e realizar a manutenção deste dispositivo. Devido ao risco de exposição a patógenos transmitidos pelo sangue, os profissionais de saúde devem sempre seguir precauções padrão para sangue e fluidos corporais no atendimento de todos os pacientes. Uma técnica estéril deve ser sempre utilizada.
- Prepare o campo estéril e o local de acesso usando uma solução de preparação aprovada e a técnica cirúrgica padrão.
PRECAUÇÃO: use protocolos hospitalares padrão quando aplicável.
- (Se aplicável) Aplique anestesia local no local da inserção e no trajeto para o túnel subcutâneo.

TÉCNICA DE INSERÇÃO (1) - ETAPAS COMUNO
DE INSERÇÃO PERCUTÂNEA NA VEIA JUGULAR INTERNA DIREITA
USANDO UM INTRODUTOR COM BAINHA DESTACÁVEL COM VÁLVULA

ACESSO VENOSO E INSERÇÃO DE FIO-GUIA

- As diretrizes da K-DOQI recomendam a inserção guiada por ultrassom.
OBSERVAÇÃO: recomenda-se o uso de miniacesso ("micropunção"). Siga as orientações do fabricante quanto à técnica de inserção adequada.
Insira a agulha introdutora com uma seringa anexada e avance-a pela veia alvo seguindo a direção do fluxo sanguíneo. Aspire suavemente durante a inserção. Aspire uma pequena quantidade de sangue para confirmar o posicionamento correto da agulha dentro da veia.
PRECAUÇÃO: se na aspiração vier sangue arterial, remova a agulha e aplique pressão imediata no local por pelo menos 15 minutos. Certifique-se de que o sangramento parou sem que um hematoma se formasse antes de tentar canular a veia novamente.
- Uma vez penetrada a veia, retire a seringa deixando a agulha no lugar e coloque o polegar sobre o canhão da agulha para minimizar a perda de sangue e/ou embolia gasosa.
- Insira a extremidade distal do fio-guia marcador no canhão da agulha (ou no canhão do introdutor de miniacesso) e introduza-o no vaso.
PRECAUÇÃO: se estiver usando o fio fornecido com ponta em "J", puxe a ponta do fio para dentro do retificador de modo que apenas a ponta do fio fique exposta.
- Avance o fio-guia com um movimento para frente, até que a ponta fique na junção entre a veia cava superior e o átrio direito.
ATENÇÃO: podem ocorrer arritmias cardíacas se o fio-guia entrar no átrio direito.
CUIDADO: não avance o fio-guia ou o cateter se encontrar resistência incomum.
CUIDADO: não insira nem remova o fio-guia à força de nenhum dos componentes. O fio pode quebrar ou desfiar. Se o fio-guia for danificado e precisar ser removido enquanto a agulha (ou introdutor da bainha) estiver inserida, o fio-guia e a agulha devem ser removidos juntos.
PRECAUÇÃO: o comprimento do fio-guia inserido é determinado pelo tamanho do paciente e pelo local anatômico utilizado.
PRECAUÇÃO: as marcações de profundidade no fio ajudarão a determinar a profundidade do cateter de permanência. Sempre confirme a posição correta do fio-guia usando fluoroscopia.
- Remova a agulha (ou introdutor de miniacesso), deixando o fio guia no lugar. O fio-guia deve ser fixado com firmeza durante o procedimento. A agulha introdutora deve ser removida primeiro.

PREPARO DO CATETER E DILATAÇÃO DO TRAJETO SUBCUTÂNEO

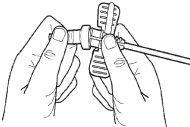
- Remova o mandril de reforço do lúmen venoso.
PRECAUÇÃO: o cateter ProGuide é embalado com um mandril de reforço do fio-guia para facilitar a inserção usando a técnica sobre fio e não é usado com uma técnica de inserção de introdutor destacável (consulte a técnica de inserção 2 para o uso do componente de reforço).
- Irrigue cada lúmen do cateter com solução salina heparinizada e pince cada extensão antes de inserir o cateter.
ATENÇÃO: a solução de heparina deve ser aspirada de ambos os lúmens imediatamente antes de usar o cateter para evitar a heparinização sistêmica do paciente.
ATENÇÃO: para minimizar o risco de embolia gasosa, mantenha o cateter sempre pinçado quando não estiver em uso ou quando estiver conectado a uma seringa, tubo IV ou equipamentos de sangue.
ATENÇÃO: pacientes que necessitam de suporte ventilatório apresentam risco aumentado de pneumotórax durante a canulação da veia subclávia.
CUIDADO: não pince a porção de lúmen duplo no corpo do cateter. Pince apenas o tubo de extensão transparente.
PRECAUÇÃO: pince o cateter usando apenas o clamp para controle de fluxo que vem no equipo.
- Determine o local de saída do cateter na parede torácica, aproximadamente 8 a 10 cm abaixo da clavícula ficando abaixo e paralelo ao local da punção venosa.
PRECAUÇÃO: um túnel com um arco amplo e suave diminui o risco de dobra do cateter. A distância do túnel deve ser curta o suficiente para evitar que a junção bifurcada entre pelo local de saída, mas longa o suficiente para manter o manguito 2 a 3 cm (mínimo) do local de abertura na pele.
- Faça uma pequena incisão no local de saída desejado para o cateter tunelizado na parede torácica. A incisão deve ser larga o suficiente para acomodar o manguito, aproximadamente 1 cm.
- Use uma pinça de dissecação romba para criar a abertura para o túnel subcutâneo no local de saída do cateter para acomodar o manguito de tecido branco de desenvolvimento biológico interno, a meio caminho entre o local de saída na pele e o local de entrada venosa, aproximadamente 2 a 3 cm (mínimo) do local de saída do cateter.
ATENÇÃO: não dilate os tecidos subcutâneos demais durante a tunelização. A dilatação excessiva pode retardar ou impedir o desenvolvimento biológico.
- Faça uma segunda incisão acima e paralela à primeira, no local de inserção venosa. Dilate o local na pele com um bisturi e crie uma pequena bolsa usando uma pinça de dissecação romba para acomodar o pequeno arco remanescente ("articulação") do cateter, depois da remoção da bainha destacável.
- Fixe o tunelizador ao lúmen venoso do cateter. Deslize a ponta do cateter sobre a ligação de três esferas até descansar adjacente ao ponto de parada da bainha.
- Deslize a bainha do tunelizador sobre o cateter, certificando-se de que a manga cubra o lúmen arterial. Isso reduzirá a arrasto no túnel subcutâneo ao passar a protuberância de aposição e o orifício arterial através dos tecidos.
- Com o tunelizador rombo, guie cuidadosamente o cateter e a conexão do tunelizador para dentro do local de saída e crie um túnel subcutâneo a partir do local de saída do cateter até emergir no local de entrada venosa.
CUIDADO: o túnel deve ser criado com cuidado, para evitar lesões nos vasos circundantes. Evite tunelizar através de músculo.
CUIDADO: não puxe nem force a saída do tubo do cateter. Se encontrar resistência, o aumento na dissecação romba pode facilitar a inserção. O cateter não deve ser forçado através do túnel.
- Depois de passar o cateter pelo túnel, o tunelizador pode ser removido deslizando a bainha do tunelizador para longe do cateter e puxando o tunelizador pela ponta distal do cateter.
CUIDADO: evite danificar o cateter usando um movimento de torção leve.
CUIDADO: evite danificar a ponta do cateter mantendo o tunelizador reto, sem angulação, ao removê-lo.
CUIDADO: inspecione a ponta do cateter em relação a danos antes de realizar o procedimento

INTRODUÇÃO DO INTRODUTOR DESTACÁVEL COM VÁLVULA

CUIDADO: a bainha não tem o objetivo de criar uma vedação bidirecional completa nem se destina a ser usado em vasos arteriais.
CUIDADO: a bainha foi projetada para reduzir a perda de sangue, mas ela não é uma válvula hemostática.
A válvula pode reduzir substancialmente a taxa de fluxo sanguíneo, mas pode haver alguma perda de sangue através da válvula.

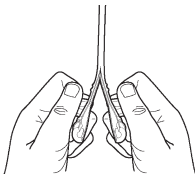
- Insira o dilatador de vaso pela bainha até que a tampa do dilatador se dobre sobre o invólucro da válvula e prenda o dilatador no conjunto da bainha.
OBSERVAÇÃO - Dilatação opcional:
 - Para facilitar a introdução do introdutor destacável, alguns médicos preferem dilatar a veia antes de inserir o introdutor.
 - Passo o(s) dilatador(es) sobre a extremidade do fio-guia e avance-o(s) pela veia usando um movimento de rotação para ajudar na passagem pelo tecido.

CUIDADO: enquanto o(s) dilatador(es) passa(m) pelo tecido para o interior do vaso, certifique-se de que o fio-guia não avance mais no interior da veia.
- Enquanto mantém a posição do fio-guia na veia, avance o conjunto travado do introdutor destacável e dilatador sobre o fio-guia exposto para o interior da veia.
ATENÇÃO: nunca deixe a bainha inserida com um cateter de permanência. Isso causará lesões na veia.
- Mantenha a bainha no lugar e separe a tampa do dilatador do invólucro da bainha da válvula, balançando a tampa do dilatador até que se solte do canhão.
Retire cuidadosamente o dilatador e o fio-guia da bainha, deixando o introdutor com válvula no lugar.
OBSERVAÇÃO: deixar o fio-guia no lugar depois de remover o dilatador pode causar vazamentos na válvula.
CUIDADO: é necessário ter cuidado para não avançar a bainha dividida demais para dentro do vaso, pois uma possível dobra pode criar um impasse para o cateter.



INSERÇÃO DO CATETER PARA DIÁLISE

- Avance a seção distal do cateter através do introdutor da bainha com válvula para dentro da veia.
PRECAUÇÃO: para ajudar a evitar dobras no cateter, pode ser necessário avançar em pequenos incrementos, segurando o cateter próximo à bainha.
- Avance a ponta do cateter até à junção da veia cava superior com o átrio direito.
- Com o cateter avançado e posicionado, encaixe com força as abas do invólucro da válvula em um plano perpendicular ao eixo longo da bainha para dividir a válvula e desprendê-la parcialmente do cateter.
CUIDADO: não separe a parte da bainha que permanece no vaso. Para evitar danificar o vaso, puxe a bainha para trás o máximo possível e destaque a bainha apenas alguns centímetros de cada vez.
- Remova a bainha completamente do paciente e do cateter.
- Pressione a alça restante do cateter ("articulação") suavemente para dentro da bolsa subcutânea criada no local de entrada venosa.
ATENÇÃO: os cateteres devem ser implantados com cuidado para evitar ângulos agudos capazes de comprometer o fluxo de sangue ou de obstruir a abertura dos lúmens do cateter.
PRECAUÇÃO: para um ótimo desempenho do produto, não insira nenhuma parte do manguito na veia.
- Encaixe as seringas em ambas as extensões e abra os clamps. Confirme o posicionamento correto e a função do cateter aspirando sangue de ambos os lúmens. Lave cada lúmen com uma solução salina heparinizada (o volume de escorva está impresso no clamp do tubo de extensão). O sangue deve ser aspirado facilmente.
PRECAUÇÃO: se qualquer lúmen apresentar resistência excessiva à aspiração de sangue, pode ser necessário girar ou reposicionar o cateter para obter fluxo sanguíneo adequado.
PRECAUÇÃO: recomenda-se que a conexão luer "venosa" tenha orientação cefálica (direcionada para a cabeça).
- Pince as extensões imediatamente depois do enxágue.



8. Remova as seringas e substitua-as por tampas de injeção.
PRECAUÇÃO: evite uma embolia gasosa mantendo o tubo de extensão sempre pinçado quando não estiver em uso e aspirando e irrigando o cateter antes de cada uso. Sempre aspire primeiro e depois irrigue o cateter antes de cada uso. Com cada troca nas conexões dos tubos, purgue o ar do cateter e de todos os tubos e tampas de conexão.
9. Posicione o manguito e a parte do cateter inserida no túnel corretamente.
10. Confirme o posicionamento correto da ponta através de fluoroscopia. A ponta “venosa” distal deve ser posicionada ao nível da junção entre a veia cava superior e o átrio direito ou dentro do átrio direito para garantir um fluxo de sangue ideal.
ATENÇÃO: não verificar o posicionamento do cateter com fluoroscopia pode resultar em trauma sério ou complicações fatais.
11. Fixe e faça um curativo no cateter conforme indicado em “Fixação e curativo”

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

ACESSO VENOSO E INSERÇÃO DE FIO-GUIA

1. As diretrizes da K-DOQI recomendam a inserção guiada por ultrassom.
OBSERVAÇÃO: recomenda-se o uso de miniacesso (“micropunção”). Siga as orientações do fabricante quanto à técnica de inserção adequada.
Inspira a agulha introdutora com uma seringa anexada e avance-a pela veia alvo seguindo a direção do fluxo sanguíneo. Aspire suavemente durante a inserção. Aspire uma pequena quantidade de sangue para confirmar o posicionamento correto da agulha dentro da veia.
PRECAUÇÃO: se na aspiração vier sangue arterial, remova a agulha e aplique pressão imediata no local por pelo menos 15 minutos. Certifique-se de que o sangramento parou sem que um hematoma se formasse antes de tentar canular a veia novamente.
2. Uma vez penetrada a veia, retire a seringa deixando a agulha no lugar e coloque o polegar sobre o canhão da agulha para minimizar a perda de sangue e/ou embolia gasosa.
3. Inspira a extremidade distal do fio-guia marcador no canhão da agulha (ou no canhão do introdutor de miniacesso) e introduza-o no vaso.
PRECAUÇÃO: se estiver usando o fio fornecido com ponta em “J”, puxe a ponta do fio para dentro do retificador de modo que apenas a ponta do fio fique exposta.
4. Avance o fio-guia com um movimento para frente até que a ponta fique na junção entre a veia cava superior e o átrio direito.
ATENÇÃO: podem ocorrer arritmias cardíacas se o fio-guia entrar no átrio direito.
CUIDADO: não avance o fio-guia ou o cateter se encontrar resistência incomum.
CUIDADO: não insira nem remova o fio-guia à força de nenhum dos componentes. O fio pode quebrar ou desfiar. Se o fio-guia for danificado e precisar ser removido enquanto a agulha (ou introdutor da bainha) estiver inserida, o fio-guia e a agulha devem ser removidos juntos.
PRECAUÇÃO: o comprimento do fio-guia inserido é determinado pelo tamanho do paciente e pelo local anatômico utilizado.
PRECAUÇÃO: sempre confirme a posição correta do fio-guia usando fluoroscopia. as marcações de profundidade no fio ajudarão a determinar a profundidade do cateter de permanência.
5. Remova a agulha (ou introdutor de miniacesso), deixando o fio guia no lugar. O fio-guia deve ser fixado com firmeza durante o procedimento. A agulha introdutora deve ser removida primeiro.

PREPARO DO CATETER E DILATAÇÃO DO TRAJETO SUBCUTÂNEO

1. O cateter ProGuide é embalado com um mandril de reforço do fio-guia posicionado no lúmen venoso para facilitar sua inserção usando a técnica sobre fio.
2. Remova o mandril de reforço aproximadamente 2 a 3 cm e confirme que a ponta do mandril não está visível na ponta do cateter.
3. Irrigue o lúmen arterial e o mandril de reforço com solução salina heparinizada e pince a extensão arterial vermelha antes da inserção do cateter.
ATENÇÃO: a solução de heparina deve ser aspirada de ambos os lúmens imediatamente antes de usar o cateter para evitar a heparinização sistêmica do paciente.
CUIDADO: para minimizar o risco de embolia gasosa, mantenha o cateter sempre pinçado quando não estiver em uso ou quando estiver conectado a uma seringa, tubo IV ou equipes de sangue.
ATENÇÃO: pacientes que necessitam de suporte ventilatório apresentam risco aumentado de pneumotórax durante a canulação da veia subclávia.
CUIDADO: não pince a porção de lúmen duplo no corpo do cateter. Pince apenas o tubo de extensão transparente.
PRECAUÇÃO: pince o cateter usando apenas o clamp para controle de fluxo que vem no equipo.
4. Determine o local de saída do cateter na parede torácica, aproximadamente 8 a 10 cm abaixo da clavícula ficando abaixo e paralelo ao local da punção venosa.
PRECAUÇÃO: não pince o arco amplo e suave diminui o risco de dobra do cateter. A distância do túnel deve ser curta o suficiente para evitar que a junção bifurcada entre pelo local de saída, mas longa o suficiente para manter o manguito 2 a 3 cm (mínimo) do local de abertura na pele.
5. Faça uma pequena incisão no local de saída desejado para o cateter tunelizado na parede torácica. A incisão deve ser larga o suficiente para acomodar o manguito, aproximadamente 1 cm.
6. Use uma pinça de dissecação roma para criar a abertura para o túnel subcutâneo no local de saída do cateter para acomodar o manguito de tecido branco de desenvolvimento biológico interno, a meio caminho entre o local de saída na pele e o local de entrada venosa, aproximadamente 2 a 3 cm no mínimo do local de saída do cateter.
ATENÇÃO: não dilate os tecidos subcutâneos demais durante a tunelização. A dilatação excessiva pode retardar ou impedir o desenvolvimento biológico.
7. Faça uma segunda incisão acima e paralela à primeira, no local de inserção venosa. Dilate o local na pele com um bisturi e crie uma pequena bolsa usando uma pinça de dissecação roma para acomodar o pequeno arco remanescente (“articulação”) do cateter.
8. Fixe o tunelizador ao lúmen venoso do cateter. Deslize a ponta do cateter sobre a ligação de três esferas até descansar adjacente ao ponto de parada da bainha.
9. Deslize a bainha do tunelizador sobre o cateter, certificando-se de que a manga cubra o lúmen arterial. Isso reduzirá a arrasto no túnel subcutâneo ao passar a protuberância de aposição e a porta arterial através do tecido.
10. Com o tunelizador rombo, guie cuidadosamente o cateter e a conexão do tunelizador para dentro do local de saída e crie um túnel subcutâneo a partir do local de saída do cateter até emergir no local de entrada venosa.
CUIDADO: o túnel deve ser criado com cuidado, para evitar lesões nos vasos circundantes. Evite tunelizar através de músculo.
CUIDADO: não puxe nem force a saída do tubo do cateter. Se encontrar resistência, o aumento na dissecação roma pode facilitar a inserção. O cateter não deve forçado através do túnel.
11. Depois de passar o cateter pelo túnel, o tunelizador pode ser removido deslizando a bainha do tunelizador para longe do cateter e puxando o tunelizador pela ponta distal do cateter.
CUIDADO: evite danificar o cateter usando um movimento de torção leve.
CUIDADO: evite danificar a ponta do cateter mantendo o tunelizador reto, sem angulação, ao removê-lo.
CUIDADO: inspecione a ponta do cateter em relação a danos antes de realizar o procedimento.
12. Remova o rótulo do mandril e aperte a porca da trava de luer lock do mandril até a conexão luer lock venosa azul.
13. Enrosque a ponta distal do mandril com o cateter sobre a ponta proximal do fio guia até que o fio guia saia da conexão luer lock venosa.
14. 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 evitar dobras no cateter, pode ser necessário avançar em pequenos incrementos, segurando o cateter próximo à pele.
15. Remova o mandril e o fio-guia do lúmen venoso.
16. Pressione a pequena alça restante do cateter (“articulação”) suavemente para dentro da bolsa subcutânea criada no local de entrada venosa.
ATENÇÃO: os cateteres devem ser implantados com cuidado para evitar ângulos agudos capazes de comprometer o fluxo de sangue ou de obstruir a abertura dos lúmens do cateter.
PRECAUÇÃO: para um ótimo desempenho do produto, não insira nenhuma parte do manguito na veia.
17. Faça quaisquer ajustes na profundidade de inserção do cateter e na posição da ponta sob fluoroscopia.
18. Encaixe as seringas em ambas as extensões e abra os clamps. Confirme o posicionamento correto e a função do cateter aspirando sangue de ambos os lúmens. Lave cada lúmen com uma solução salina heparinizada (o volume de escorva está impresso no clamp do tubo de extensão). O sangue deve ser aspirado facilmente.
PRECAUÇÃO: se qualquer lúmen apresentar resistência excessiva à aspiração de sangue, pode ser necessário girar ou reposicionar o cateter para obter fluxo sanguíneo adequado.
PRECAUÇÃO: para manter a patência, crie uma trava de heparina nos dois lúmens.
PRECAUÇÃO: recomenda-se que o lúmen “venoso” tenha orientação cefálica (direcionada para a cabeça).
19. Pince as extensões imediatamente depois do enxágue.
20. Remova as seringas e substitua-as por tampas de injeção.
CUIDADO: evite uma embolia gasosa mantendo o tubo de extensão sempre pinçado quando não estiver em uso e aspirando e irrigando o cateter antes de cada uso.
21. Posicione o manguito e a parte do cateter inserida no túnel corretamente.
22. Confirme o posicionamento correto da ponta através de fluoroscopia. A ponta “venosa” distal deve ser posicionada ao nível da junção entre a veia cava superior e o átrio direito ou dentro do átrio direito para garantir um fluxo de sangue ideal.
ATENÇÃO: não verificar o posicionamento do cateter com fluoroscopia pode resultar em trauma sério ou complicações fatais.

FIXAÇÃO E CURATIVO

1. Suture a bolsa criada para a pequena alça restante do cateter (“articulação”) no local de entrada venosa.
2. Se necessário, suture o local de saída do cateter.
3. Suture o cateter na pele com a aba de sutura.
ATENÇÃO: não suture através de nenhuma parte do cateter. Se suturas forem usadas para prender o cateter, confirme se elas não estão ocluindo ou cortando o cateter. Os tubos do cateter podem se romper se forem sujeitos à força excessiva ou a bordas ásperas.
PRECAUÇÃO: o cateter deve permanecer preso/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.
ATENÇÃO: não use instrumentos cortantes próximo aos tubos de extensão ou corpo do cateter.
PRECAUÇÃO: não use uma tesoura para remover o curativo.
ATENÇÃO: 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.
ATENÇÃO: acetona ou pomadas contendo PEG podem causar danos nesse dispositivo e não devem ser usadas com cateteres de poliuretano.
5. Registre o comprimento e o número do lote do cateter no prontuário do paciente. No prontuário anote que substâncias como acetona ou pomadas contendo PEG não devem ser usadas com esse dispositivo.

CUIDADOS COM O LOCAL

1. Limpe a pele ao redor do cateter.
ATENÇÃO: não é recomendável utilizar pomadas/cremes no local da ferida.
2. Cubra o local de saída com um curativo oclusivo e deixe as extensões, clamps 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 nem encharcar o curativo, a não ser que as instruções do médico permitam isso.
PRECAUÇÃO: em caso de transpiração intensa ou de molhar o curativo acidentalmente comprometendo sua aderência, a equipe médica ou de enfermagem deverá trocar o curativo em condições estéreis.

REMOÇÃO DO CATETER

Como em todos os procedimentos invasivos, o médico avaliará as necessidades anatômicas e fisiológicas do paciente para determinar a técnica mais adequada para a 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 familiarizado com as técnicas adequadas de remoção deverá tentar remover um cateter de diálise crônica implantado.

CUIDADO: sempre examine o protocolo institucional, possíveis complicações e seu tratamento, os avisos e precauções antes da remoção do cateter.

DECLARAÇÕES DE CUIDADO RELATIVO AO TRATAMENTO DE HEMODIÁLISE

- A hemodiálise deve ser realizada 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 se basear no protocolo institucional.
- Antes de iniciar a diálise, todas as conexões com o cateter e os circuitos extracorpóreos devem ser examinados cuidadosamente.
- Os acessórios e os componentes usados juntamente com esse cateter devem incorporar adaptadores luer lock.
- É necessário conduzir uma inspeção visual frequente para detectar vazamentos e minimizar a perda de sangue ou uma embolia gasosa.
- O aperto excessivo e recorrente do equipo de sangue, seringas e tampas reduzirá a vida útil do conector e poderá causar uma falha potencial do conector.
- Se ocorrer um vazamento nos tubos ou canhão do cateter ou se um conector se separar de algum componente durante a inserção ou uso, pince o cateter e adote todas as medidas e precauções necessárias para evitar a perda de sangue ou uma embolia gasosa.
- Para minimizar o risco de embolia gasosa, mantenha o cateter sempre pinçado quando não estiver conectado a uma seringa, tubo IV ou equipos de sangue.
- Feche todos os clamps no centro dos tubos de extensão. O clampeamento repetido próximo ou nos conectores luer lock pode causar a fadiga dos tubos e uma possível desconexão.
- O clampeamento repetido dos tubos no mesmo local pode enfraquecê-los. 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 sugeridas de patência do cateter.

- Aspire a heparina/solução salina para duas seringas, de forma a corresponder à quantidade designada no clamp dos tubos de extensão arterial e venosa. Certifique-se de que as seringas não contenham ar.
- Encaixe uma seringa contendo solução de heparina.
- Abra o clamp dos tubos de extensão.
- Aspire para ter certeza de não injetar ar no paciente.
- 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 os clamps das extensões.

PRECAUÇÃO: os clamps das extensões 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.

DESEMPENHO DO CATETER VOLUMES DE PERFUSÃO

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

TAXA DE FLUXO

- Taxa de fluxo normal vs. pressão com o cateter ProGuide 14,5 FR X 28 cm (da ponta ao canhão) (com orifícios laterais)

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS DE FLUXO INSUFICIENTE

O tratamento para fluxo insuficiente será realizado a critério do médico. Não deverá ser aplicada força excessiva para lavar um lúmen obstruído. Um fluxo de sangue insuficiente pode ser causado por um lúmen obstruído devido a um coágulo ou uma 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 arterial e venosa não ajudar, o médico poderá tentar dissolver o coágulo com um agente trombolítico.

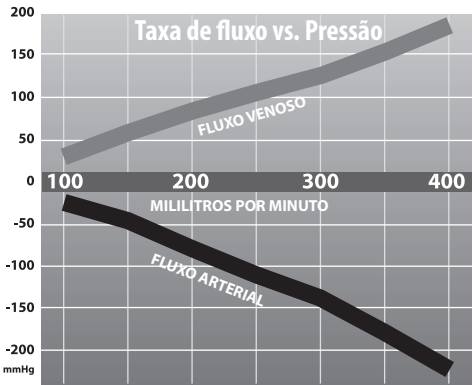
LIDANDO COM OBSTRUÇÕES UNIDIRECIONAIS

As obstruções unidirecionais ocorrem quando um lúmen pode ser lavado facilmente, mas não si consegue aspirar sangue. Essa situação geralmente é ocasionada pelo mal posicionamento da ponta. É possível que um dos ajustes abaixo resolva a obstrução:

- Reposicionar o cateter
- Reposicionar o paciente
- Pedir ao paciente para tossir
- Desde que não haja resistência, lave o cateter vigorosamente com solução salina estéril normal para tentar afastar a ponta da parede do vaso.

INFECÇÃO

Uma infecção relacionada ao cateter é uma preocupação séria relacionada aos cateteres de permanência. Siga o protocolo institucional ao remover o cateter.



SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Uso único
Rx ONLY	Cuidado - Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Não pirogênico
	Cuidado: consulte os documentos em anexo. Leia as instruções antes de usar.

BESCHRIJVING

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De ProGuide chronische dialysekatheter is geïndiceerd voor gebruik bij het verkrijgen van een vasculaire toegang op lange termijn voor hemodialyse en afereze.

Het kan percutaan geïmplantéerd worden en wordt hoofdzakelijk geplaatst in de vena jugularis interna of de vena subclavia van een volwassen patiënt.

Katheters langer dan 40 cm zijn bedoeld voor inbrenging in de vena femoralis.

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

- Lees aandachtig de gebruiksaanwijzing voordat u het hulpmiddel gebruikt.
- ALLEEN OP VOORSCHRIFT: volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt.
- Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
- Steriel en niet pyrogeen, alleen als de verpakking niet geopend, beschadigd of gebroken is.
- De Katheter of onderdelen mogen op geen enkele manier opnieuw gesteriliseerd worden. De fabrikant is niet aansprakelijk voor eventuele schade veroorzaakt door hergebruik van de katheter of de accessoires.
- Gebruik de katheter of de accessoires niet als de verpakking open, beschadigd of aangetast is.
- Gebruik de katheter of de accessoires niet als er tekenen van productbeschadiging zichtbaar zijn.

CONTRA-INDICATIONS

- De ProGuide chronische dialyseketheeter is bedoeld voor langdurige vasculaire toegang en mag niet voor andere doeleinden gebruikt worden dan in deze gebruiksaanwijzing is aangegeven.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Het gebruik van een intraveneuze centrale veneuze katheter is een belangrijk middel voor veneuze toegang bij kritisch zieke patiënten; er bestaat echter een kans op ernstige complicaties. Voordat u probeert de ProGuide-katheter in te brengen, moet de arts bekend zijn met de volgende complicaties en de noodbehandeling daarvan, mochten die zich voordoen:

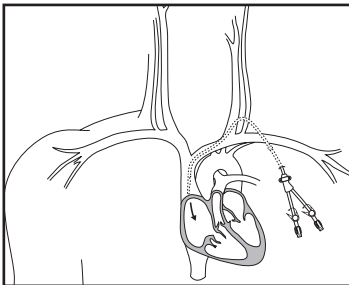
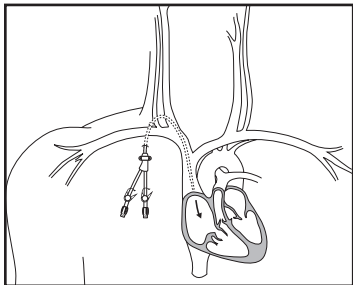
- Luchtembolie
- Bloeding op de toegangsplaats
- Harttrimestoornissen
- Erosie van katheter of manchet door de huid heen
- Katheterocclusie
- Centrale veneuze trombose
- Kathetergerelateerde sepsis (septikemie)
- Infectie aan de uitgangslocatie
- Extravasatie
- Vorming van een fibrineschede
- Bloeding
- Hydrothorax
- Ontsteking, necrose of littekenvorming van de huid op de plaats van de implantatie
- Scheuring van bloedvaten of viscus
- Mediastinaal letsel
- Pleuraletsel
- Longembolie
- Punctie van het rechteratrium
- Punctie van de arteria subclavia
- Letsel aan de thoracale ductus (scheuring)
- Trombocytopenie
- Vasculaire (veneuze) trombose
- Vaaterosie
- Bacteriëmie
- Plexus brachialis-letsel
- Harttamponade
- Katheterembolie
- Beschadiging van de katheter door samendrukking tussen het sleutelbeen en de eerste rib
- Endocarditis
- Necrose van de uitgangslocatie
- Exsanguinatie
- Hematoom
- Hemothorax
- Punctie van de vena cava inferior
- Intolerantiereactie op geïmplanteed hulpmiddel
- Trombose van het lumen
- Perforatie van vaten of viscus
- Pneumothorax
- Retroperitoneale bloeding
- Spontane malpositie of retractie van de kathetertip
- Trombo-embolie
- Tunnelinfectie
- Ventriculaire trombose
- Risico's die gewoonlijk verbonden zijn aan plaatselijke en algehele anesthesie, chirurgie en postoperatief herstel

Deze en andere complicaties zijn goed gedocumenteerd in de medische literatuur en moeten zorgvuldig overwogen worden voordat de katheter geplaatst wordt. Het plaatsen en verzorgen van hemodialyse katheters moet worden uitgevoerd door personen die op de hoogte zijn van de risico's en die gekwalificeerd zijn voor de procedures.

INBRENGLOCATIES

De rechter vena jugularis interna is een anatomische voorkeursplaats voor chronische dialysekatheters. De linker vena jugularis interna, evenals de vena jugularis externa en de vena subclavia kunnen echter ook een overweging zijn. Zoals bij alle invasieve ingrepen, zal de arts de anatomische en fysiologische behoeften van de patiënt beoordelen om de meest geschikte toegangsplaats voor de katheter te bepalen. De ProGuide is verkrijgbaar in verschillende lengtes, om rekening te houden met de verschillende anatomische verschillen van de patiënten, en met de verschillen tussen de benadering van de rechter- en de linkerkant. Katheters van meer dan 40 cm lang worden meestal in de vena femoralis geplaatst.

PLAATSING IN RECHTER OF LINKER VENA JUGULARIS INTERNA



WAARSCHUWING: Patiënten die beademing nodig hebben, lopen een verhoogd risico op pneumothorax tijdens subclavische veneuze cannulatie.

WAARSCHUWING: Langdurig gebruik van de vena subclavia kan in verband gebracht worden met stenose en trombose van de vena subclavia.

WAARSCHUWING: Het risico op infectie is groter bij inbrengen in de vena femoralis.

WAARSCHUWING: Als de plaatsing van de katheter niet met fluoroscopie wordt geverifieerd, kan dat leiden tot ernstig trauma of fatale complicaties.

VOORBEREIDINGSINSTRUCTIES

1. Lees aandachtig de gebruiksaanwijzing voordat u dit hulpmiddel gebruikt. De katheter moet ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd worden door een gekwalificeerde, gediplomeerde arts of een andere gekwalificeerde zorgverlener onder leiding van een arts.
2. De beschreven medische technieken en procedures in deze gebruiksaanwijzing vertegenwoordigen niet alle medisch aanvaardbare protocollen en zijn niet bedoeld ter vervanging van de ervaring en het oordeel van de arts bij het behandelen van specifieke patiënten.

- 3. De keuze van de geschikte lengte van de katheter is uitsluitend ter beoordeling van de arts. Om een juiste plaatsing van de tip te bereiken, is een juiste keuze van de katheterlengte belangrijk. Routine fluoroscopie moet altijd volgen op de eerste inbrenging van deze katheter om de juiste plaatsing vóór gebruik te bevestigen.

LOCATIEVOORBEREIDING

- 1. De patiënt moet in een gewijzigde Trendelenburg-houding worden gelegd, met de borstkas ontbloot en het hoofd iets gedraaid naar de tegenovergestelde kant van de plaats van inbrenging.
- 2. Voor plaatsing in de vena jugularis interna moet u de patiënt zijn hoofd van het bed laten optillen om de musculus sternomastoideus te definiëren. De veneuze toegangsplaats bevindt zich aan de bovenkant van een driehoek die gevormd wordt tussen de twee koppen van de musculus sternomastoideus. De apex moet ongeveer vier vingerbreedtes boven het sleutelbeen liggen.
- 3. Bereidt een steriel veld voor en handhaaft het gedurende de hele procedure volgens het standaard institutionele protocol voor implanteerbare hulpmiddelen. VOORZORGSMAATREGEL: Houd u aan de universele voorzorgsmaatregelen bij het inbrengen en onderhouden van dit hulpmiddel. Als gevolg van het risico op blootstelling aan door bloed overgedragen pathogenen, dienen zorgverleners te allen tijde de standaardvoorzorgsmaatregelen inzake bloed en lichaamsvloeistoffen te nemen bij de zorg voor hun patiënten. Gebruik te allen tijde steriele techniek.
- 4. Bereid het steriele veld en de toegangsplaats voor met een goedgekeurde voorbehandelingsoplossing en een standaard operatietechniek. VOORZORGSMAATREGEL: Gebruik standaard ziekenhuisprotocollen, indien van toepassing.
- 5. (Indien van toepassing) Dien plaatselijke verdoving toe op de inbrengplaats en het pad voor de onderhuidse tunnel.

INBRENGTECHNIEK (1): ALGEMENE STAPPEN
PERCUTANE INBRENGING IN DE RECHTER VENA JUGULARIS INTERNA MET EEN
VERWIJDERBARE SCHEDE-INTRODUCER MET VENTIEL

VENEUZE TOEGANG EN INBRENGEN VAN VOERDRAAD

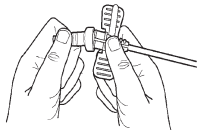
- 1. K-DOQI-richtlijnen bevelen het gebruik van echogeleiding aan.
OPMERKING: Mini-toegang ('micropunctuur') wordt aanbevolen. Volg de richtlijnen van de fabrikant voor de juiste inbrengtechniek.
Steek de introducernaald met aangehechte spuit in en breng hem in de doelveine, in de richting van de bloedstroom. Aspireer voorzichtig bij het inbrengen. Aspireer een kleine hoeveelheid bloed om er zeker van te zijn dat de naald goed in de ader zit.
VOORZORGSMAATREGEL: Als er arterieel bloed wordt geaspireerd, verwijdert u de naald en oefent u onmiddellijk druk uit op de plaats, gedurende ten minste 15 minuten. Zorg ervoor dat het bloeden is gestopt en dat er geen hematoom is ontstaan, voordat u opnieuw probeert de ader aan te prikken.
- 2. Wanneer de ader is binnengegaan, verwijdert u de spuit terwijl u de naald laat zitten en plaatst u de duim over de naaldhub om bloedverlies en/of luchtembolie tot een minimum te beperken.
- 3. Steek het distale uiteinde van de marker-voerdraad in de naaldhub (of mini-toegang introducerhub) en breng hem in de vasculatuur.
VOORZORGSMAATREGEL: Als u de bijgeleverde draad met het 'J'-tippje gebruikt, trek de punt van de draad dan terug in de stijltang, zodat alleen de punt van de draad blootligt.
- 4. Breng de voerdraad met voorwaartse beweging verder totdat de punt zich op de kruising van de vena cava superior en het rechteratrium bevindt.
WAARSCHUWING: Hartrimestoomissen kunnen het gevolg zijn als de voerdraad in het rechteratrium terechtkomt.
LET OP: Schuif de voerdraad of katheter niet verder op als er ongewone weerstand wordt ondervonden.
LET OP: Breng de voerdraad niet met geweld in een onderdel en trek hem er ook niet met geweld uit. De draad kan breken of rafelen. Als de voerdraad beschadigd raakt en moet worden verwijderd terwijl de naald (of de schede-introducer) wordt ingebracht, moeten de voerdraad en de naald samen worden verwijderd.
VOORZORGSMAATREGEL: De lengte van de ingebrachte voerdraad wordt bepaald door de grootte van de patiënt en de gebruikte anatomische locatie.
VOORZORGSMAATREGEL: Dieptemarkeringen op de draad zullen helpen om de diepte van het inbrengen te bepalen. Bevestig altijd de juiste positie van de voerdraad met behulp van fluoroscopie.
- 5. Verwijder de naald (of de mini-toegangsintroducer), en laat de voerdraad zitten. De voerdraad moet tijdens de procedure goed worden vastgehouden. De introducernaald moet eerst verwijderd worden.

VOORBEREIDING VAN DE KATHETER EN VERWIJNING VAN HET ONDERHUIDSE KANAAL

- 1. Verwijder de verstevigingsstilet uit het veneuze lumen.
VOORZORGSMAATREGEL: De ProGuide-katheter is verpakt met een verstevigingsstilet voor de voerdraad om de plaatsing met de over-de-draad-techniek te vergemakkelijken en wordt niet gebruikt met een verwijderbare introducer-inbrengtechniek (zie inbrengtechniek 2 voor het gebruik van de verstevigingscomponent).
- 2. Irrigeer elk lumen van de katheter met hepariniseerde zoutoplossing en klem elk verlengstuk af vóór het inbrengen van de katheter.
WAARSCHUWING: De heparineoplossing moet onmiddellijk voor het gebruik van de katheter uit beide lumina worden geaspireerd om systemische heparinisatie van de patiënt te voorkomen.
WAARSCHUWING: Om het risico op luchtembolie zo klein mogelijk te houden, moet u de katheter steeds afgeklemd houden als u hem niet gebruikt of als hij vastzit aan een spuit, een infuusslang of bloedleidingen.
WAARSCHUWING: Patiënten die beademing nodig hebben, lopen een verhoogd risico op pneumothorax tijdens subclavische veneuze cannulatie.
LET OP: Klem het dubbele lumengedeelte van het katheterlichaam niet af. Klem alleen de doorzichtige verlengslang vast.
VOORZORGSMAATREGEL: Klem de katheter alleen af met de bijgeleverde in-lijn slangklemmen.
- 3. Bepaal de uitgangslocatie van de katheter op de borstwand, ongeveer 8-10 cm onder het sleutelbeen, dat zich onder en evenwijdig aan de veneuze punctieplaats bevindt.
VOORZORGSMAATREGEL: Een tunnel met een wijde, zachte boog vermindert het risico van knikken van de katheter. De afstand van de tunnel moet kort genoeg zijn om te voorkomen dat de vertakte splitsing in de uitgangslocatie komt, maar lang genoeg om de manchets 2-3 cm (minimaal) van de huidopeningsplaats te houden.
- 4. Maak een kleine incisie op de gewenste uitgangslocatie van de getunnelde katheter op de borstwand. De incisie moet breed genoeg zijn om de manchets kunnen plaatsen, ongeveer 1 cm.
- 5. Maak met behulp van een stompe dissectie de subcutane tunnelopening op de uitgangslocatie van de katheter voor de witte weefselingroeimanchet, halverwege tussen de huiduitgangslocatie en de veneuze toegangsplaats, ongeveer 2-3 cm (minimaal) van de uitgangslocatie van de katheter.
WAARSCHUWING: Zet het onderhuidse weefsel niet te ver uit tijdens het tunnelen. Over-expansie kan ingroei van de manchets vertragen of verhinderen.
- 6. Maak een tweede incisie boven en evenwijdig aan de eerste, op de veneuze inbrengplaats. Vergroot de incisies met een scalpel en maak een kleine pocket door middel van een stompe dissectie om de kleine overblijvende katheterlus ('gewricht') weg te werken nadat de verwijderbare schede verwijderd is.
- 7. Bevestig de tunneler aan het veneuze lumen van de katheter. Schuif de punt van de katheter over de tri-ball-aansluiting tot hij naast de schedeaanslag rust.
- 8. Schuif de tunnelerschede over de katheter en zorg er daarbij voor dat de huls het arteriële lumen bedekt. Dit zal de weerstand in de onderhuidse tunnel verlagen, wanneer de appositiebult en de arteriële poort door het weefsel gaan.
- 9. Met de stompe tunneler leidt u de katheter en de tunnelerverbinding voorzichtig naar de uitgangslocatie en creëert u een onderhuidse tunnel vanaf de uitgangslocatie van de katheter om uit te komen op de veneuze toegangsplaats.
LET OP: De tunnel moet voorzichtig gemaakt worden om schade aan de omliggende vaten te voorkomen. Vermijd tunnels door de spieren.
LET OP: Niet aan de katheterslang trekken of rukken. Indien weerstand wordt ondervonden, kan verdere stompe dissectie het inbrengen vergemakkelijken. De katheter mag niet door de tunnel geforceerd worden.
- 10. Na het tunnelen van de katheter kan de tunneler verwijderd worden door de tunnelerschede van de katheter af te schuiven en de tunneler uit het distale uiteinde van de katheter te trekken.
LET OP: Voorkom beschadiging van de katheter door een lichte draaiende beweging te gebruiken.
LET OP: Om beschadiging van de kathetertip te voorkomen, moet u de tunneler recht houden en hem er niet schuin uittrekken.
LET OP: Inspecteer de kathetertip op beschadiging voordat u verder gaat met de procedure

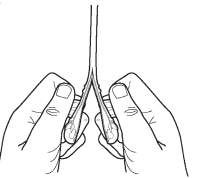
INTRODUCTIE VAN DE VERWIJDERBARE INTRODUCER MET VENTIEL

- LET OP: De schede is niet bedoeld om een volledige afdichting in twee richtingen tot stand te brengen en is evenmin bedoeld voor arterieel gebruik.
- LET OP: De schede is bedoeld om bloedverlies te beperken, maar het is geen hemostaseventiel. Het ventiel kan de snelheid van de bloedstroom aanzienlijk verminderen, maar er kan ook wat bloedverlies door het ventiel optreden.
- 1. Plaats de vaaddilatator in de schede totdat het dilatorkapje over de ventielbehuizing vouwt en de dilatator op de schede vastzet.
OPMERKING – optionele dilatatie:
 - Om het inbrengen van de verwijderbare introducer te vergemakkelijken, geven sommige artsen er de voorkeur aan de ader te verwijderen alvorens de introducer in te brengen.
 - Rijg de dilatator(en) over het uiteinde van de voerdraad en voer deze op in de ader met een draaiende beweging om de doorgang door het weefsel te vergemakkelijken.
- LET OP: Wanneer de dilatator(en) door het weefsel en in de vasculatuur gaat (gaan), moet u ervoor zorgen dat de voerdraad niet verder in de ader komt.
- 2. Terwijl u de voerdraad in de ader houdt, brengt u de vergrendelde verwijderbare introducer en dilatator over de blootliggende voerdraad in de ader.
WAARSCHUWING: Laat de schede nooit als inwendige katheter op zijn plaats zitten. Er zal beschadiging van de ader optreden.
- 3. Houd de schede op zijn plaats en scheid de dilatator van de behuizing van het schedeventiel door de dilatator van de hub te wippen.
Trek de dilatator en de draad voorzichtig uit de schede en laat de introducer met ventielen op zijn plaats.
OPMERKING: Als u de voerdraad op zijn plaats laat zitten nadat u de dilator hebt verwijderd, kan het ventiel gaan lekken.
- LET OP: Zorg ervoor dat de gespleten schede niet te ver in het vat wordt ingebracht, omdat een mogelijke knik een blokkade van de katheter kan veroorzaken.



PLAATSING VAN DIALYSEKATHETER

- 1. Breng het distale deel van de katheter door de schede-introducer met ventiel en in de ader.
VOORZORGSMAATREGEL: Om het knikken van de katheter tot een minimum te beperken, kan het nodig zijn om deze in kleine stapjes op te schuiven door de katheter dicht bij de schede vast te pakken.
- 2. Breng de kathetertip naar de kruising van de vena cava superior en het rechteratrium.
- 3. Terwijl de katheter is ingebracht en gepositioneerd, klikt u de lipjes van de ventielbehuizing goed vast in een vlak loodrecht op de lange as van de schede, om het ventiel te splitsen en gedeeltelijk uit de katheter te trekken.
- LET OP: Trek het gedeelte van de schede dat in het vat blijft niet uit elkaar. Om beschadiging van de bloedvaten te voorkomen, trekt u de schede zo ver mogelijk terug en trekt u de schede slechts enkele centimeters per keer terug.



4. Verwijder de schede volledig van de patiënt en de katheter.
5. Druk de overblijvende katheterlus ('gewricht') voorzichtig in de subcutane pocket die op de veneuze toegangsplaats is ontstaan.
WAARSCHUWING: Katheters moeten zorgvuldig geïmplantieerd worden om scherpe hoeken te vermijden die de bloedstroom zouden kunnen belemmeren of de opening van de katheterlumina zouden kunnen blokkeren.
VOORZORGSMAATREGEL: Voor een optimale werking van het product mag geen enkel deel van de manchet in de ader gestoken worden.
6. Bevestig de spuiten aan beide verlengstukken en open de klemmen. Bevestig de juiste plaatsing en de werking van de katheter door bloed uit beide lumina te aspireren. Spoel elk lumen met hepariniseerde zoutoplossing (het vulvolume staat op de klem van de verlengslang gedrukt). Bloed moet gemakkelijk te aspireren zijn.
VOORZORGSMAATREGEL: Als een van de lumen een te grote weerstand tegen bloedaspiratie vertoont, moet de katheter wellicht gedraaid of verplaatst worden om een adequate bloedstroom te verkrijgen.
VOORZORGSMAATREGEL: Het is aan te bevelen de 'veneuze' luer-aansluiting craniaal (naar het hoofd toe) te richten.
7. Klem de verlengstukken onmiddellijk na het spoelen af.
8. Verwijder de spuiten en vervang ze door injectiedoppen.
VOORZORGSMAATREGEL: Voorkom luchtembolie door de verlengslang steeds afgeklemd te houden als u hem niet gebruikt, en door de katheter vóór elk gebruik te aspireren en te spoelen. De katheter altijd eerst aspireren en daarna irrigeren vóór elk gebruik. Bij elke vervanging van de slangaansluitingen moet u lucht uit de katheter en alle aansluitende slangen en doppen spoelen.
9. Plaats de manchet en het getunnelde gedeelte van de katheter op de juiste manier.
10. Bevestig de juiste plaatsing van de tip met fluoroscopie. De distale 'veneuze' tip moet geplaatst worden op de kruising van de vena cava superior en het rechteratrium of in het rechteratrium voor een optimale bloedstroom.
WAARSCHUWING: Als de plaatsing van de katheter niet met fluoroscopie wordt geverifieerd, kan dat leiden tot ernstig trauma of fatale complicaties.
11. Bevestig en verbind de katheter zoals vermeld in "Vastzetten en verbinden".

INBRENGTECHNIEK (2): ALGEMENE STAPPEN PERCUTANE INBRENGING IN DE RECHTER VENA JUGULARIS INTERNA MET EEN OVER-DE-DRAAD-TECHNIEK

VENEUZE TOEGANG EN INBRENGEN VAN VOERDRAAD

1. K-DOQI-richtlijnen bevelen het gebruik van echogeleiding aan.
OPMERKING: Mini-toegang ('micropunctuur') wordt aanbevolen. Volg de richtlijnen van de fabrikant voor de juiste inbrengtechniek.
Steek de introducernaald met aangehechte spuit in en breng hem in de doelvene, in de richting van de bloedstroom. Aspirer voorzichtig bij het inbrengen. Aspirer een kleine hoeveelheid bloed om er zeker van te zijn dat de naald goed in de ader zit.
VOORZORGSMAATREGEL: Als er arterieel bloed wordt geaspireerd, verwijdert u de naald en oefent u onmiddellijk druk uit op de plaats, gedurende ten minste 15 minuten. Zorg ervoor dat het bloeden is gestopt en dat er geen hematoom is ontstaan, voordat u opnieuw probeert de ader aan te prikken.
2. Wanneer de ader is binnengegaan, verwijdert u de spuit terwijl u de naald laat zitten en plaatst u de duim over de naaldhub om bloedverlies en/of luchtembolie tot een minimum te beperken.
3. Steek het distale uiteinde van de marker-voerdraad in de naaldhub (of mini-toegang introducerhub) en breng hem in de vasculatuur.
VOORZORGSMAATREGEL: Als u de bijgeleverde draad met het 'J'-tipe gebruikt, trek de punt van de draad dan terug in de stijltang, zodat alleen de punt van de draad bloottigt.
4. Breng de voerdraad met voorwaartse beweging verder totdat de punt zich in de kruising van de vena cava superior en het rechteratrium bevindt.
WAARSCHUWING: Hartritmestoornissen kunnen het gevolg zijn als de voerdraad in het rechteratrium terechtkomt.
LET OP: Schuif de voerdraad of katheter niet verder op als er ongewone weerstand wordt ondervonden.
LET OP: Breng de voerdraad niet met geweld in een onderdel en trek hem er ook niet met geweld uit. De draad kan breken of rafelen. Als de voerdraad beschadigd raakt en moet worden verwijderd terwijl de naald (of de schede-introducer) wordt ingebracht, moeten de voerdraad en de naald samen worden verwijderd.
VOORZORGSMAATREGEL: De lengte van de ingebrachte voerdraad wordt bepaald door de grootte van de patiënt en de gebruikte anatomische locatie.
VOORZORGSMAATREGEL: Bevestig altijd de juiste positie van de voerdraad met behulp van fluoroscopie. Dieptemarkeringen op de draad zullen helpen om de diepte van het inbrengen te bepalen.
5. Verwijder de naald (of de mini-toegangsintroducer), en laat de voerdraad zitten. De voerdraad moet tijdens de procedure goed worden vastgehouden. De introducernaald moet eerst verwijderd worden.

VOORBEREIDING VAN DE KATHETER EN VERWIJDING VAN HET ONDERHUIDSE KANAAL

1. De ProGuide-katheter is verpakt met een verstevigingsstilet voor de voerdraad dat in het veneuze lumen wordt geplaatst om de plaatsing met de over-de-draad-techniek te vergemakkelijken.
2. Trek de verstevigingsstilet ongeveer 2-3 cm terug en bevestig dat de stiletpunt niet meer zichtbaar is aan het uiteinde van de katheter.
3. Irrigeer het arteriële lumen en de verstevigingsstilet met hepariniseerde zoutoplossing en klem de rode arteriële extensie af vóór het inbrengen van de katheter.
WAARSCHUWING: De heparinoplossing moet onmiddellijk voor het gebruik van de katheter uit beide lumina worden geaspireerd om systemische heparinisatie van de patiënt te voorkomen.
WAARSCHUWING: Om het risico op luchtembolie zo klein mogelijk te houden, moet u de katheter steeds afgeklemd houden als u hem niet gebruikt of als hij vastzit aan een spuit, een infuusslang of bloedleidingen.
WAARSCHUWING: Patiënten die beademing nodig hebben, lopen een verhoogd risico op pneumothorax tijdens subclavische veneuze cannulatie.
LET OP: Klem het dubbele lumen gedeelte van het katheterlichaam niet af. Klem alleen de doorzichtige verlengslang vast.
VOORZORGSMAATREGEL: Klem de katheter alleen af met de bijgeleverde in-lijn slankklemmen.
4. Bepaal de uitgangslocatie van de katheter op de borstwand, ongeveer 8-10 cm onder het sleutelbeen, dat zich onder en evenwijdig aan de veneuze punctieplaats bevindt.
VOORZORGSMAATREGEL: Een tunnel met een wijde, zachte boog vermindert het risico van knikken van de katheter. De afstand van de tunnel moet kort genoeg zijn om te voorkomen dat de vertakte splitsing in de uitgangslocatie komt, maar lang genoeg om de manchet 2-3 cm (minimaal) van de huidopeningsplaats te houden.
5. Maak een kleine incisie op de gewenste uitgangslocatie van de getunnelde katheter op de borstwand. De incisie moet breed genoeg zijn om de manchet te kunnen plaatsen, ongeveer 1 cm.
6. Maak met een stompe dissectie de subcutane tunnelopening op de uitgangslocatie van de katheter voor de witte weefselingroei manchet, halverwege tussen de huiduitgangslocatie en de veneuze toegangsplaats, minimaal ongeveer 2-3 cm van de uitgangslocatie van de katheter.
WAARSCHUWING: Zet het onderhuidse weefsel niet te ver uit tijdens het tunnelen. Over-expansie kan ingroei van de manchet vertragen of verhinderen.
7. Maak een tweede incisie boven en evenwijdig aan de eerste, op de veneuze inbrengplaats. Vergroot de incisie met een scalpel en maak een kleine pocket door middel van een stompe dissectie om de kleine overblijvende katheterlus ('gewricht') van de katheter weg te werken.
8. Bevestig de tunneler aan het veneuze lumen van de katheter. Schuif de punt van de katheter over de tri-ball-aansluiting tot hij naast de schedeaanslag rust.
9. Schuif de tunnelerschede over de katheter en zorg er daarbij voor dat de huls het arteriële lumen bedekt. Dit zal de weerstand in de onderhuidse tunnel verminderen, wanneer de appositiebult en de arteriële poort door het weefsel gaan.
10. Met de stompe tunneler leidt u de katheter en de tunnelerverbinding voorzichtig naar de uitgangslocatie en creëert u een onderhuidse tunnel vanaf de uitgangslocatie van de katheter om uit te komen op de veneuze toegangsplaats.
LET OP: De tunnel moet voorzichtig gemaakt worden om schade aan de omliggende vaten te voorkomen. Vermijd tunnels door de spieren.
LET OP: Niet aan de katheterslang trekken of rukken. Indien weerstand wordt ondervonden, kan verdere stompe dissectie het inbrengen vergemakkelijken. De katheter mag niet door de tunnel geforceerd worden.
11. Na het tunnelen van de katheter kan de tunneler verwijderd worden door de tunnelerschede van de katheter af te schuiven en de tunneler uit het distale uiteinde van de katheter te trekken.
LET OP: Voorkom beschadiging van de katheter door een lichte draaiende beweging te gebruiken.
LET OP: Om beschadiging van de kathetertip te voorkomen, moet u de tunneler recht houden en hem er niet schuin uittrekken.
LET OP: Inspecteer de kathetertip op beschadiging voordat u verder gaat met de procedure.
12. Verwijder het etiket van de stilet en draai de luerlock-moer van de stilet vast op de blauwe veneuze luerlock-aansluiting.
13. Schuif de distale tip van de stilet met de katheter over de proximale tip van de voerdraad totdat de voerdraad uit de veneuze luer-aansluiting komt.
14. Terwijl u de voerdraad in de ader houdt, brengt u de katheter naar de kruising van de vena cava superior en het rechteratrium om een optimale bloedstroom te verzekeren.
VOORZORGSMAATREGEL: Om het knikken van de katheter tot een minimum te beperken, kan het nodig zijn om de katheter in kleine stapjes op te schuiven door de katheter dicht bij de huid vast te nemen.
15. Verwijder de stilet en de voerdraad uit het veneuze lumen.
16. Druk de kleine overblijvende katheterlus ('gewricht') voorzichtig in de subcutane pocket die op de veneuze toegangsplaats is ontstaan.
WAARSCHUWING: Katheters moeten zorgvuldig geïmplantieerd worden om scherpe hoeken te vermijden die de bloedstroom zouden kunnen belemmeren of de opening van de katheterlumina zouden kunnen blokkeren.
VOORZORGSMAATREGEL: Voor een optimale werking van het product mag geen enkel deel van de manchet in de ader gestoken worden.
17. Maak eventuele aanpassingen aan de inbrengdiepte van de katheter en de positie van de tip onder fluoroscopie.
18. Bevestig de spuiten aan beide verlengstukken en open de klemmen. Bevestig de juiste plaatsing en de werking van de katheter door bloed uit beide lumina te aspireren. Spoel elk lumen met hepariniseerde zoutoplossing (het vulvolume staat op de klem van de verlengslang gedrukt). Bloed moet gemakkelijk te aspireren zijn.
VOORZORGSMAATREGEL: Als een van de lumen een te grote weerstand tegen bloedaspiratie vertoont, moet de katheter wellicht gedraaid of verplaatst worden om een adequate bloedstroom te verkrijgen.
VOORZORGSMAATREGEL: Om de doorgankelijkheid te behouden, moet in beide lumina een heparineslot gezet worden.
VOORZORGSMAATREGEL: Het is aan te bevelen het 'veneuze' lumen craniaal (naar het hoofd toe) te richten.
19. Klem de verlengstukken onmiddellijk na het spoelen af.
20. Verwijder de spuiten en vervang ze door injectiedoppen.
LET OP: Voorkom luchtembolie door de verlengslang steeds afgeklemd te houden als u hem niet gebruikt, en door de katheter vóór elk gebruik te aspireren en te spoelen.
21. Plaats de manchet en het getunnelde gedeelte van de katheter op de juiste manier.
22. Bevestig de juiste plaatsing van de tip met fluoroscopie. De distale 'veneuze' tip moet geplaatst worden op de kruising van de vena cava superior en het rechteratrium of in het rechteratrium voor een optimale bloedstroom.
WAARSCHUWING: Als de plaatsing van de katheter niet met fluoroscopie wordt geverifieerd, kan dat leiden tot ernstig trauma of fatale complicaties.

VASTZETTEN EN VERBINDEN

1. Hecht de pocket die gemaakt is voor de kleine overblijvende katheterlus ('gewricht') op de veneuze toegangsplaats.
2. Hecht zo nodig de uitgangslocatie van de katheter.
3. Hecht de katheter op de huid met de hechtvleugel.
WAARSCHUWING: Hecht niet door een deel van de katheter heen. Als er hechtingen worden gebruikt om de katheter vast te zetten, moet u ervoor zorgen dat die de katheter niet afsluiten of doorsnijden. Katheterslangen kunnen scheuren wanneer zij blootgesteld worden aan buitensporige kracht of ruwe randen.
VOORZORGSMAATREGEL: De katheter moet voor de hele duur van de implantatie worden vastgezet/gehecht.

4. Breng een doorzichtig verband aan op de uitgangsplaats van de katheter en op de getunnelde toegangsplaat, volgens het standaardprotocol van de instelling.
WAARSCHUWING: Gebruik geen scherpe instrumenten in de buurt van de verlengslang of het katheterlichaam.
WAARSCHUWING: Gebruik geen schaar om het verband te verwijderen.
WAARSCHUWING: Alcohol of alcoholhoudende antiseptica mogen gebruikt worden om de katheter/huidplaats te reinigen; er moet echter op gelet worden dat er geen langdurig of overmatig contact met de oplossing(en) is.
WAARSCHUWING: Aceton en PEG-bevattende zalven kunnen leiden tot falen van dit hulpmiddel en mogen niet gebruikt worden met polyurethaan katheters.
5. Noteer de katheterlengte en het katheterlotnummer in het dossier van de patiënt. Noteer in de tabel dat aceton en PEG-bevattende zalven niet met dit hulpmiddel gebruikt mogen worden.

VERZORGING VAN DE INSTEEKOPENING

1. Maak de huid rond de katheter schoon.
WAARSCHUWING: Gebruik van zalven/crèmes op de plaats van de wond wordt niet aanbevolen.
2. Bedek de uitgangslocatie met occlusief verband en laat verlengstukken, klemmen en kappes bloot liggen voor toegang door het dialyseteam.
3. Wondverbanden moeten schoon en droog gehouden worden.
LET OP: De patiënten mogen niet zwemmen of het verband weken, tenzij op aanwijzing van een arts.
VOORZORGSMAATREGEL: Als door overvloedige transpiratie of per ongeluk nat worden het verband niet meer goed hecht, moet het medisch en verplegend personeel het verband onder steriele omstandigheden verwisselen.

DE KATHETER VERWIJDEREN

Zoals bij alle invasieve ingrepen, zal de arts de anatomische en fysiologische behoeften van de patiënt beoordelen om de meest geschikte techniek voor het verwijderen van de katheter te bepalen. De witte implanteerbare retentiemanchet vergemakkelijkt de ingroei van weefsel, daarom moet de katheter operatief verwijderd worden.
WAARSCHUWING: Alleen een arts die vertrouwd is met de juiste verwijderingstechnieken mag proberen een geïmplanteerde chronische dialysekatheter te verwijderen.
LET OP: Bekijk altijd het instellingsprotocol, de mogelijke complicaties en de behandeling daarvan, de waarschuwingen en de voorzorgsmaatregelen vóór het verwijderen van de katheter.

VERKLARINGEN OMTRENT VOORZORGSMAATREGELEN BETREFFENDE DE BEHANDELING MET HEMODIALYSE

- Hemodialyse moet worden uitgevoerd op aanwijzing van een arts volgens een goedgekeurd instellingsprotocol.
- De heparineoplossing moet vóór de behandeling uit elk lumen verwijderd worden om systemische heparinisatie van de patiënt te voorkomen. Aspiratie moet gebaseerd zijn op het protocol van de instelling.
- Voordat de dialyse begint, moeten alle aansluitingen op de katheter en de extracorporale circuits zorgvuldig worden onderzocht.
- Accessoires en onderdelen die samen met deze katheter worden gebruikt, moeten voorzien zijn van luerlock-adapters.
- Er moet regelmatig een visuele inspectie worden uitgevoerd om lekken op te sporen en bloedverlies of luchtembolie tot een minimum te beperken.
- Het herhaaldelijk te vast aandraaien van bloedlijnen, spuiten en doppen zal de levensduur van de connector verkorten en kan leiden tot mogelijk falen van de connector.
- Als er een lek in de katheterslang of -hub ontstaat, of als een connector tijdens het inbrengen of het gebruik van een onderdeel losraakt, klemt u de katheter af en neemt u alle nodige stappen en voorzorgsmaatregelen om bloedverlies of luchtembolie te voorkomen.
- Om het risico op luchtembolie zo klein mogelijk te houden, moet u de katheter steeds afgeklemd houden als hij niet aan een spuit, een inuusslang of bloedlijnen vastzit.
- Sluit alle klemmen in het midden van de verlengslang. Het herhaaldelijk klemmen in de buurt van of op de luerlock-connectoren kan leiden tot slangmoetheid en mogelijke ontkoppeling.
- Het herhaaldelijk op dezelfde plaats vastklemmen van de slang kan de slang verzwakken. De verlengslang kan insnijdingen of scheuren vertonen als er te hard aan getrokken wordt of als hij in aanraking komt met ruwe randen.

HEPARINISATIE NA DIALYSE

Volg het institutionele protocol voor de heparineconcentratie. Als de katheter niet onmiddellijk voor behandeling gebruikt moet worden, volg dan de voorgestelde richtlijnen voor de doorgankelijkheid van de katheter.

- Zuig de heparine/zoutoplossing op in twee spuiten, die overeenkomen met de hoeveelheid die op de klem van de arteriële en veneuze verlengslang is aangegeven. Zorg ervoor dat de spuiten ontlucht zijn.
- Bevestig een spuit met heparine-oplossing.
- Open de klem van de verlengslang.
- Aspireer om er zeker van te zijn dat er geen lucht in de patiënt wordt geïnjecteerd.
- Injecteer de heparineoplossing in elk lumen met een snelle bolustechniek.

VOORZORGSMAATREGEL: Om de doorgankelijkheid tussen de behandelingen te behouden, moet in elk lumen van de katheter een heparineslot worden gezet.

- Sluit de klemmen op de verlengslang.
- VOORZORGSMAATREGEL: Klemmen op de verlengslang mogen alleen open zijn voor aspiratie, spoelen, en dialysebehandeling.
- Verwijder de spuiten.

VOORZORGSMAATREGEL: In de meeste gevallen zal gedurende 48-72 uur geen heparinespoeling meer nodig zijn, op voorwaarde dat de lumina niet geaspireerd of gespoeld zijn.

- Zorg ervoor dat de luers afgedopt zijn.

VULVOLUMES KATHETERPRESTATIES

- De vulvolumes van zowel de arteriële als de veneuze lumina staan op elke verlengslangklem gedrukt.

DOORSTROOMSNELHEID

- Typische doorstroomsnelheid vs. druk met de ProGuide 14,5 FR X 28 cm (tip tot hub) katheter (met gaatjes aan de zijkant)

OPLOSSEN VAN PROBLEMEN BIJ ONVOLDENDE DOORSTROMING

De behandeling voor onvoldoende doorstroming wordt door de arts bepaald. Er mag geen buitensporige kracht worden gebruikt om een verstopt lumen door te spoelen. Onvoldoende bloeddoorstroming kan veroorzaakt worden door een afgesloten lumen ten gevolge van stolling of fibrineschede, of doordat de arteriële opening tegen de aderwand ligt. Als manipulatie van de katheter of het omkeren van de arteriële en veneuze lijnen niet helpt, kan de arts proberen het stolsel op te lossen met een trombolytisch middel.

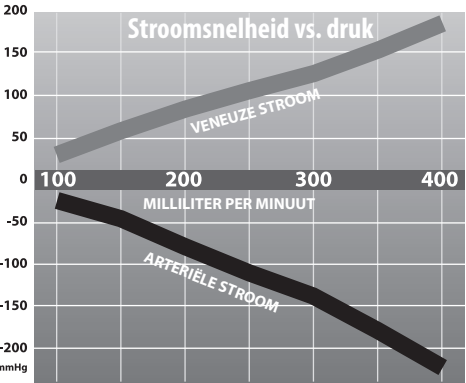
BEHANDELING VAN EENRICHTINGSOBSTRUCTIES

Er is sprake van eenrichtingsobstructies wanneer een lumen gemakkelijk kan worden gespoeld, maar bloed niet kan worden geaspireerd. Deze omstandigheid wordt meestal veroorzaakt door een verkeerde positie van de tip. Een van de volgende aanpassingen kan de obstructie oplossen:

- De katheter opnieuw positioneren
- De patiënt opnieuw positioneren
- De patiënt laten hoesten
- Als er geen weerstand is, spoel de katheter dan krachtig met steriele normale zoutoplossing om te proberen de tip van de vaatwand weg te krijgen.

INFECTIE

Katheter-gerelateerde infectie is een ernstig probleem van inwendige katheters. Volg het instellingsprotocol bij het verwijderen van de katheter.



SYMBOOL	BETEKENIS
	Voor eenmalig gebruik
Rx ONLY	Let op: volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
STERILE	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Niet-pyrogeen
	Let op: Raadpleeg de begeleidende documentatie. Lees de instructies voor gebruik.

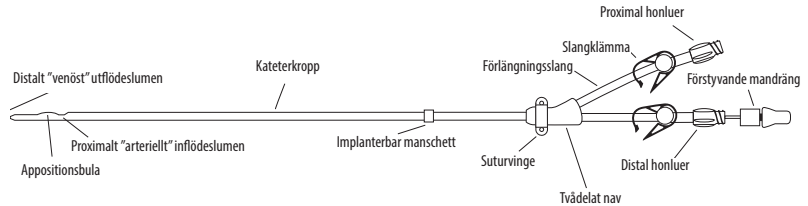
ProGuide™

kronisk dialyskateter

BRUKSANVISNING

BESKRIVNING

ProGuide kronisk dialysatkater är tillverkad av mjuk röntgentät polyuretan som kallas Carbothane®. Den finns i 14,5 Fr och en mängd olika längder. Katerskafet delas internt i två separata lumen av ett septum. Den tillåter flödeshastigheter så höga som 500 ml/min. Katetern har en vit vävnadsinväxtmanschett som hjälper till att förankra katetern på plats.



INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

ProGuide kronisk dialyskateter är indicerad för användning för att uppnå långvarig vaskulär åtkomst för hemodialys och aferes.

Den kan implanteras perkutant och placeras primärt i inre halsvenen eller nyckelbensvenen hos en vuxen patient.

Katetrar större än 40 cm är avsedda för införande i lårbensvenen.

ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR

- Läs bruksanvisningen noggrant innan du använder produkten.
- RX ONLY – enligt federal lagstiftning (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare, eller på order av läkare.
- Endast avsedd för användning på en enda patient
- Steriliserad med etylenoxid
- Steril och pyrogenfri endast om förpackningen inte är öppnad, skadad eller bruten.
- Katetern eller komponenterna får inte omsteriliseras på något sätt. Tillverkaren ansvarar inte för skador som orsakats av återanvändning av katetern eller tillbehören.
- Använd inte katetern eller tillbehören om förpackningen är öppen, skadad eller äventryrad.
- Använd inte katetern eller tillbehören om några tecken på produktkada är synliga.

KONTRAINDIKATIONEN

- ProGuide kronisk dialyskateter är avsedd för långvarig vaskulär åtkomst och bör inte användas för något annat ändamål än vad som anges i dessa instruktioner.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Användningen av en kvarliggande central venkateter är ett viktigt hjälpmedel för venåtkomst vid kritiskt sjuka patienter; men risken finns för allvarliga komplikationer.

Innan läkaren försöker införa ProGuide-katetern bör hen vara bekant med följande komplikationer och deras akuta behandling om de skulle inträffa:

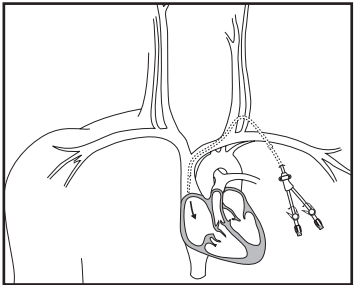
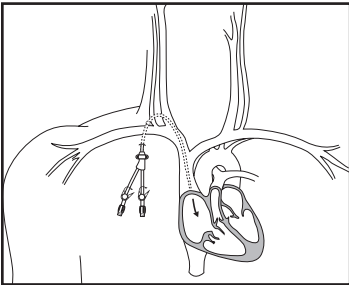
- Lufteemboli
- Blödning på plats
- Hjärtartymi
- Kateter- eller manschetterosion genom huden
- Kateterblockering
- Central venös trombos
- Kateterrelaterad sepsis (septikemi)
- Infektion på utgångsplats
- Extravasering
- Fibrinhylsbildning
- Blödning
- Hydrotorax
- Inflammation, nekros eller ärrbildning i huden över implantatområdet
- Laceration av kärl eller viscus
- Mediastinumskada
- Pleural skada
- Lungemboli
- Punktion av höger förmak
- Punktion av nyckelbensartären
- Bröstkanalskada (skåra)
- Trombocytopeni
- Ventrombos
- Kärlerosion
- Bakteriemi
- Skada i plexus brachialis
- Hjärttamponad
- Kateteremboli
- Kateterskada på grund av kompression mellan nyckelbenet och första revbenet
- Endokardit
- Nekros på utgångsplatsen
- Förblödning
- Hematom
- Hemotorax
- Punktion av vena cava inferior
- Intoleransreaktion mot implanterad anordning
- Trombos i lumen
- Perforering av kärl eller viscus
- Pneumotorax
- Retroperitoneal blödning
- Spontan felpacering eller indragning av kateterspetsen
- Tromboemboli
- Tunnelinfektion
- Ventrikulär trombos
- Risker som normalt är förknippade med lokal och allmän anestesi, kirurgi och postoperativ återhämtning

Dessa och andra komplikationer är väldokumenterade i medicinsk litteratur och bör övervägas noggrant innan katetern placeras. Placering och vård av hemodialyskatetrar bör utföras av personer som är kunniga om riskerna och som är kvalificerade för att utföra ingreppen.

INFÖRINGSSTÄLLE

Den högra inre halsvenen är en föredragen anatomisk plats för kroniska dialyskatetrar. Men den vänstra inre halsvenen, liksom de yttre halsvenerna och nyckelbensvenerna kan också övervägas. Som med alla invasiva ingrepp kommer läkaren att bedöma patientens anatomiska och fysiologiska behov för att fastställa det lämpligaste ingångsstället för katetern. ProGuide finns i olika längder för att tillgodose de varierande anatomiska skillnaderna hos patienter samt skillnaderna mellan höger och vänster sida. Katetrar större än 40 cm kommer vanligtvis i lårbensvenen.

PLACERING I HÖGER ELLER VÄNSTER INRE HALSVEN



VARNING! Patienter som behöver ventilatorstöd löper ökad risk för pneumotorax under kanylering av nyckelbensvenen.

VARNING! Långvarig användning av nyckelbensvenen kan vara förknippad med stenos och trombos i nyckelbensvenen.

WARNING! Risken för infektion ökar vid införande i lårbensvenen.

WARNING! Underlåtenhet att verifiera kateterplaceringen med fluoroskopi kan resultera i allvarliga trauman eller dödliga komplikationer.

FÖRBEREDELSESINSTRUKTIONER

1. Läs instruktionerna noggrant innan du använder denna produkt. Katetern ska föras in, manipuleras och avlägsnas av en kvalificerad, legitimerad läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal under vägledning av en läkare.
2. De medicinska tecknerna och ingreppen som beskrivs i denna bruksanvisning representerar inte alla medicinskt acceptabla protokoll och är inte heller avsedda att ersätta läkarens erfarenhet och omdöme vid behandling av en specifik patient.
3. Valet av lämplig kateterlängd beslutas av läkaren. Korrekt val av kateterlängd är viktigt för att uppnå korrekt placering. Rutinmässig fluoroskopi bör alltid följa det första införandet av denna kateter för att bekräfta lämplig placering före användning.

FÖRBEREDELSE PÅ PLATS

1. Patienten ska placeras i ett modifierat Trendelenburgs läge, med den övre delen av bröstkorgen exponerad och huvudet vänt något till motsatt sida av införingsstället.

- För placering i inre halsvenen ska man låta patienten lyfta sitt huvud från sängen för att definiera sternomastoidmuskeln. Det venösa ingångsstället kommer att utföras vid spetsen av en triangel som bildas mellan de två huvudena av sternomastoidmuskeln. Spetsen ska vara ungefär tre fingerbredder ovanför nyckelbenet.
- Förbered och bibehåll ett sterilt fält under hela ingreppet med hjälp av standardmässiga sjukhusföreskrifter för implanterbara produkter.
- FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Följ universella försiktighetsåtgärder när du för in och underhåller denna produkt. På grund av risken för blodburna patogener bör sjukvårdspersonal alltid använda sig av standardmässiga försiktighetsåtgärder för kroppsvätskor när de behandlar varje patient. Steril teknik bör alltid användas.
- Förbered det sterila fältet och åtkomststället med en godkänd förberedande lösning och standardkirurgisk teknik.
- FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Använd sjukhusets standardprotokoll när det är tillämpligt.
- (Om tillämpligt) Ge lokalbedövning på införingsstället och banan för den subkutana tunneln.

INFÖRINGSTEKNIK (1) – VANLIGA STEG
PERKUTANT I HÖGRE INRE HALSVENEN MED EN VENTILFÖRSEDD
AVDRAGBAR HYLISINFÖRARE

VENÅTKOMST OCH INFÖRING AV LEDARE

- K-DOQI** riktlinjer rekommenderar användning av ultraljudsgäldning.
OBS! Miniåtkomst ("mikropunktur") rekommenderas. Följ tillverkarens riktlinjer för korrekt införingsteknik.
Sätt in införingsnålen med en bifogad spruta och för in den i målvenen i blodflödesriktningen. Aspirera försiktigt när införingen görs. Aspirera en liten mängd blod för att säkerställa att nålen är korrekt placerad i venen.
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Om arteriellt blod aspireras, ta bort nålen och tryck omedelbart på platsen i minst 15 minuter. Se till att blödningen har upphört och att inget hematom har utvecklats innan du försöker kanylera venen igen.
- När inträde i venen har uppnåtts, ta bort sprutan och lämna nålen på plats och placera tummen över nålens nav för att minimera blodförlust och/eller luftemboli.
- För in den distala änden av ledaren med märkningar i nålens nav (eller miniåtkomstinförarens nav) och för in den i kärlsystemet.
- FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Om du använder den medföljande "J"-tråden drar du tillbaka spetsen på tråden in i utträtaren så att endast spetsen av tråden exponeras.
- För fram ledaren med framåtriktad rörelse tills spetsen befinner sig i korsningen mellan övre hälvenen och höger förmak.
WARNING! Hjärtarytmier kan uppstå om ledaren tillåts passera in i höger förmak.
FÖRSIKTIGHET: För inte fram ledaren eller katetern om ovanligt motstånd uppstår.
FÖRSIKTIGHET: Sätt inte in eller dra ut ledaren med våld från någon komponent. Tråden kan gå sönder eller rivas upp. Om ledaren skadas och måste tas bort medan nålen (eller hylsinföraren) förs in, ska ledaren och nålen tas bort tillsammans.
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Längden på ledaren som sätts in bestäms av patientens storlek och den anatomiska plats som används.
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Djupmärkningar på tråden hjälper till att bestämma inre djupet. Bekräfta alltid att ledarens position är korrekt med fluoroskopi.
- Ta bort nålen (eller miniåtkomstinföraren) och lämna ledaren på plats. Ledaren ska hållas på plats säkert under ingreppet. Införarnålen måste tas bort först.

FÖRBEREDELSE AV KATETER OCH SUBKUTAN KANALUTVIGNING

- Ta bort den förstyvande mandrängen från det venösa lumen.
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: ProGuide-katetern är förpackad med en förstyvande mandräng för ledare för att underlätta placeringen med hjälp av över ledaren-tekniken och används inte med en införingsteknik för avdragbar införare (se införingsteknik 2 för användning av förstyvningskomponenten).
- Spola varje lumen i katetern med hepariniserad koksaltlösning och kläm ihop varje förlängning innan katetern förs in.
WARNING! Heparinlösningen måste aspireras ut ur båda lumen omedelbart innan katetern används för att förhindra systemisk heparinisering av patienten.
WARNING! För att minimera risken för luftemboli ska katetern vara ihopklämd hela tiden när den inte används eller när den är ansluten till en spruta, IV-slang eller blodslangar.
WARNING! Patienter som behöver ventilatorstöd löper ökad risk för pneumotorax under kanylering av nyckelbensvenen.
- FÖRSIKTIGHET:** Kläm inte ihop den dubbla lumendelen av kateterkroppen. Kläm endast ihop den genomskinliga förlängningsslangen.
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Kläm endast ihop katetern med de medföljande slangklämmorna.
- Bestäm kateterutgångsstället på bröstväggen, cirka 8–10 cm under nyckelbenet som är under och parallellt med det venösa insticksstället.
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: En tunnel med en bred, mjuk bäge minskar risken för kateterveck. Tunnelns längd bör vara tillräckligt kort för att förhindra att den tvärlade korsningen kommer in i utgångsstället, men ändå tillräckligt lång för att hålla manschetten 2–3 cm (minimum) från stället där huden öppnas.
- Gör ett litet snitt vid det önskade utgångsstället för den tunnelförsedda katetern på bröstväggen. Snittet ska vara tillräckligt brett för att rymma manschetten, cirka 1 cm.
- Använd trubbig dissektion för att skapa den subkutana tunnelöppningen vid kateterutgångsstället för den vita vävnadens inväxtmanschett, mitt emellan hudens utgångsställe och det venösa ingångsstället, cirka 2–3 cm (minimum) från kateterutgångsstället.
WARNING! Överexponera inte den subkutana vävnaden när tunneln görs. Överexpansion kan fördröja eller förhindra manschettens inväxt.
- Gör ett andra snitt ovanför och parallellt med det första, vid det venösa införingsstället. Förstora kutana området med en skalpell och skapa en liten ficka med trubbig dissektion för att rymma den lilla återstående kateterslingan ("led") efter att den avdragbara hylsan har tagits bort.
- Fäst tunneleraren till kateters venösa lumen. Skjut spetsen på katetern över tri-kulanslutningen tills den vilar intill hylsstoppet.
- Skjut tunnelerarhylsan över katetern och se till att hylsan täcker det arteriella lumen. Detta kommer att minska motståndet i den subkutana tunneln när appositionbulan och artärporten passerar genom vävnaden.
- För försiktigt kateter- och tunneleranslutningen in i utgångsstället med den trubbiga tunneleraren och skapa en subkutan tunnel från kateterutgångsstället för att komma ut vid det venösa ingångsstället.
FÖRSIKTIGHET: Tunneln bör göras med försiktighet för att undvika skador på omgivande kärl. Undvik att tunnelera genom muskler.
- Efter att ha tunnelerat katetern kan tunneleraren tas bort genom att skjuta bort tunnelerarhylsan från katetern och dra tunneleraren från kateters distala spets.
FÖRSIKTIGHET: Undvik skador på katetern genom att använda en lätt vridande rörelse.
- FÖRSIKTIGHET:** För att undvika skador på kateterspetsen, håll tunneleraren rak och dra inte ut den i en vinkel.
- FÖRSIKTIGHET:** Inspektera kateterspetsen för skada innan du fortsätter med ingreppet

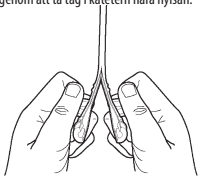
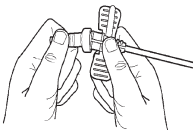
INFÖRING AV AVDRAGBAR VENTILFÖRSEDD INFÖRARE

FÖRSIKTIGHET: Hylsan är inte avsedd att skapa en fullständig tvåvägsförsegling och den är inte heller avsedd för arteriell användning.
FÖRSIKTIGHET: Hylsan är utformad för att minska blodförlusten men den är inte en hemostasventil. Ventilen kan avsevärt minska blodflödes hastigheten men viss blodförlust genom ventilen kan inträffa.

- För in kärldilatatorn i hylsan tills dilatatorns lock viker sig över ventilhöljet och säkrar dilatatorn på hylsenheten.
OBS! Valfri utvigning:
 - För att underlätta införandet av den avdragbara införaren föredrar vissa läkare att vrida venen innan införaren förs in.
 - Trä dilatatorn eller dilatatorerna över änden av ledaren och för in i venen med en roterande rörelse för att underlätta passagen genom vävnaden.
- FÖRSIKTIGHET:** När dilatatorn eller dilatatorerna passerar genom vävnaden och in i kärlsystemet, se till att ledaren inte förs längre in i venen.
- Medan du bibehåller ledarens position i venen, för fram den låsta avdragbara införaren och dilatatorenheten över den exponerade styrtråden och in i venen.
WARNING! Lämna aldrig hylsan på plats som en kvarliggande kateter. Skador på venen kommer att uppstå.
- Håll hylsan på plats och separera dilatorlocket från hylsventilhöljet genom att vicka av dilatorlocket från navet.
Dra försiktigt ut dilatatorn och tråden från hylsan och lämna ventiliinföraren på plats.
OBS! Om ledaren lämnas kvar efter att dilatatorn har tagits bort kan det få ventilen att läcka.
FÖRSIKTIGHET: Försiktighet bör iaktas så att den delade hylsan inte förs för långt in i kärlet eftersom ett potentiellt veck skulle skapa ett döljäge för katetern.

PLACERING AV DIALYSKATETER

- För fram den distala delen av katetern genom den ventilförsedda hylsinföraren och in i venen.
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: För att minimera veckning av katetern kan det vara nödvändigt att föra den framåt i små steg genom att ta tag i katetern nära hylsan.
- För fram kateterspetsen till korsningen mellan övre hälvenen och höger förmak.
- Med katetern framtatad och placerad, snäpp skarpt filkarna på ventilhöljet i ett plan vinkelrätt mot hylsans långa axel för att dela ventilen och dra delvis bort från katetern.
FÖRSIKTIGHET: Dra inte isär den del av hylsan som finns kvar i kärlet. För att undvika kärlskador, dra tillbaka hylsan så långt som möjligt och dra av hylsan bara några centimeter åt gången.
- Ta bort hylsan helt från patienten och katetern.
- Tryck försiktigt in den återstående kateterslingan ("led") i den subkutana fickan som skapats vid det venösa ingångsstället.
WARNING! Katetrar bör implanteras försiktigt för att undvika skarpa eller spetsiga vinklar som kan äventyra blodflödet eller blockera öppningen av kateters lumen.
- FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** För optimal produktprestanda, för inte in någon del av manschetten i venen.
- Fäst sprutor på båda förlängningarna och öppna klämmorna. Bekräfta korrekt placering och kateterfunktion genom att aspirera blod från båda lumen. Spola varje lumen med hepariniserad koksaltlösning (fyllningsvolymen är tryckt på förlängningsslangklämman). Blod ska aspirera lätt.
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Om endera lumen uppvisar överdrivet motstånd mot blodaspiration, kan katetern behöva roteras eller flyttas för att erhålla tillräckligt blodflöde.
- FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Det rekommenderas att den "venösa" lueranslutningen är riktad mot huvudet.
- Kläm ihop förlängningarna omedelbart efter spolningen.
- Ta bort sprutorna och ersätt dem med injektionslock.
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Undvik luftemboli genom att hålla förlängningsslangen ihopklämd hela tiden när den inte används och genom att aspirera och sedan spola katetern före varje användning. Aspirera alltid först och skölj sedan katetern före varje användning. Töm luft från katetern och alla anslutningsslangar och lock vid varje byte av slanganslutningar.
- Placera manschetten och den tunnelformade delen av katetern korrekt.
- Bekräfta korrekt spetsplacering med fluoroskopi. Den distala "venösa" spetsen ska placeras i korsningen mellan övre hälven och höger förmak eller in i höger förmak för optimalt blodflöde.
WARNING! Underlåtenhet att verifiera kateterplaceringen med fluoroskopi kan resultera i allvarliga trauman eller dödliga komplikationer.
- Säkra och klä katetern enligt beskrivningen i "Fastsättning och förband"



INFÖRINGSTEKNIK (2) — VANLIGA STEG PERKUTANT INTRÄDE I HÖGER INRE HALSVEN MED EN ÖVER LEDAREN-TEKNIK

VENÅTKOMST OCH INFÖRING AV LEDARE

1. K-DOQI riktlinjer rekommenderar användning av ultraljudsvägledning.
OBS! Miniåtkomst ("mikropunktur") rekommenderas. Följ tillverkarens riktlinjer för korrekt införingsteknik.
Sätt in införingsnålen med en bifogad spruta och för in den i målvenen i blodflödesriktningen. Aspirera försiktigt när införingen görs. Aspirera en liten mängd blod för att säkerställa att nålen är korrekt placerad i venen.
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Om arteriellt blod aspireras, ta bort nålen och tryck omedelbart på platsen i minst 15 minuter. Se till att blödningen har upphört och att inget hematom har utvecklats innan du försöker kanylera venen igen.
2. När inträde i venen har uppnåtts, ta bort sprutan och lämna nålen på plats och placera tummen över nålens nav för att minimera blodförlust och/eller luftemboli.
3. För in den distala änden av ledaren med märkningar i nålens nav (eller miniåtkomstinförarens nav) och för in den i kärlsystemet.
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Om du använder den medföljande "J"-tråden drar du tillbaka spetsen på tråden in i utträtaren så att endast spetsen av tråden exponeras.
4. För fram ledaren med framåtriktad rörelse tills spetsen befinner sig i korsningen mellan övre hälvenen och höger förmak.
VARNING! Hjärtarytmier kan uppstå om ledaren tillåts passera in i höger förmak.
FÖRSIKTIGHET: För inte fram ledaren eller katetern om ovanligt motstånd uppstår.
FÖRSIKTIGHET: Sätt inte in eller dra ut ledaren med våld från någon komponent. Tråden kan gå sönder eller rivas upp. Om ledaren skadas och måste tas bort medan nålen (eller hyfslinföaren) förs in, ska ledaren och nålen tas bort tillsammans.
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Längden på ledaren som sätts in bestäms av patientens storlek och den anatomiska plats som används.
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Bekräfta alltid att ledarens position är korrekt med fluoroskopi. Djupmarkeringar på tråden hjälper till att bestämma inre djupet.
5. Ta bort nålen (eller miniåtkomstinföraren) och lämna ledaren på plats. Ledaren ska hållas på plats säkert under ingreppet. Införarnålen måste tas bort först.

FÖRBEREDELSE AV KATETER OCH SUBKUTAN KANALUTVIGNING

1. ProGuide-katetern är förpackad med en förstyvande mandräng för ledare placerad i det venösa lumen för att underlätta placering med över ledaren-tekniken.
2. Dra ut den förstyvande mandrängen cirka 2–3 cm och kontrollera att mandrängens spets inte är synlig i änden av katetern.
3. Spola den arteriella lumen och den förstyvande mandrängen med hepariniserad koksaltlösning och kläm ihop den röda artärförlängningen innan katetern förs in.
VARNING! Heparinlösningen måste aspireras ut ur båda lumen omedelbart innan katetern används för att förhindra systemisk heparinisering av patienten.
VARNING! För att minimera risken för luftemboli ska katetern vara ihopklämd hela tiden när den inte används eller när den är ansluten till en spruta, IV-slang eller blodslangar.
VARNING! Patienter som behöver ventilatorstöd löper ökad risk för pneumotorax under kanylering av nyckelbensvenen.
FÖRSIKTIGHET: Kläm inte ihop den dubbla lumendelen av kateterkroppen. Kläm endast ihop den genomskinliga förlängningsslangen.
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Kläm endast ihop katetern med de medföljande slangklämmorna.
4. Bestäm kateterutgångsstället på bröstväggen, cirka 8–10 cm under nyckelbenet som är under och parallellt med det venösa insticksstället.
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: En tunnel med en bred, mjuk båge minskar risken för kateterveck. Tunnelns längd bör vara tillräckligt kort för att förhindra att den tvådelade korsningen kommer in i utgångsstället, men ändå tillräckligt lång för att hålla manschetten 2–3 cm (minimum) från stället där huden öppnas.
5. Gör ett litet snitt vid det önskade utgångsstället för den tunnelförsedda katetern på bröstväggen. Snittet ska vara tillräckligt brett för att rymma manschetten, cirka 1 cm.
6. Använd trubbig dissektion för att skapa den subkutana tunnelöppningen vid kateterutgångsstället för den vita vävnadens inväxtmanschett, mitt emellan hudens utgångsställe och det venösa ingångsstället, minst cirka 2–3 cm från kateterutgångsstället.
VARNING! Överexpandera inte den subkutana vävnaden när tunneln görs. Överexpansion kan fördröja eller förhindra manschettens inväxt.
7. Gör ett andra snitt ovanför och parallellt med det första, vid det venösa införingsstället. Förstora kutana området med en skalpell och skapa en liten ficka med trubbig dissektion för att rymma den lilla återstående kateterslingan ("led") på katetern.
8. Fäst tunneleraren till kateterns venösa lumen. Skjut spetsen på katetern över tri-kulanslutningen tills den vilar intill hylsstoppet.
9. Skjut tunnelerarhylsan över katetern och se till att hylsan täcker det arteriella lumen. Detta kommer att minska motståndet i den subkutana tunneln när appositionsbulan och artärporten passerar genom vävnaden.
10. För försiktigt kateter- och tunneleraranslutningen in i utgångsstället med den trubbiga tunneleraren och skapa en subkutan tunnel från kateterutgångsstället för att komma ut vid det venösa ingångsstället.
FÖRSIKTIGHET: Tunneln bör göras med försiktighet för att undvika skador på omgivande kärl. Undvik att tunnelerar genom muskler.
FÖRSIKTIGHET: Dra eller ryck inte in i kateterslangan. Om motstånd påträffas kan ytterligare trubbig dissektion underlätta införandet. Katetern ska inte tvingas genom tunneln.
11. Efter att ha tunnelerat katetern kan tunneleraren tas bort genom att skjuta bort tunnelerarhylsan från katetern och dra tunneleraren från kateterns distala spets.
FÖRSIKTIGHET: Undvik skador på katetern genom att använda en lätt vridande rörelse.
FÖRSIKTIGHET: För att undvika skador på kateterspetsen, håll tunneleraren rak och dra inte ut den i en vinkel.
FÖRSIKTIGHET: Inspektera kateterspetsen för skada innan du försätter med ingreppet.
12. Ta bort mandrängens etikett och dra åt luerläsmuttern på mandrängen till den blå venösa luer-låsanslutningen.
13. Trä mandrängens distala spets med katetern över den proximala spetsen av ledaren tills ledaren lämnar den venösa lueranslutningen.
14. Medan ledarens position i venen bibehålls, för fram katetern till korsningen mellan övre hälvenen och höger förmak för att säkerställa optimalt blodflöde.
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: För att minimera kateterveckning kan det vara nödvändigt att gå framåt i små steg genom att greppa katetern nära huden.
15. Ta bort mandrängen och ledaren från det venösa lumen.
16. Tryck försiktigt in den lilla återstående kateterslingan ("led") i den subkutana fickan som skapats vid det venösa ingångsstället.
VARNING! Katetrar bör implanteras försiktigt för att undvika skarpa eller spetsiga vinklar som kan äventyra blodflödet eller blockera öppningen av kateterns lumen.
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: För optimal produktprestanda, för inte in någon del av manschetten i venen.
17. Gör eventuella justeringar av kateterinföringsdjupet och spetspositionen under fluoroskopi.
18. Fäst sprutor på båda förlängningarna och öppna klämmorna. Bekräfta korrekt placering och kateterfunktion genom att aspirera blod från båda lumen. Spola varje lumen med hepariniserad koksaltlösning (fyllningsvolymen är tryckt på förlängningsslangklämma). Blod ska aspirera lätt.
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Om endera lumen uppvisar överdrivet motstånd mot blodaspiration, kan katetern behöva roteras eller flyttas för att erhålla tillräckligt blodflöde.
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: För att bibehålla öppneten måste ett heparinlås skapas i båda lumen.
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Det rekommenderas att det "venösa" lumen är riktat mot huvudet.
19. Kläm ihop förlängningarna omedelbart efter spolningen.
20. Ta bort sprutorna och ersätt dem med injektionslock.
FÖRSIKTIGHET: Undvik luftemboli genom att hålla förlängningsslangen ihopklämd hela tiden när den inte används och genom att aspirera och sedan spola katetern före varje användning.
21. Placera manschetten och den tunnelformade delen av katetern korrekt.
22. Bekräfta korrekt spetsplacering med fluoroskopi. Den distala "venösa" spetsen ska placeras i korsningen mellan övre hälven och höger förmak eller in i höger förmak för optimalt blodflöde.
VARNING! Underlåtenhet att verifiera kateterplaceringen med fluoroskopi kan resultera i allvarliga trauman eller dödliga komplikationer.

FASTSÄTTNING OCH FÖRBAND

1. Suturera fickan som skapats för den lilla kvarvarande kateterslingan ("led") vid det venösa ingångsstället.
2. Suturera vid behov kateterutgångsstället.
3. Suturera katetern mot huden med suturvingen.
VARNING! Suturera inte genom någon del av katetern. Om suturer används för att fästa katetern, se till att de inte blockerar eller skär av katetern. Kateterslangan kan gå sönder när den utsätts för överdriven kraft eller grova kanter.
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Katetern måste säkras/sys ihop under hela implantationens varaktighet.
4. Applicera genomskligt förband på kateterutgångsstället och det tunnelförsedda införingsstället med hjälp av standardmässiga sjukhusföreskrifter.
VARNING! Använd inte vassa instrument nära förlängningsslangen eller kateterkroppen.
VARNING! Använd inte sax för att ta bort förbandet.
VARNING! Alkohol eller antiseptiska medel som innehåller alkohol kan användas för att rengöra katetern/huden; försiktighet bör dock iakttas för att undvika långvarig eller överdriven kontakt med lösningen/lösningarna.
VARNING! Aceton och salvor som innehåller PEG kan orsaka fel på denna produkt och bör inte användas med polyuretankatetrar.
5. Anteckna kateterlängden och kateterlotnumret på patientens diagram. Notera i tabellen att salvor som innehåller aceton och PEG inte bör användas med denna produkt.

SKÖTSEL AV UTGÅNGSTÄLLET

1. Rengör huden runt katetern.
VARNING! Användning av salvor/krämer på sårstället rekommenderas inte.
2. Täck utgångsstället med blockerande förband och lämna förlängningar, klämmor och lock exponerade för åtkomst av dialysystem.
3. Sårförband måste hållas rena och torra.
FÖRSIKTIGHET: Patienter får inte simma eller blötäggas förbandet såvida de inte har instruerats av en läkare.
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Om riklig svett eller oavsiktlig fukt äventyrar vidhäftningen av förbandet, måste medicinsk personal och vårdpersonal byta förbandet under sterila förhållanden.

AVLÄGSNANDE AV KATETERN

Som med alla invasiva ingrepp kommer läkaren att bedöma patientens anatomiska och fysiologiska behov för att bestämma den mest lämpliga tekniken för avlägsnande av katetern. Den vita implanterbara retentionsmanschetten underlättar vävnadsinväxt, därför måste katetern avlägsnas kirurgiskt.
VARNING – Endast en läkare som är bekant med lämpliga tekniker för avlägsnande bör försöka avlägsna en implanterad kronisk dialyskateter.
FÖRSIKTIGHET: Granska alltid sjukhusföreskrifter, potentiella komplikationer och deras behandling, varningar och försiktighetsåtgärder innan katetern avlägsnas.

FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR AVSEENDE HEMODIALYSBEHANDLING

- Hemodialys bör utföras enligt läkares anvisningar med hjälp av godkända sjukhusföreskrifter.
- Heparinlösningen måste avlägsnas från varje lumen före behandling för att undvika systemisk heparinisering av patienten. Aspiration bör baseras på sjukhusföreskrifter.
- Innan dialys påbörjas ska alla anslutningar till katetern och extrakorporeala kretsar undersökas noggrant.
- Tillbehör och komponenter som används tillsammans med denna kateter bör innehålla luerläsadapterar.
- Frekvent visuell inspektion bör utföras för att upptäcka läckage och för att minimera blodförlust eller luftemboli.
- Upprepad överdragnag av blodslangar, sprutor och lock kommer att förkorta anslutningarnas livslängd och kan leda till potentiellt anslutningsfel.

- Om en läcka i kateterslangen eller navet uppstår, eller om en anslutning separeras från någon komponent under insättning eller användning, kläm ihop katetern och vidta alla nödvändiga åtgärder och försiktighetsåtgärder för att förhindra blodförlust eller luftemboli.
- För att minimera risken för luftemboli ska katetern vara ihopklämd hela tiden när den inte är ansluten till en spruta, IV-slang eller blodslangar.
- Stäng alla klämmor i mitten av förlängningsslangen. Upprepad klämnings nära eller på luerläsanslutningarna kan orsaka utmattning av slangar och eventuell urkoppling.
- Att klämma ihop slangen upprepade gånger på samma plats kan försvaga slangen. Förlängningsslangen kan utveckla skärsår eller revor om den utsätts för överdriven dragning eller kontakt med grova kanter.

HEPARINISERING EFTER DIALYS

Följ sjukhusföreskrifter för heparinkoncentration. Om katetern inte ska användas omedelbart för behandling, följ de föreslagna riktlinjerna för kateterskydd.

1. Dra upp heparin/saltlösningen i två sprutor, motsvarande mängden som anges på den arteriella och venösa förlängningsslangklämman. Se till att sprutorna är fria från luft.
 2. Fäst en spruta som innehåller heparinlösning.
 3. Öppna förlängningsslangklämman.
 4. Aspirera för att säkerställa att ingen luft tvingas in i patienten.
 5. Injicera heparinlösningen i varje lumen med en snabb bolusteknik.
- FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: För att bibehålla öppenhet mellan behandlingarna måste ett heparinlås skapas i varje lumen i katetern.
6. Stäng förlängningsklämmor.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Förlängningsklämmor bör endast vara öppna för aspiration, spolning och dialysbehandling.

7. Ta bort sprutor.
8. Försäkra dig om att luers är förslutna.

KATETERPRESTANDA Fyllningsvolym

- Fyllningsvolymerna för både arteriella och venösa lumen är tryckta på varje förlängningsslangklämma.

Flödestastighet

- Typisk flödestastighet kontra tryck med ProGuide 14,5 FR X 28 cm (spets till nav) kateter (med sidohål)

FELSÖKNING VID OTILLRÄCKLIGA FLÖDEN

Behandling för otillräckligt flöde kommer att avgöras av läkaren. Överdriven kraft ska inte användas för att spola ett blockerat lumen. Otillräckligt blodflöde kan orsakas av ett blockerat lumen på grund av koagulerings eller fibrinhysla eller på grund av att artärhålet kommer i kontakt med venväggen. Om manipulation av katetern eller vändning av artär- och venlinjer inte hjälper, kan läkaren försöka lösa upp koageln med ett trombolytiskt medel.

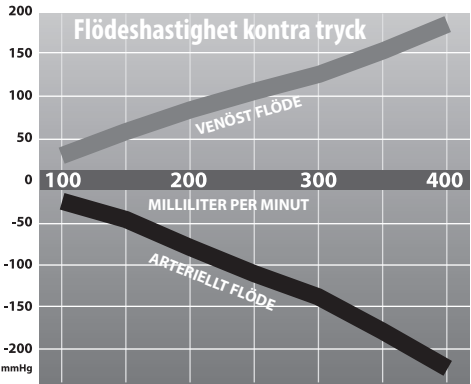
HANTERING AV ENVÄGSHINDER

Enväghinder finns när ett lumen lätt kan spolras men blod inte kan aspireras. Detta tillstånd orsakas vanligtvis av felställning av spetsen. En av följande justeringar kan lösa hindret:

- Placera om katetern
- Placera om patienten
- Få patienten att hosta
- Förutsatt att det inte finns något motstånd, spola katetern kraftigt med steril normal koksaltlösning för att försöka flytta spetsen bort från kärlväggen.

INFEKTION

Kateterrelaterad infektion är ett allvarligt problem för kvarliggande katetrar. Följ sjukhusföreskrifter när katetern tas bort.



SYMBOL	BETECKNING
	För engångsbruk
Rx ONLY	Varning – Enligt federal lagstiftning (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare, eller på order av läkare.
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid
	Använd inte om paketet är skadat
	Pyrogenfri
	Försiktighet: Konsultera medföljande dokument. Läs bruksanvisningen före användning.

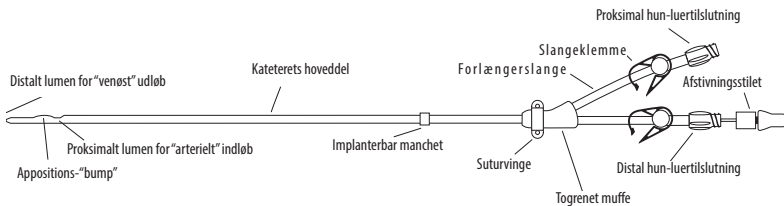
ProGuide™

permanent dialysekateter

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE

ProGuide permanent dialysekateter er fremstillet af blød røntgenfast polyurethan kaldet Carbothane®. Det får i størrelsen 14,5 Fr og i en række forskellige længder. Kateterskafet er opdelt indvendigt i to separate lumen af et septum. Dette giver mulighed for flowhastigheder helt op til 500 ml/min. Kateteret har en hvid vævsindvækstmanchet, der hjælper med at holde kateteret på plads.



INDIKATIONER FOR BRUG

ProGuide permanent dialysekateter er indiceret til brug med henblik på opnåelse af langvarig vaskulær adgang til hæmodialyse og aferese.

Det kan implanteres perkutant og anlægges primært i vena jugularis interna eller vena subclavia hos en voksen patient.

Katetre på over 40 cm er beregnet til anlæggelse i vena femoralis.

GENERELLE FORSİGTIGHEDSERKLÆRINGER

- Læs brugsanvisningen grundigt, inden udstyret tages i brug.
- RECEPTPLİGTİG - İfølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges eller ordineres af en læge.
- Kun til brug på en enkelt patient
- Steriliseret med ethylenoxid (EO)
- Kun steril og ikke-pyrogen hvis emballagen ikke er blevet åbnet, beskadiget eller brudt.
- Kateteret eller komponenterne må ikke resteriliseres uanset med hvilken metode. Fabrikanten vil ikke være ansvarlig for skader, der måtte opstå på grund af genbrug af kateteret eller tilbehøret.
- Kateteret eller tilbehøret må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet, beskadiget eller kompromitteret.
- Kateteret eller tilbehøret må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på produktskader.

KONTRAINDIKATIONER

- ProGuide permanent dialysekateter er beregnet til langvarig vaskulær adgang og bør ikke anvendes til andre formål end dem, der er angivet i denne vejledning.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Anvendelse af et indlagt centralvenekateter er et vigtigt middel til opnåelse af veneadgang hos kritisk syge patienter. Det indebærer imidlertid risiko for alvorlige komplikationer. Før ethvert forsøg på at anlægge et ProGuide-kateter skal lægen være bekendt med nedenstående komplikationer og den akutte behandling af disse, hvis de skulle opstå:

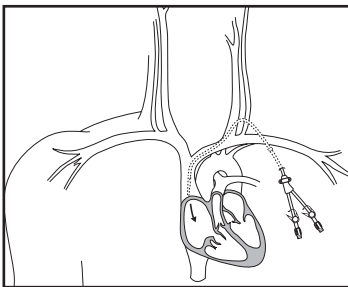
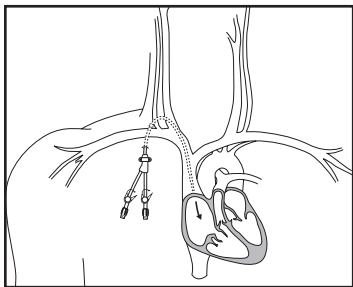
- Luftemboli
- Blødning ved anlæggesstedet
- Hjertearytmi
- Kateter- eller mancheterosion gennem huden
- Kateterokklusion
- Centralvenetrombose
- Kateterrelateret sepsis (sepsis)
- Infektion ved udgangsstedet
- Ekstrasvætning
- Dannelse af fibrinplak
- Blødning
- Hydrothorax
- Inflammation, nekrose eller ardannelse i huden over implantatområdet
- Laceration af kar eller indre organer
- Mediastinal skade
- Pleuraskade
- Lungeemboli
- Punktur af højre atrium
- Punktur af arteria subclavia
- Skade på ductus thoracicus (laceration)
- Trombocytopeni
- Kartrombose (vene)
- Karerosion
- Bakteriæmi
- Plexus brachialis skade
- Hjertetamponade
- Kateteremboli
- Kateterskade på grund af kompression mellem kravebenet og 1. ribben
- Endocarditis
- Nekrose ved udgangsstedet
- Exsanguination
- Hæmatom
- Hæmothorax
- Punktur af vena cava inferior
- Intolerancereaktion på det implanterede udstyr
- Lumentrombose
- Perforation af kar eller indre organer
- Pneumothorax
- Retroperitonealblødning
- Spontan forkert position eller tilbagetrækning af kateterspids
- Tromboembolisme
- Infektion i tunnel
- Ventrikulær trombose
- Risici der normalt er associeret med lokal og generel anæstesi, kirurgi og postoperativ opvågning

Disse og andre komplikationer er veldokumenterede i den medicinske litteratur og skal tages omhyggeligt i betragtning inden anlæggelse af kateteret. Placering og pleje af hæmodialysekatetre skal foretages af personer, der forstår de involverede risici, og som er kvalificerede til at udføre indgrebene.

ANLÆGGESESSTEDER

Højre vena jugularis interna er en foretrukket anatomisk placering for permanente dialysekatetre. Venstre vena jugularis interna såvel som vena jugularis externa og venae subclaviae kan imidlertid også overvejes. Som ved alle invasive indgreb vil lægen vurdere patientens anatomiske og fysiologiske behov for at bestemme det mest hensigtsmæssige kateterindførsessted. ProGuide fås i forskellige længder for, at der kan tages hensyn til de varierende anatomiske forskelle mellem patienter samt forskellene mellem højresidige og venstresidige tilgange. Katetre, der er længere end 40 cm, anlægges typisk i vena femoralis.

ANLÆGGESE I HØJRE ELLER VENSTRE VENA JUGULARIS INTERNA



ADVARSEL: Patienter, der kræver respiratorstøtte, har øget risiko for pneumothorax under kanylering i vena subclavia.

ADVARSEL: Langvarig brug af vena subclavia kan være forbundet med stenose og trombose i vena subclavia.

ADVARSEL: Risikoen for infektion øges i tilfælde af anlæggelse via vena femoralis.

ADVARSEL: Undladelse af at kontrollere kateterets placering med fluoroskopi kan resultere i alvorligt traume eller dødelige komplikationer.

KLARGØRINGSANVISNINGER

- Læs anvisningerne omhyggeligt, inden produktet tages i brug. Kateteret skal indføres, manipuleres og fjernes af en kvalificeret, autoriseret læge eller andet kvalificeret sundhedspersonale under vejledning af en læge.
- De medicinske teknikker og indgreb, der beskrives i denne brugsanvisning, udgør ikke alle lægeligt acceptable protokoller, og de er heller ikke tilnærmelsesvis erstatning for lægens erfaring og dømmekraft i forbindelse med behandlingen af den enkelte patient.
- Udvælgelse af passende kateterlængde sker udelukkende efter lægens skøn. Det er vigtigt at vælge den rigtige kateterlængde for at opnå korrekt placering af spidsen. Den indledende indføring af dette kateter skal altid efterfølges af rutinemæssig fluoroskopi for at bekræfte inden brug, at det er anlagt korrekt.

KLARGØRING AF INDFØRINGSSTEDET

1. Patienten placeres i modificeret Trendelenburgs leje med den øverste del af brystet blottet og hovedet drejet let til siden modsat indførsingsstedet.
2. Ved anlæggelse i vena jugularis interna skal patienten bedes om at løfte hovedet fra lejet for at definere musculus sternomastoideus. Det venese adgangssted anlægges i toppen af en trekant, der dannes mellem de to hoveder i musculus sternomastoideus. Toppen skal være cirka tre fingerbredder over kravebenet.
3. Klargør og oprethold et sterilt felt under hele indgrebet i henhold til institutionens standardprotokol for implantabelt udstyr.
FORHOLDSREGEL: Følg universelle forholdsregler ved indføring og vedligeholdelse af dette udstyr. På grund af risikoen for blodbårne patogener bør sundhedspersonale altid anvende standardforholdsregler for håndtering af blod og kropsvæsker ved al patientpleje. Steril teknik skal altid følges.
4. Klargør det sterile felt og adgangsstedet ved anvendelse af en godkendt klargøringsopløsning og almindelig kirurgisk teknik.
FORHOLDSREGEL: Brug standard hospitalsprotokoller, når det er relevant.
5. (Hvis påkrævet) Indgiv lokalbedøvelse på indførsingsstedet og langs den subkutane tunnel.

INDFØRINGSTEKNIK (1) - FÆLLES TRIN //
PERKUTAN ADGANG I HØJRE VENA JUGULARIS INTERNA MEN AF AFTAGELIG
INTRODUCERSHEATH MED VENTIL

VENØS ADGANG OG INDFØRING AF GUIDEWIRE

1. KDOQI-retningslinjerne anbefaler brug af ultralydsvejledning.
BEMÆRK: Miniadgang ("mikropunktur") anbefales. Følg fabrikantens retningslinjer for korrekt indførsningsteknik.
Indfør indførsingskanylen med monteret sprøjte, og før den frem i målvenen i blodets flowretning. Aspirer forsigtigt, mens kanylen føres ind. Aspirer en lille smule blod for at sikre, at kanylen er korrekt placeret i venen.
FORHOLDSREGEL: Hvis der aspireres arterieblod skal kanylen tages ud, og der skal øjeblikkeligt påføres tryk på stedet i mindst 15 minutter. Man skal sikre sig, at blødningen er standset og at der ikke har dannet sig et hæmatom, før man igen forsøger at kanylere venen.
2. Når venen er penetreret, fjerner man sprøjten, men lader kanylen blive siddende og placerer tommelfingeren over kanylens muffe for at minimere blodtab og/eller luftemboli.
3. Indfør den distale ende af markør-guidewiren i nålemuffen (eller muffen i mini-adgangsintroduceren), og skub den ind i vaskulaturen.
FORHOLDSREGEL: Hvis den medfølgende wire med "J"-spids anvendes, skal wirens spids trækkes tilbage og ind i udretteren, så kun spidsen af wiren er frilagt.
4. Før guidewiren frem med en fremadgående bevægelse, indtil spidsen befinder sig ved overgangen mellem vena cava superior og højre atrium.
ADVARSEL: Kardielle arytmier kan forekomme, hvis guidewiren får lov til at passere ind i højre atrium.
FORSIGTIG: Før ikke guidewiren eller kateteret frem, hvis der mærkes usædvanlig modstand.
FORSIGTIG: Guidewiren må ikke indføres eller trækkes tilbage fra nogen komponent med magt. Wiren kan knække eller blive optrævlet. Hvis guidewiren bliver beskadiget og skal fjernes, mens kanylen (eller introducersheathen) er indført, skal guidewiren og kanylen fjernes sammen.
FORHOLDSREGEL: Længden på den indførte guidewire bestemmes ud fra patientens størrelse og det anvendte anatomiske anlæggessted.
FORHOLDSREGEL: Dybdemarkeringer på wiren vil hjælpe med at bestemme anlæggesesdybden. Korrekt guidewireposition skal altid bekræftes med fluoroskopi.
5. Fjern kanylen (eller mini-adgangsintroduceren), og lad guidewiren blive på plads. Guidewiren skal holdes fast under denne procedure. Indførsingskanylen skal fjernes først.

KLARGØRING AF KATETER OG DILATATION AF SUBKUTAN TUNNEL

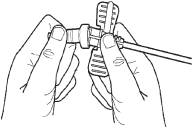
1. Fjern afstivningsstillet fra det venøse lumen.
FORHOLDSREGEL: ProGuide-kateteret leveres med en guidewire-afstivningsstilet, som letter anlæggelse ved hjælp af over-the-wire teknikken, og som ikke er beregnet til indførsningsteknik med aftagelig introducer (se indførsningsteknik 2 vedrørende anvendelse af afstivningskomponent).
2. Skyl hvert lumen i kateteret med hepariniseret saltvand, og afklem hver tilslutning, før kateteret indføres.
ADVARSEL: Heparinopløsningen skal aspireres ud af begge lumener umiddelbart før kateteret bruges for at forhindre systemisk heparinisering af patienten.
ADVARSEL: For at minimere risikoen for luftemboli skal kateteret altid holdes afklemt, når det ikke er i brug, eller når det ikke er tilsluttet en sprøjte, infusionslanger eller blodslanger.
ADVARSEL: Patienter, der kræver respiratorstøtte, har øget risiko for pneumothorax under kanylering i vena subclavia.
FORSIGTIG: Dobbeltlumendelen af kateterets hoveddel må ikke afklemmes. Afklem kun de gennemsigtige tilslutningslanger.
FORHOLDSREGEL: Afklem kun kateteret med de medleverede in-line slangeklemmer.
3. Bestem kateterets udgangssted på brystvæggen, cirka 8-10 cm under kravebenet og lavere end og parallelt med venepunkturstedet.
FORHOLDSREGEL: En tunnel med en bred, svag bue mindsker risikoen for knækdannelse på kateteret. Tunnelen skal befinde sig i en afstand, der er kort nok til at forhindre den togrenede overgang i at komme ind i udgangsstedet, men lang nok til at holde manchetten 2-3 cm (minimum) fra åbningsstedet i huden.
4. Lav en lille incision ved det ønskede udgangssted for det tunneleerede kateter på brystvæggen. Incisionen skal være bred nok til at have plads til manchetten, cirka 1 cm.
5. Anvend stump dissektion til at oprette den subkutane tunnelåbning til den hvide manchets til væsindvækst ved kateterets udgangssted, midt imellem udgangsstedet i huden og veneindgangsstedet, cirka 2-3 cm (minimum) fra kateterets udgangssted.
ADVARSEL: Det subkutane væv må ikke strækkes for meget under tunnelering. Overekspansion kan forsinke eller forhindre indvækst i manchetten.
6. Lav endnu en incision over og parallelt med den første ved det venøse indførsingssted. Udvid det kutane indførsingssted med en skalpel, og lav en lille lomme med stump dissektion, hvor der er plads til kateterets lille resterende kateterløkke ("leddet") efter fjernelse af den aftagelige sheath.
7. Fastgør tunneleringsinstrumentet til kateterets venøse lumen. Skub spidsen af kateteret over tre-vejtstilslutningen, indtil det hviler ved siden af stoppet på sheathen.
8. Skub tunneleringsheathen over kateteret, og kontroller, at hylsteret dækker det arterielle lumen. Dette vil reducere trækket i den subkutane tunnel, mens appositionsbumpet og arterie-porten passerer gennem vævet.
9. Brug det stumpe tunneleringsinstrument til forsigtigt at føre kateteret og tunneleringsinstrument-tilslutningen ind i udgangsstedet og skabe en subkutan tunnel fra kateterets udgangssted og frem til det venøse indgangssted.
FORSIGTIG: Tunnellen skal laves med forsigtighed for at undgå at beskadige de omkringliggende kar. Undgå tunnelering gennem en muskel.
FORSIGTIG: Undgå at trække eller rykke i kateterets slanger. Hvis der mødes modstand, kan yderligere stump dissektion lette indføringen. Kateteret må ikke tvinges med magt gennem tunnelen.
10. Efter tunnelering af kateteret kan tunneleringsinstrumentet fjernes ved at dreje tunneleringsheathen væk fra kateteret og trække tunneleringsinstrumentet ud af kateterets distale spids.
FORSIGTIG: Anvend en let drejende bevægelse for at undgå at beskadige kateteret.
FORSIGTIG: For at undgå at beskadige kateterspidsen skal tunneleringsinstrumentet holdes lige og må ikke trækkes ud i en vinkel.
FORSIGTIG: Efterse kateterspidsen for skader, inden der fortsættes med proceduren.

INDFØRING AF DEN AFTAGELIGE INTRODUCER MED VENTIL

FORSIGTIG: Sheathen er ikke beregnet til at opretholde en komplet to-vejs forsejling, og den er heller ikke beregnet til arteriel anvendelse.

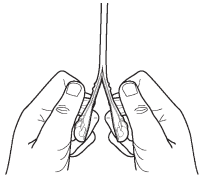
FORSIGTIG: Sheathen er designet til at reducere blodtab, men den er ikke en hæmostaseventil. Ventilen kan nedbringe blodets flowhastighed væsentligt, men der kan forekomme et vist blodtab gennem ventilen.

1. Indsæt kardilatoren i sheathen, indtil dilatorkappen folder over ventilhuset og fastgør dilatatoren på sheathsamlingen.
BEMÆRK - Valgfri dilatation:
 - For at lette indføringen af den aftagelige introducer foretrækker nogle læger at dilatere venen forud for indføring af introduceren.
 - Sæt dilatatoren(-erne) over enden af guidewiren og før den/dem frem i venen ved hjælp af en roterende bevægelse for at lette passagen gennem vævet.
2. Mens guidewiren fastholdes i position i venen, føres den låste, aftagelige introducer- og dilatatorenhed over den blottede guidewire og ind i venen.
ADVARSEL: Efterlad aldrig sheathen på plads som et permanent anlagt kateter. Dette vil kunne beskadige venen.
3. Hold sheathen på plads, og løs dilatorkappen fra sheathens ventilhus ved at vippe dilatorkappen af muffen. Træk forsigtigt dilatatoren og wiren ud af sheathen, mens introduceren med ventil efterlades på plads.
BEMÆRK: Hvis guidewiren efterlades på plads efter fjernelse af dilatatoren, kan det få ventilen til at lække.
FORSIGTIG: Der skal udvises forsigtighed for ikke at føre den adskilte sheath for langt ind i karret, da et eventuelt knæk ville skabe en barriere, som kateteret ikke kan passere.



ANLÆGGELSE AF DIALYSEKATETER

1. Før den distale del af kateteret frem gennem introducersheathen med ventil og ind i venen.
FORHOLDSREGEL: For at hjælpe med at minimere knæk på kateteret kan det være nødvendigt at føre det frem i små trin ved at gribe om kateteret tæt ved sheathen.
2. Før kateterspidsen frem til overgangen mellem vena cava superior og højre atrium.
3. Når kateteret er ført frem og anbragt på plads, bræktes ventilhusets tappe hurtigt af lodret på sheathens lange akse for at dele ventilen i to dele og trække den delvist væk fra kateteret.
FORSIGTIG: Træk ikke den del af sheathen væk, som sidder tilbage i karret. For at undgå beskadigelse af karret skal man trække hylsteret så langt tilbage som muligt og kun fjerne sheathen nogle få centimeter ad gangen.
4. Fjern sheathen fuldstændigt fra patienten og kateteret.
5. Pres den resterende kateterløkke ("leddet") forsigtigt ned i den subkutane lomme, der er etableret ved det venøse indgangssted.
ADVARSEL: Katetre skal implanteres med forsigtighed for at undgå skarpe eller spidse vinkler, der vil kunne kompromittere blodflowet eller okkludere åbningen i kateterets lumener.
FORHOLDSREGEL: For at sikre optimal produktfunktion må ingen del af manchetten føres ind i venen.
6. Sæt sprøjter på begge tilslutninger, og åbn klemmerne. Bekræft korrekt placering og kateterfunktion ved at aspirere blod fra begge lumener. Skyl begge lumener med hepariniseret saltvand (primingvolumen er trykt på forlængerslangens klemme). Der skal let kunne aspireres blod.
FORHOLDSREGEL: Hvis et af de to lumener udviser overdreven modstand mod blodaspiration, skal kateteret muligvis drejes eller omplaceres for at opnå tilstrækkeligt blodflow.
FORHOLDSREGEL: Det anbefales, at den "venøse" luertilslutning vendes kranialt (i retning af hovedet).
7. Afklem tilslutningerne umiddelbart efter skylning.
8. Fjern sprøjterne og påsæt injektionshætterne.
FORHOLDSREGEL: Undgå luftemboli ved at holde forlængerslangerne afklemte, når som helst de ikke er i brug, og ved at aspirere og derefter skylle kateteret før hver brug. Der skal altid aspireres først, hvorefter kateteret skylles før hver brug. Ved hver ændring af slangetilslutningerne skal luft fra kateteret og alle tilslutningslanger og hætter skylles ud.



- Placér manchetten og den tunnelerede del af kateteret korrekt.
- Bekræft, at spidsen er placeret korrekt med fluoroskopi. Den distale "venøse" spids skal placeres ved overgangen mellem vena cava superior og højre atrium eller ind i højre atrium for at sikre optimalt blodflow.
ADVARSEL: Undladelse af at kontrollere kateterets placering med fluoroskopi kan resultere i alvorligt traume eller dødelige komplikationer.
- Fastgør kateteret og anlæg forbindelse som beskrevet i afsnittet "Fastgørelse og forbindelse"

INDFØRINGSTEKNIK (2) – FÆLLES TRIN PERKUTAN INDFØRING I HØJRE VENA JUGULARIS INTERNA MED OVER-THE-WIRE TEKNIK

VENØS ADGANG OG INDFØRING AF GUIDEWIRE

- KDOQI-retningslinjerne anbefaler brug af ultralydsvejledning.
BEMÆRK: Miniadgang ("mikropunktur") anbefales. Følg fabrikantens retningslinjer for korrekt indføringsteknik.
Indfør indføringskanylen med monteret sprøjte, og før den frem i målvenen i blodets flowretning. Aspirer forsigtigt, mens kanylen føres ind. Aspirer en lille smule blod for at sikre, at kanylen er korrekt placeret i venen.
FORHOLDSREGEL: Hvis der aspireres arterieblod skal kanylen tages ud, og der skal øjeblikkeligt påføres tryk på stedet i mindst 15 minutter. Man skal sikre sig, at blødningen er standset og at der ikke har dannet sig et hæmatom, før man igen forsøger at kanylere venen.
- Når venen er penetreret, fjerner man sprøjten, men lader kanylen blive siddende og placerer tommelfingeren over kanylens muffe for at minimere blodtab og/eller luftemboli.
- Indfør den distale ende af markør-guidewiren i nålemuffen (eller muffen i mini-adgangsintroduceren), og skub den ind i vaskulaturen.
FORHOLDSREGEL: Hvis den medfølgende wire med "J"-spids anvendes, skal wires spids trækkes tilbage og ind i udretteren, så kun spidsen af wiren er frilagt.
- Før guidewiren frem med en fremadgående bevægelse, indtil spidsen befinder sig i overgangen mellem vena cava superior og højre atrium.
ADVARSEL: Kardielle arytmier kan forekomme, hvis guidewiren får lov til at passere ind i højre atrium.
FORSIGTIG: For ikke guidewiren eller kateteret frem, hvis der mærkes usædvanlig modstand.
FORSIGTIG: Guidewiren må ikke indføres eller trækkes tilbage fra nogen komponent med magt. Wiren kan knække eller blive optrævlet. Hvis guidewiren bliver beskadiget og skal fjernes, mens kanylen (eller introducersheathen) er indført, skal guidewiren og kanylen fjernes sammen.
FORHOLDSREGEL: Længden på den indførte guidewire bestemmes ud fra patientens størrelse og det anvendte anatomiske anlæggesessted.
FORHOLDSREGEL: Korrekt guidewireposition skal altid bekræftes med fluoroskopi. Dybdemarkeringer på wiren vil hjælpe med at bestemme anlæggesesdybden.
- Fjern kanylen (eller mini-adgangsintroduceren), og lad guidewiren blive på plads. Guidewiren skal holdes fast under denne procedure. Indføringskanylen skal fjernes først.

KLARGØRING AF KATETER OG DILATATION AF SUBKUTAN TUNNEL

- ProGuide-kateteret leveres med en guidewire-afstivningsstilet, der er placeret i det venøse lumen, med henblik på at lette anlæggelse ved hjælp af over-the-wire teknikken.
- Træk afstivningsstiletten cirka 2-3 cm tilbage og bekræft, at stiletspidsen ikke er synlig ved enden af kateteret.
- Skyld det arterielle lumen og afstivningsstiletten med hepariniseret saltvand og afklem den røde arterielle tilslutning forud for indføring af kateteret.
ADVARSEL: Heparinopløsningen skal aspireres ud af begge lumener umiddelbart før kateteret bruges for at forhindre systemisk heparinisering af patienten.
ADVARSEL: For at minimere risikoen for luftemboli skal kateteret altid holdes afklem, når det ikke er i brug, eller når det ikke er tilsluttet en sprøjte, infusionsslanger eller blodslanger.
ADVARSEL: Patienter, der kræver respiratorstøtte, har øget risiko for pneumothorax under kanylering i vena subclavia.
FORSIGTIG: Dobbeltlumenudelen af kateterets hoveddel må ikke afklemmes. Afklem kun de gennemsigtige tilslutningsslanger.
FORHOLDSREGEL: Afklem kun kateteret med de medleverede in-line slangeklemmer.
- Bestem kateterets udgangssted på brystvæggen, cirka 8-10 cm under kravebenet og lavere end og parallelt med venepunkturstedet.
FORHOLDSREGEL: En tunnel med en bred, svag bue mindsker risikoen for knækdannelse på kateteret. Tunnelen skal befinde sig i en afstand, der er kort nok til at forhindre den togrenede overgang i at komme ind i udgangsstedet, men lang nok til at holde manchetten 2-3 cm (minimum) fra åbningsstedet i huden.
- Lav en lille incision ved det ønskede udgangssted for det tunnelerede kateter på brystvæggen. Incisionen skal være bred nok til at have plads til manchetten, cirka 1 cm.
- Anvend stump dissektion til at oprette den subkutane tunnelåbning til den hvide vævsindvækstmanchet ved kateterets udgangssted, midt imellem udgangsstedet i huden og veneindgangsstedet, cirka 2-3 cm minimum fra kateterets udgangssted.
ADVARSEL: Det subkutane væv må ikke strækkes for meget under tunnelering. Overekspansion kan forsinke eller forhindre indvækst i manchetten.
- Lav endnu en incision over og parallelt med den første ved det venøse indføringssted. Udvid det kutane indføringssted med en skalpel, og lav en lille lomme med stump dissektion, hvor der er plads til den lille resterende kateterløkke ("leddet").
- Fastgør tunneleringsinstrumentet til kateterets venøse lumen. Skub spidsen af kateteret over tre-vejstilslutningen, indtil det hviler ved siden af stoppet på sheathen.
- Skub tunneleringsheathen over kateteret, og kontroller, at tilslyster dækker det arterielle lumen. Dette vil reducere trækket i den subkutane tunnel, mens appositionsbumpet og arterie-porten passerer gennem vævet.
- Brug det stumpe tunneleringsinstrument til forsigtigt at føre kateteret og tunneleringsinstrument-tilslutningen ind i udgangsstedet og skabe en subkutan tunnel fra kateterets udgangssted og frem til det venøse indgangssted.
FORSIGTIG: Tunnelen skal laves med forsigtighed for at undgå at beskadige de omkringliggende kar. Undgå tunnelering gennem en muskel.
FORSIGTIG: Undgå at trække eller rykke i kateterets slanger. Hvis der mødes modstand, kan yderligere stump dissektion lette indføringen. Kateteret må ikke tvinges med magt gennem tunnelen.
- Efter tunnelering af kateteret kan tunneleringsinstrumentet fjernes ved at dreje tunneleringsheathen væk fra kateteret og trække tunneleringsinstrumentet ud af kateterets distale spids.
FORSIGTIG: Anvend en let drejende bevægelse for at undgå at beskadige kateteret.
- Bekræft, at spidsen af kateteret og guidewirens proksimale spids, indtil guidewiren kommer ud af den venøse luer-tilslutning.
- Mens guidewirens position i venen fastholdes, fremføres kateteret til overgangen mellem vena cava superior og højre atrium for at sikre optimalt blodflow.
- FORHOLDSREGEL: For at hjælpe med at minimere knæk på kateteret kan det være nødvendigt at føre det frem i små trin ved at gribe om kateteret tæt ved huden.
- Fjern stiletten og guidewiren fra det venøse lumen.
- Pres den lille resterende kateterløkke ("leddet") forsigtigt ned i den subkutane lomme, der er etableret ved det venøse anlæggesessted.
ADVARSEL: Katetre skal implanteres med forsigtighed for at undgå skarpe eller spidse vinkler, der vil kunne kompromittere blodflowet eller okkludere åbningen i kateterets lumener.
FORHOLDSREGEL: For at sikre optimal produktfunktion må ingen del af manchetten føres ind i venen.
- Eventuelle justeringer af kateterets indføringsdybde og spidsens placering skal foretages under fluoroskopi.
- Sæt sprøjter på begge tilslutninger, og åbn klemmerne. Bekræft korrekt placering og kateterfunktion ved at aspirere blod fra begge lumener. Skyld begge lumener med hepariniseret saltvand (primingvolumen er trykt på forlængerslangens klemme). Der skal let kunne aspireres blod.
FORHOLDSREGEL: Hvis et af de to lumener udviser overdreven modstand mod blodaspiration, skal kateteret muligvis drejes eller omplaceres for at opnå tilstrækkeligt blodflow.
FORHOLDSREGEL: For at opretholde åbenheden skal der dannes en heparinlås i begge lumener.
- FORHOLDSREGEL: Det anbefales, at det "venøse" lumen vendes kranialt (i retning af hovedet).
- Afklem tilslutningerne umiddelbart efter skyldning.
- Fjern sprøjterne og påsæt injektionshætterne.
- FORSIGTIG: Undgå luftemboli ved at holde forlængerslangerne afklem, når som helst de ikke er i brug, og ved at aspirere og derefter skylle kateteret før hver brug.
- Placér manchetten og den tunnelerede del af kateteret korrekt.
- Bekræft, at spidsen er placeret korrekt med fluoroskopi. Den distale "venøse" spids skal placeres ved overgangen mellem vena cava superior og højre atrium eller ind i højre atrium for at sikre optimalt blodflow.
ADVARSEL: Undladelse af at kontrollere kateterets placering med fluoroskopi kan resultere i alvorligt traume eller dødelige komplikationer.

FASTGØRELSE OG FORBINDING

- Suturér den lomme, der blev etableret til den lille resterende kateterløkke ("leddet") ved det venøse indgangssted.
- Om nødvendigt sutureres også kateterets udgangssted.
- Suturér kateteret til huden med suturvingen.
ADVARSEL: Undgå at suturere gennem nogen del af kateteret. Hvis der anvendes suturer til at fastgøre kateteret, skal man sørge for, at de ikke okkluderer eller skærer kateteret. Kateterslangerne kan blive revet i stykker, hvis de udsættes for overdreven kraft eller skarpe kanter.
FORHOLDSREGEL: Kateteret skal fastgøres/sutureres under hele implantationens varighed.
- Påfør transparent forbindelse på kateterets udgangssted og det tunnelerede indføringssted i henhold til hospitalets standardprotokol.
ADVARSEL: Brug ikke skarpe instrumenter tæt ved tilslutningsslanger eller kateterets hoveddel.
ADVARSEL: Undlad at benytte en saks til at fjerne forbindingen.
ADVARSEL: Spirit eller spritholdige antiseptika kan anvendes til rengøring af kateteret/huden, dog skal man udvise forsigtighed for at undgå længerevarende eller overdreven kontakt med opløsningen (-erne).
ADVARSEL: Acetone og PEG-holdige salver kan foranledige, at udstyret svigter, og må ikke anvendes sammen med polyurethankatetre.
- Anfør kateterlængde og kateterets lotnummer i patientens journal. Noter i journalen, at salver med acetone og PEG ikke bør anvendes sammen med dette udstyr.

PLEJE AF INCISIONSSTEDET

- Rengør huden omkring kateteret.
ADVARSEL: Det anbefales ikke at anvende salver/cremer på sårstedet.
- Dæk udgangsstedet med en okklusiv forbindelse og efterlad tilslutninger, klemmer og hætter blotlagt, så dialyseteamet kan få adgang.
- Sårforbindingerne skal holdes rene og tørre.
FORSIGTIG: Patienten må ikke svømme eller gøre forbindingen våd, medmindre lægen har godkendt det.
FORHOLDSREGEL: Hvis voldsom perspiration eller utilsigtet fugtning kompromitterer forbindens klæbeevne, skal plejepersonalet skifte forbindingen under sterile forhold.

UDTAGNING AF KATETER

Som ved ethvert invasivt indgreb vil lægen vurdere patientens anatomiske og fysiologiske behov for at bestemme den bedst egnede teknik til udtagning af kateteret.

Den hvide implanterbare tilbageholdelsesmanchet fremmer vævsindvækst, hvorfor kateteret skal fjernes kirurgisk.

ADVARSEL: Kun en læge, der er bekendt med de passende udtagningsteknikker, må forsøge at fjerne et implanteret permanent dialysekateter.

FORSIGTIG: Gennemgå altid institutionens protokol, potentielle komplikationer og behandlingen af disse, advarsler og forholdsregler før kateteret fjernes.

FORSIGTIGHEDSREGLER VEDRØRENDE HÆMODIALYSEBEHANDLING

- Hæmodialyse skal udføres under lægelig vejledning og i henhold til en på institutionen godkendt protokol.
- Heparinopløsningen skal fjernes fra begge lumener forud for behandling for at forhindre systemisk heparinisering af patienten. Aspiration skal baseres på institutionens protokol.
- For dialyse påbegyndes, skal alle forbindelser til kateteret og ekstrakorporale kredsløb efterses omhyggeligt.
- Tilbehør og komponenter, der anvendes i forbindelse med dette kateter, skal inkorporere luerlås-adaptere.
- Der skal foretages hyppige visuelle eftersyn for at detektere lækager og for at minimere blodtab eller luftemboli.
- Gentagen overspænding af blodslanger, sprøjter og hætter vil reducere tilslutningernes levetid og kan eventuelt føre til, at tilslutningerne svigter.
- Hvis der opstår en lækage i kateterslangerne eller muffen, eller hvis en tilslutning går løs fra en komponent under indføring eller brug, skal man afklemme kateteret og tage alle nødvendige skridt og forholdsregler for at forhindre blodtab eller luftemboli.
- For at minimere risikoen for luftemboli skal kateteret altid holdes afklemt, når det ikke er tilsluttet en sprøjte, IV-slang eller blodslanger.
- Luk alle klemmer midt på forlængerslangerne. Gentagen afklemning tæt på eller ved luerlås-tilslutningerne kan svække slangen og muligvis få den til at gå løs.
- Afklemning af slangen gentagne gange på det samme sted kan svække slangen. Der kan komme snit eller revner i forlængerslangerne, hvis de udsættes for overdrevent træk eller kontakt med skarpe kanter.

POST-DIALYSE HEPARINISERING

Følg institutionens protokol med hensyn til heparinkoncentration. Hvis kateteret ikke skal bruges til behandling med det samme, skal man følge de foreslåede retningslinjer for kateteråbenhed.

1. Træk heparin-/saltvandsopløsningen op i to sprøjter, svarende til den mængde, der er anført på klemmen på den arterielle og venøse forlængerslange. Sørg for, at der ikke er luft i sprøjterne.
 2. Monter en sprøjte indeholdende heparinopløsning.
 3. Åbn klemmen på forlængerslangen.
 4. Aspirér for at sikre, at der ikke tvinges luft ind i patienten.
 5. Injicér heparinopløsningen i begge lumener ved hjælp af hurtig bolusteknik.
- FORHOLDSREGEL: For at opretholde åbenhed mellem behandlingerne skal der dannes en heparinlås i begge kateterets lumener.
- FORHOLDSREGEL: Tilslutningsklemmerne må kun være åbne med henblik på aspiration, skylning og dialysebehandling.
7. Fjern sprøjterne.
 8. Sørg for, at luerlåsene forsynes med hætter.

KATETERYDEEVNE PRIMINGVOLUMENER

- Primingvolumenerne for både det arterielle og det venøse lumen står trykt på klemmerne på forlængerslangerne.

FLOWHASTIGHED

- Typisk flowhastighed vs. tryk med ProGuide 14,5 Fr X 28 cm (spids til muffe) kateter (med sidehuller)

FEJLFINDING VED UTILSTRÆKKELIGT FLOW

Behandlingen af utilstrækkeligt flow sker efter lægens skøn. Der må ikke anvendes overdreven kraft til skylning af et obstrueret lumen. Utilstrækkeligt blodflow kan skyldes et okkluderet lumen på grund af størket blod eller fibrinkappe, eller fordi arteriehullet er i kontakt med venevæggen. Hvis manipulation af kateteret eller ombytning af arterie- og veneslangerne ikke hjælper, kan lægen forsøge at opløse det størkede blod med et trombolytikum.

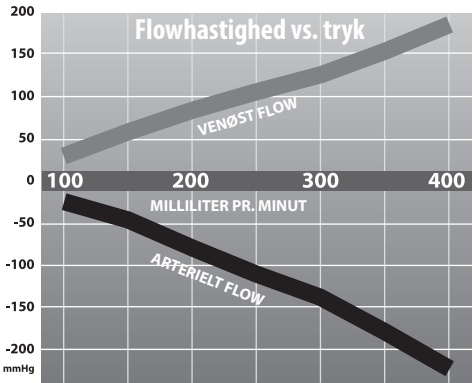
HÅNDTERING AF ENVEJSBLOKERINGER

Envejsblokeringer opstår, når et lumen nemt kan skylles, men der ikke kan aspireres blod. Dette skyldes som regel, at spidsen ikke er placeret korrekt. En af følgende justeringer kan afhjælpe blokeringen:

- Omplacér kateteret
- Omplacér patienten
- Få patienten til at hoste
- Forudsat, at der ikke er nogen modstand, kan man skylle kateteret kraftigt med sterilt, fysiologisk saltvand for at forsøge at flytte spidsen væk fra karvæggen.

INFEKTION

Kateterrelateret infektion er et alvorligt problem i forbindelse med permanent anlagte katetre. Følg institutionens protokol ved udtagning af kateteret.



SYMBOL	BETYDNING
	Engangsbrug
Rx ONLY	Advarsel: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en læge.
	Steriliseret med ethylenoxid
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Ikke-pyrogen
	Forsigtig! Læs den medfølgende dokumentation. Læs brugsanvisningen før brug.

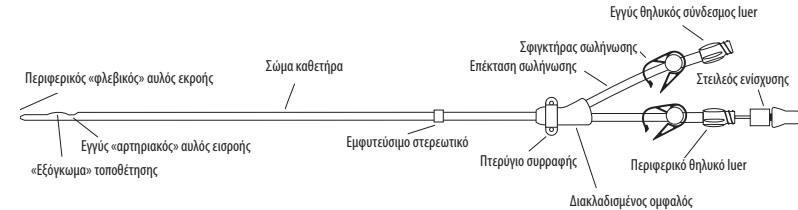
ProGuide™

καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης ProGuide είναι κατασκευασμένος από μαλακή ακτινοσκιερή πολυουρεθάνη που ονομάζεται Carbothane®. Διατίθεται σε μέγεθος 14,5 French και σε διάφορα μήκη. Ο άξονας του καθετήρα χωρίζεται εσωτερικά με ένα διάφραγμα σε δύο ξεχωριστούς αυλούς. Επιτρέπει ρυθμούς ροής έως και 500 ml/min. Ο καθετήρας διαθέτει ένα λευκό στερεωτικό ενδοανάπτυξης ιστού που βοηθά στην αγκύρωση του καθετήρα στη θέση του.



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης ProGuide ενδείκνυται για χρήση για την επίτευξη μακροχρόνιας αγγειακής πρόσβασης για αιμοκάθαρση και αφαίρεση.

Μπορεί να εμφυτευθεί διαδερμικά και τοποθετείται κυρίως στην έσω σφαγίτιδα ή την υποκλείδια φλέβα ενήλικου ασθενούς.

Οι καθετήρες μεγαλύτεροι από 40 cm προορίζονται για εισαγωγή στη μηριαία φλέβα.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το τεχνολογικό προϊόν.
- RX ONLY - Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση του τεχνολογικού προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή
- Αποστειρωμένο με αιθυλοοξειδίδιο (ΕΟ)
- Το τεχνολογικό προϊόν είναι στείρο και μη πυρεταγόνο, μόνο εάν η συσκευασία του δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Μην αποστειρώνετε τον καθετήρα ή τα εξαρτήματα με καμία μέθοδο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν ζημιές που προκαλούνται από την επαναχρησιμοποίηση του καθετήρα ή των παρελκομένων.
- Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα παρελκόμενα εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή, κατεστραμμένη ή έχει παραβιαστεί.
- Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα παρελκόμενα εάν είναι ορατή τυχόν ένδειξη ζημιάς του προϊόντος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ο καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης ProGuide προορίζεται για μακροχρόνια αγγειακή πρόσβαση και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για οποιοδήποτε άλλο σκοπό εκτός από αυτόν που υποδεικνύεται στις παρούσες οδηγίες.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Η χρήση μόνιμου κεντρικού φλεβικού καθετήρα αποτελεί σημαντικό μέσο φλεβικής πρόσβασης για ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση. Ωστόσο, υπάρχει η πιθανότητα σοβαρών επιπλοκών. Πριν επιχειρήσει την εισαγωγή του καθετήρα ProGuide, ο ιατρός θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τις ακόλουθες επιπλοκές και την επείγουσα αντιμετώπισή τους σε περίπτωση που εμφανιστούν:

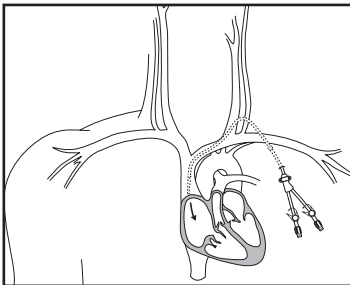
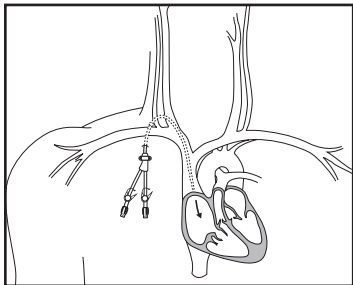
- Εμβολή αέρα
- Αιμορραγία στο σημείο
- Καρδιακή αρρυθμία
- Διάβρωση καθετήρα ή στερεωτικού μέσα από το δέρμα
- Απόφραξη καθετήρα
- Θρόμβωση κεντρικής φλέβας
- Σήψη που σχετίζεται με τον καθετήρα (σηψαιμία)
- Λοίμωξη του σημείου εξόδου
- Εξαγγείωση
- Σχηματισμός ελύτρου νηκίς
- Αιμορραγία
- Υδροθώρακας
- Φλεγμονή, νέκρωση ή δημιουργία ουλής στο δέρμα πάνω από την περιοχή του εμφυτεύματος
- Ρήξη αγγείων ή σπλάχνων
- Τραυματισμός του μεσοθωρακίου
- Τραυματισμός του υπεζωκότα
- Πνευμονικά έμβολα
- Τρώση δεξιού κόλπου
- Τρώση υποκλείδιας αρτηρίας
- Τραυματισμός θωρακικού πόρου (ρήξη)
- Θρομβοκυτταροπενία
- Αγγειακή (φλεβική) θρόμβωση
- Διάβρωση αγγείου
- Βακτηριαμία
- Τραυματισμός του βραχιονίου πλέγματος
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Εμβολή καθετήρα
- Βλάβη του καθετήρα λόγω συμπίεσης μεταξύ της κλείδας και της πρώτης πλευράς
- Ενδοκαρδίτιδα
- Νέκρωση του σημείου εξόδου
- Αφάιμαξη
- Αιμάτωμα
- Αιμοθώρακας
- Παρακέντηση της κάτω κοιλής φλέβας
- Αντίδραση δυσανεξίας στο εμφυτευμένο τεχνολογικό προϊόν
- Θρόμβωση του αυλού
- Διάτρηση αγγείων ή σπλάχνων
- Πνευμοθώρακας
- Οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία
- Αυθόρμητη εσφαλμένη τοποθέτηση ή συστολή του άκρου του καθετήρα
- Θρομβοεμβολή
- Λοίμωξη σήραγγας
- Κολιακή θρόμβωση
- Κίνδυνοι που συνήθως συνδέονται με την τοπική και γενική αναισθησία, τη χειρουργική επέμβαση και τη μετεγχειρητική ανάρρωση

Αυτές και άλλες επιπλοκές είναι καλά τεκμηριωμένες στην ιατρική βιβλιογραφία και θα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά πριν από την τοποθέτηση του καθετήρα. Η τοποθέτηση και η φροντίδα των καθετήρων αιμοκάθαρσης πρέπει να εκτελείται από άτομα που γνωρίζουν τους κινδύνους που ενέχουν και είναι εξειδικευμένα με τις διαδικασίες.

ΣΗΜΕΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

Η δεξιά έσω σφαγίτιδα φλέβα προτιμάται ως ανατομική θέση για καθετήρες χρόνιας αιμοκάθαρσης. Ωστόσο, μπορούν επίσης να ληφθούν υπόψη η αριστερή έσω σφαγίτιδα φλέβα, καθώς και οι έξω σφαγιτίδες φλέβες και οι υποκλείδιες φλέβες. Όπως συμβαίνει με όλες τις επεμβατικές διαδικασίες, ο ιατρός θα αξιολογήσει τις ανατομικές και φυσιολογικές ανάγκες του ασθενούς για να καθορίσει το καταλληλότερο σημείο εισόδου του καθετήρα. Ο καθετήρας ProGuide διατίθεται σε διάφορα μήκη για να προσαρμόζεται στις ποικίλες ανατομικές διαφορές των ασθενών, καθώς και στις διαφορές μεταξύ της δεξιάς και της αριστερής πλευράς προσέγγισης. Καθετήρες μήκους άνω των 40 cm τοποθετούνται συνήθως στη μηριαία φλέβα.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΣΤΗ ΔΕΞΙΑ Ή ΤΗΝ ΑΡΙΣΤΕΡΗ ΕΣΩ ΣΦΑΓΙΤΙΔΑ ΦΛΕΒΑ



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι ασθενείς που χρειάζονται υποστήριξη με αναπνευστήρα διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο πρόκλησης πνευμοθώρακα κατά τον καθετηριασμό της υποκλείδιας φλέβας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η παρατεταμένη χρήση της υποκλείδιας φλέβας μπορεί να σχετίζεται με στένωση και θρόμβωση της υποκλείδιας φλέβας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο κίνδυνος λοίμωξης αυξάνεται με την εισαγωγή στη μηριαία φλέβα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η αδυναμία επαλήθευσης της τοποθέτησης του καθετήρα με ακτινοσκόπηση ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρό τραύμα ή θανατηφόρες επιπλοκές.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ

- Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν από τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος. Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση του καθετήρα θα πρέπει να πραγματοποιείται από εξειδικευμένο, αδειοδοτημένο ιατρό ή άλλο εξειδικευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας υπό την καθοδήγηση ιατρού.

2. Οι ιατρικές τεχνικές και διαδικασίες που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης δεν αντιπροσωπεύουν όλα τα ιατρικά αποδεκτά πρωτόκολλα, ούτε προορίζονται ως υποκατάστατο της εμπειρίας και της κρίσης του ιατρού κατά τη θεραπεία οποιουδήποτε συγκεκριμένου ασθενούς.
3. Η εσωλήση του κατάλληλου μήκους καθετήρα ενσπένκεται στη διακριτική ευχέρεια του ιατρού. Για να επιτευχθεί η σωστή τοποθέτηση του άκρου, είναι σημαντική η σωστή επιλογή του μήκους του καθετήρα. Μετά την αρχική τοποθέτηση αυτού του καθετήρα θα πρέπει πάντα να ακολουθεί ακτινοσκόπηση ρουτίνας για την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης πριν από τη χρήση.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΗΜΕΙΟΥ

1. Ο ασθενής θα πρέπει να τοποθετηθεί σε τροποποιημένη θέση Trendelenburg, με τον άνω θώρακα εκτεθειμένο και την κεφαλή ελαφρώς στραμμένη προς την αντίθετη πλευρά του σημείου εισαγωγής.
2. Για την τοποθέτηση της έσω σφαγίτιδας, ζητήστε από τον/την ασθενή να σηκώσει την κεφαλή από το κρεβάτι για να οριοθετηθεί ο στερνοαστοειδής μυς. Το σημείο εισόδου στη φλέβα θα πραγματοποιηθεί στην κορυφή ενός τριγώνου που σχηματίζεται μεταξύ των δύο κεφαλών του στερνοαστοειδούς μυός. Η κορυφή πρέπει να βρίσκεται περίπου τρία δάχτυλα πάνω από την κλείδα.
3. Προετοιμάστε και διατηρήστε στείρο πεδίο καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας χρησιμοποιώντας το τυπικό νοσοκομειακό πρωτόκολλο για τα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα.
- ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις κατά την εισαγωγή και τη συντήρηση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος. Λόγω του κινδύνου έκθεσης σε παθογόνα που μεταφέρονται με το αίμα, οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας πρέπει πάντα να χρησιμοποιούν τις τυπικές προφυλάξεις για το αίμα και τα σωματικά υγρά κατά τη φροντίδα όλων των ασθενών. Πρέπει να εφαρμόζεται πάντοτε στείρα τεχνική.
4. Προετοιμάστε το στείρο πεδίο και το σημείο πρόσβασης χρησιμοποιώντας ένα εγκεκριμένο διάλυμα προετοιμασίας και την τυπική χειρουργική τεχνική.
- ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Χρησιμοποιήστε τυπικά νοσοκομειακά πρωτόκολλα, όταν χρειάζεται.
5. (Κατά περίπτωση) Χρηρήστε τοπική αναισθησία στο σημείο εισαγωγής και στη διαδρομή για την υποδέρια σήραγγα.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ (1) – ΚΟΙΝΑ ΒΗΜΑΤΑ //
ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗ ΕΙΣΟΔΟΣ ΣΤΗ ΔΕΞΙΑ ΕΣΩ ΣΦΑΓΙΤΙΔΑ ΦΛΕΒΑ ΜΕ
ΑΠΟΚΟΛΛΟΥΜΕΝΟ ΘΗΚΑΡΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ

ΦΛΕΒΙΚΗ ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΟΔΗΓΟΥ ΣΥΡΜΑΤΟΣ

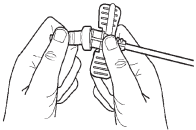
1. Οι κατευθυντήριες οδηγίες K-DOQI συνιστούν τη χρήση καθοδήγησης με υπερηχογράφημα.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται μίνι πρόσβαση («μικροπαρακέντηση»). Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη σωστή τεχνική τοποθέτησης. Εισάγετε τη βελόνα εισαγωγής με την προσαρτημένη σύριγγα και προωθήστε την στη φλέβα-στόχο, προς την κατεύθυνση της ροής του αίματος. Αναρροφήστε απαλά καθώς γίνεται η εισαγωγή. Αναρροφήστε μια μικρή ποσότητα αίματος για να βεβαιωθείτε ότι η βελόνα έχει τοποθετηθεί σωστά στη φλέβα.
- ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Εάν αναρροφηθεί αρτηριακό αίμα, αφαιρέστε τη βελόνα και εφαρμόστε άμεση πίεση στο σημείο για τουλάχιστον 15 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι η αιμορραγία έχει σταματήσει και ότι δεν έχει δημιουργηθεί αιμάτωμα προτού επιχειρήσετε να καθετηριάσετε ξανά τη φλέβα.
2. Όταν εισέλθετε στη φλέβα, αφαιρέστε τη σύριγγα αφήνοντας τη βελόνα στη θέση της και τοποθετήστε τον αντίχειρα πάνω από τον ομφαλό της βελόνας για να ελασματοποιήσετε την απώλεια αίματος ή/και την εμβολή αέρα.
3. Εισάγετε το περιφερικό άκρο του οδηγού σύρματος με δεικτί στον ομφαλό της βελόνας (ή στον ομφαλό του μίνι εισαγωγέα πρόσβασης) και περάστε το μέσα στο αγγειακό σύστημα.
- ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Εάν χρησιμοποιείτε το παρεχόμενο σύρμα με μύτη «J», τραβήξτε την άκρη του σύρματος πίσω στον ευνευστή έτσι ώστε να είναι εκτεθειμένη μόνο η άκρη του σύρματος.
4. Προωθήστε το οδηγό σύρμα με κίνηση προς τα εμπρός έως ότου το άκρο του βρεθεί στη συμβολή της άνω κοίτης φλέβας και του δεξιού κόλπου.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μπορεί να προκληθούν καρδιακές αρρυθμίες εάν επιτραπεί η διέλευση του οδηγού σύρματος στο δεξιό κόλπο.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην προωθήσετε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα εάν συναντήσετε ασηνήσιστη αντίσταση.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εισάγετε ή αποσύρετε βίαια το οδηγό σύρμα από οποιδήποτε εξάρτημα. Το σύρμα μπορεί να σπάσει ή να ξετυλιχτεί. Εάν το οδηγό σύρμα καταστραφεί και πρέπει να αφαιρεθεί ενώ εισάγεται η βελόνα (ή το θηκάρι εισαγωγής), τότε το οδηγό σύρμα και η βελόνα πρέπει να αφαιρεθούν μαζί.
- ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Το μήκος του οδηγού σύρματος που εισάγεται καθορίζεται από το μέγεθος του ασθενούς και το ανατομικό σημείο στο οποίο χρησιμοποιείται.
- ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Οι ενδείξεις βάθους στο σύρμα θα βοηθήσουν στον προσδιορισμό του μόνιμου βάθους. Επιβεβαιώνεται πάντοτε τη σωστή θέση του οδηγού σύρματος με τη χρήση ακτινοσκόπησης.
5. Αφαιρέστε τη βελόνα (ή το μίνι εισαγωγέα πρόσβασης), αφήνοντας το οδηγό σύρμα στη θέση του. Το οδηγό σύρμα πρέπει να συγκρατείται με ασφάλεια κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Η βελόνα εισαγωγής πρέπει να αφαιρείται πρώτη.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΚΑΙ ΔΙΑΣΤΟΛΗΣ ΤΗΣ ΥΠΟΔΕΡΙΑΣ ΟΔΟΥ

1. Αφαιρέστε τον στείλο ενίσχυσης από τον φλεβικό αυλό.
- ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Ο καθετήρας ProGuide συσκευάζεται με έναν στείλο ενίσχυσης του οδηγού σύρματος για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης με την τεχνική πάνω από το οδηγό σύρμα και δεν χρησιμοποιείται με την τεχνική εισαγωγής αποκολλόμενου εισαγωγέα (βλ. τεχνική εισαγωγής 2 για τη χρήση εξαρτήματος ενίσχυσης).
2. Πραγματοποιήστε καταιονισμό σε κάθε αυλό του καθετήρα με ηπαρινωμένο φυσιολογικό ορό και σφίξτε κάθε προέκταση πριν από την εισαγωγή του καθετήρα.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το διάλυμα ηπαρίνης πρέπει να αναρροφάται και από τους δύο αυλούς άμεσα πριν από τη χρήση του καθετήρα για να αποφευχθεί ο συστηματικός ηπαρινισμός του ασθενούς.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να ελαχιστοποιήσουν τον κίνδυνο εμβολής αέρα, διατηρείτε τον καθετήρα με σφιγκτήρα πάντοτε όταν δεν είναι ή όταν είναι προσαρτημένος σε σύριγγα, σωλήνωση ενδοφλέβιας χορήγησης ή γραμμές αίματος.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι ασθενείς που χρειάζονται υποστήριξη με αναπνευστήρα διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο πρόκλησης πνευμοθώρακα κατά τον καθετηριασμό της υποκλείδιας φλέβας.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην σφίγγετε το τμήμα διπλού αυλού του σώματος του καθετήρα. Σφίζετε μόνο τη διάφανη επέκταση σωλήνωσης.
- ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Σφίξτε τον καθετήρα μόνο με τους παρεχόμενους σφιγκτήρες σωλήνωσης εν σειρά.
3. Καθορίστε το σημείο εξόδου του καθετήρα στο θωρακικό τοίχωμα, περίπου 8 cm–10 cm κάτω από την κλείδα που βρίσκεται κάτω και παράλληλα με τη θέση φλεβικής παρακέντησης.
- ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μια σήραγγα με ευρύ, ήπιο τόξο μειώνει τον κίνδυνο συστολής του καθετήρα. Η απόσταση της σήραγγας θα πρέπει να είναι αρκετά μικρή ώστε να μην εισέρχεται η διακλαδισμένη ένωση στο σημείο εξόδου, αλλά αρκετά μεγάλη ώστε το στερεωτικό να απέχει 2 cm–3 cm (τουλάχιστον) από το σημείο ανοίγματος του δέρματος.
4. Κάντε μια μικρή τομή στο επιθυμητό σημείο εξόδου του σπραγγοποιημένου καθετήρα στο θωρακικό τοίχωμα. Η τομή θα πρέπει να είναι αρκετά ευρεία για να χωρέσει το στερεωτικό, περίπου 1 cm.
5. Χρησιμοποιήστε αμβλεια διατομής για να δημιουργήσετε το άνοιγμα της υποδέριας σήραγγας στο σημείο εξόδου του καθετήρα για το λευκό στερεωτικό ενδοσπάντης ιστού, στο μέσο μεταξύ του σημείου εξόδου του δέρματος και του σημείου εισόδου της φλέβας, περίπου 2 cm–3 cm (τουλάχιστον) από το σημείο εξόδου του καθετήρα.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επεκτείνετε υπερβολικά τον υποδέριο ιστό κατά τη διάρκεια της σπραγγοποίησης. Η υπερβολική επέκταση μπορεί να καθυστερήσει ή να εμποδίσει την ενδοσπάντηξη του στερεωτικού.
6. Κάντε μια δεύτερη τομή πάνω και παράλληλα στην πρώτη, στο σημείο της φλεβικής εισαγωγής. Διευρύνετε το δερματικό σημείο με ένα νυστέρι και δημιουργήστε έναν μικρό θύλακα με αμβλεια διατομής για να χωρέσει τον μικρό ενανομεινάντα βρόχο του καθετήρα («άρθρωση») μετά την αφαίρεση του αποκολλόμενου θηκαρίου.
7. Προσαρτήστε το εργαλείο σπραγγοποίησης στον φλεβικό αυλό του καθετήρα. Σύρετε το άκρο του καθετήρα πάνω από τη σύνδεση tri-ball έως ότου ακουμπήσει διπλά στο σώμα του θηκαρίου.
8. Σύρετε το θηκάρι του εργαλείου σπραγγοποίησης πάνω από τον καθετήρα και βεβαιωθείτε ότι το χιτώνιο καλύπτει τον αρτηριακό αυλό. Αυτό θα μειώσει το σόρσιμο στην υποδέρια σήραγγα, καθώς το εξόγκωμα τοποθέτησης και η αρτηριακή θύρα θα περνούν μέσα από τον ιστό.
9. Με το αμβλύ εργαλείο σπραγγοποίησης, οδηγήστε απαλά τον καθετήρα και τη σύνδεση του εργαλείου σπραγγοποίησης στο σημείο εξόδου και δημιουργήστε μια υποδέρια σήραγγα από το σημείο εξόδου του καθετήρα για να προβληθεί στο σημείο εισόδου στη φλέβα.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Η σήραγγα πρέπει να κατασκευαστεί με προσοχή ώστε να αποφευχθεί η βλάβη των γύρω αγγείων. Αποφύγετε τη σπραγγοποίηση μέσω των μυών.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην τραβήξετε ή αερώσετε τη σωλήνωση του καθετήρα. Εάν συναντήσετε αντίσταση, η περαιτέρω αμβλεια χειρουργική παρασκευή μπορεί να διευκολύνει την εισαγωγή. Ο καθετήρας δεν πρέπει να εξαναγκάζεται να περάσει μέσα από τη σήραγγα.
10. Μετά τη σπραγγοποίηση του καθετήρα, το εργαλείο σπραγγοποίησης μπορεί να αφαιρεθεί σύμφωνα με το θηκάρι του εργαλείου σπραγγοποίησης μακριά από τον καθετήρα και τραβώντας το εργαλείο σπραγγοποίησης από το περιφερικό άκρο του καθετήρα.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε τη ζημία στον καθετήρα χρησιμοποιώντας ελαφρά περιστροφική κίνηση.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Για την αποφυγή ζημιών στο άκρο του καθετήρα, κρατήστε το εργαλείο σπραγγοποίησης ευθεία και μην τον τραβάτε έξω υπό γωνία.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Επιθεωρήστε το άκρο του καθετήρα για βλάβη πριν προχωρήσετε με τη διαδικασία

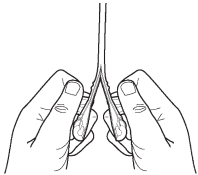
ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΑΠΟΚΟΛΛΟΥΜΕΝΟΥ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ

- ΠΡΟΣΟΧΗ: Το θηκάρι δεν προορίζεται για τη δημιουργία πλήρους διόδου σφράγισης ούτε για αρτηριακή χρήση.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Το θηκάρι έχει σχεδιαστεί για να μειώνει την απώλεια αίματος, αλλά δεν αποτελεί βαλβίδα αμείωσας. Η βαλβίδα μπορεί να μειώσει σημαντικά τον ρυθμό ροής του αίματος, αλλά ενδέχεται να προκύψει απώλεια αίματος μέσω της βαλβίδας.
1. Εισάγετε τον διαστολέα αγγείου στο θηκάρι έως ότου το σώμα του διαστολέα αναδιπλωθεί πάνω από το περίβλημα της βαλβίδας και ασφαλίσει τον διαστολέα στη διάταξη του θηκαρίου.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ - Προαιρετική διαστολή:
- Για να διευκολυνθεί η εισαγωγή του αποκολλόμενου εισαγωγέα, ορισμένοι ιατροί προτιμούν να διαστείλουν τη φλέβα πριν από την εισαγωγή του εισαγωγέα.
 - Περάστε τους διαστολείς πάνω από το άκρο του οδηγού σύρματος και προωθήστε μέσα στη φλέβα χρησιμοποιώντας περιστροφική κίνηση για να βοηθήσετε τη διέλευση μέσα από τον ιστό.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Καθώς οι διαστολείς διέρχονται από τον ιστό και εισέρχονται στο αγγειακό σύστημα, βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα δεν προωθείται περαιτέρω στη φλέβα.
2. Διατηρώντας τη θέση του οδηγού σύρματος στη φλέβα, προωθήστε την ασφαλισμένη διάταξη του αποκολλόμενου εισαγωγέα και του διαστολέα πάνω από το εκτεθειμένο οδηγό σύρμα και μέσα στη φλέβα.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ποτέ μην αφήνετε το θηκάρι στη θέση του ως μόνιμο καθετήρα. Θα προκληθεί βλάβη στη φλέβα.
3. Κρατήστε το θηκάρι στη θέση του και διαχωρίστε το σώμα του διαστολέα από το περίβλημα της βαλβίδας του θηκαρίου απομακρύνοντας το σώμα του διαστολέα από τον ομφαλό.
- Αποσύρετε απαλά τον διαστολέα και το σύρμα από το θηκάρι, αφήνοντας τον εισαγωγέα με βαλβίδα στη θέση του.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν το οδηγό σύρμα παραμείνει στη θέση του μετά την απομάκρυνση του διαστολέα, η βαλβίδα μπορεί να εμφανίσει διαρροές.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Θα πρέπει να προσέξετε να μην προωθηθεί το αποσπώμενο θηκάρι πολύ βαθιά μέσα στο αγγείο, καθώς μια πιθανή συστολή θα δημιουργούσε αδιέξοδο στον καθετήρα.



ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ

1. Πρωυθήστε το περιφερικό τμήμα του καθετήρα μέσω του θηκariού εισαγωγέα με βαλβίδα και μέσα στη φλέβα. ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η συστολή του καθετήρα, ενδέχεται να πρέπει να τον πρωυθήσετε σε μικρά βήματα, κρατώντας τον καθετήρα κοντά στο θηκάρι.
2. Πρωυθήστε το άκρο του καθετήρα στη συμβολή της άνω κοίλης φλέβας και του δεξιού κόλπου.
3. Με τον καθετήρα πρωυθιμένο και τοποθετημένο, κοιμώμαστε με μια κίνηση τις γλωττίδες του περιβλήματος της βαλβίδας σε επίπεδο κάθετο προς τον επιμήκη άξονα του θηκariού για να χωρίσετε τη βαλβίδα και να την απομακρύνετε μερικώς από τον καθετήρα.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αποσπάσετε το τμήμα του θηκariού που παραμένει στο δοχείο. Για να αποφύγετε τη βλάβη των αγγείων, τραβήξτε το θηκάρι προς τα πίσω όσο το δυνατόν περισσότερο και ξεφλουδίστε το θηκάρι μόνο μερικά εκατοστά κάθε φορά.
4. Αφαιρέστε πλήρως το θηκάρι από τον ασθενή και τον καθετήρα.
5. Πιέστε απαλά τον εναπομείναντα βρόχο του καθετήρα («άρθρωση») στον υποδόριο θύλακα που δημιουργήθηκε στο σημείο εισόδου στη φλέβα.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι καθετήρες πρέπει να εμψυτεύονται προσεκτικά ώστε να αποφεύγονται τυχόν αιχμηρές ή οξείες γωνίες που θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο τη ροή του αίματος ή να αποφράζουν το άνοιγμα των αυλών του καθετήρα.
- ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Για βέλτιστη απόδοση του προϊόντος, μην εισάγετε οποιοδήποτε τμήμα του στερεωτικού στη φλέβα.
6. Προσαρτήστε σύριγγες και στις δύο προεκτάσεις και ανοίξτε τους σφικτήρες. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση και τη λειτουργία του καθετήρα πραγματοποιώντας αναρρόφηση αίματος και από τους δύο αυλούς. Εκπλύνετε κάθε αυλό με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό (ο όγκος πλήρωσης αναγράφεται στον σφικτήρα της επέκτασης σωλήνωσης). Το αίμα πρέπει να αναρροφάται εύκολα.
- ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Εάν οποιοσδήποτε αυλός παρουσιάζει υπερβολική αντίσταση στην αναρρόφηση αίματος, ο καθετήρας ενδέχεται να χρειαστεί να περιστραφεί ή να επανατοποθετηθεί για να επιτευχθεί επαρκής ροή αίματος.
- ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Συνιστάται η «φλεβική» σύνδεση luer να είναι προσανατολισμένη προς τα άνω (προς την κεφαλή).
7. Σφίξτε τις επεκτάσεις αμέσως μετά την έκπλυση.
8. Αφαιρέστε τις σύριγγες και αντικαταστήστε τις με πώματα έγχυσης.
- ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Αποφύγετε την εμβολή αέρα διατηρώντας την επέκταση σωλήνωσης συσφιγμένη με σφικτήρα πάντοτε όταν δεν χρησιμοποιείται και πραγματοποιώντας αναρρόφηση και, στη συνέχεια, καταιονισμό του καθετήρα πριν από κάθε χρήση. Πάντα να αναρροφάτε πρώτα και στη συνέχεια να πραγματοποιείτε καταιονισμό στον καθετήρα πριν από κάθε χρήση. Με κάθε αλλαγή στις συνδέσεις των σωλήνων, εκκενώστε αέρα από τον καθετήρα και όλες τις σωληνώσεις σύνδεσης και τα πώματα.
9. Τοποθετήστε σωστά το στερεωτικό και το σπραγγοποιημένο τμήμα του καθετήρα.
10. Επιβεβαιώστε με ακτινοσκόπηση τη σωστή τοποθέτηση του άκρου. Το περιφερικό «φλεβικό» άκρο πρέπει να τοποθετείται στην ένωση της άνω κοίλης φλέβας και του δεξιού κόλπου ή στον δεξιό κόλπο για βέλτιστη ροή αίματος.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η αδυναμία επαλήθευσης της τοποθέτησης του καθετήρα με ακτινοσκόπηση ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρό τραύμα ή θανατηφόρες επιπλοκές.
11. Αφαρμόστε και επιδέστε τον καθετήρα όπως αναφέρεται στην ενότητα «Στερέωση και επίδεση»



ΤΕΧΝΙΚΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ (2) – ΚΟΙΝΑ ΒΗΜΑΤΑ ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗ ΕΙΣΟΔΟΣ ΣΤΗ ΔΕΞΙΑ ΕΣΩ ΣΦΑΓΙΤΙΔΑ ΦΛΕΒΑ ΜΕ ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΛΑΝΩ ΑΠΟ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ

ΦΛΕΒΙΚΗ ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΟΔΗΓΟΥ ΣΥΡΜΑΤΟΣ

1. Οι κατευθυντήριες οδηγίες K-DOQI συνιστούν τη χρήση καθοδήγησης με υπερηχογράφημα. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται μίνι πρόβραση («μικροπαράκντηση»). Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη σωστή τεχνική εισαγωγής. Εισάγετε τη βελόνα εισαγωγής με την προσαρτημένη σύριγγα και πρωυθήστε την στη φλέβα-στόχο, προς την κατεύθυνση της ροής του αίματος. Αναρροφήστε απαλά καθώς γίνεται η εισαγωγή. Αναρροφήστε μια μικρή ποσότητα αίματος για να βεβαιωθείτε ότι η βελόνα έχει τοποθετηθεί σωστά στη φλέβα.
- ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Εάν αναρροφηθεί αρτηριακό αίμα, αφαιρέστε τη βελόνα και εφαρμόστε άμεση πίεση στο σημείο για τουλάχιστον 15 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι η αιμορραγία έχει σταματήσει και ότι δεν έχει δημιουργηθεί αιμάτωμα προτού επιχειρήσετε να καθετηριάσετε τη φλέβα.
2. Όταν εισέλθετε στη φλέβα, αφαιρέστε τη σύριγγα αφήνοντας τη βελόνα στη θέση της και τοποθετήστε τον αντίχειρα πάνω από τον ομφαλό της βελόνας για να ελαχιστοποιήσετε την απώλεια αίματος ή/και την εμβολή αέρα.
3. Εισάγετε το περιφερικό άκρο του οδηγού σύρματος με δεικτική στον ομφαλό της βελόνας (ή στον ομφαλό του μίνι εισαγωγέα πρόσβασης) και περάστε το μέσα στο αγγειακό σύστημα.
- ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Εάν χρησιμοποιείτε το παρεχόμενο σύρμα με μύτη «J», τραβήξτε την άκρη του σύρματος πίσω στον ευθείαστή έτσι ώστε να είναι εκτεθειμένη μόνο η άκρη του σύρματος.
4. Πρωυθήστε το οδηγό σύρμα με κίνηση προς τα εμπρός έως ότου το άκρο του βρεθεί στη συμβολή της άνω κοίλης φλέβας και του δεξιού κόλπου.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μπορεί να προκληθούν καρδιακές αρρυθμίες εάν επιτραπεί η διέλευση του οδηγού σύρματος στο δεξιό κόλπο.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην πρωυθήσετε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα εάν συναντήσετε ασυνήθιστη αντίσταση.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εισάγετε ή αποσύρετε βία το οδηγό σύρμα από οποιοδήποτε εξάρτημα. Το σύρμα μπορεί να σπάσει ή να ξετυλιχτεί. Εάν το οδηγό σύρμα καταστραφεί και πρέπει να αφαιρεθεί ενώ εισάγεται η βελόνα (ή το θηκάρι εισαγωγής), τότε το οδηγό σύρμα και η βελόνα πρέπει να αφαιρεθούν μαζί.
- ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Το μήκος του οδηγού σύρματος που εισάγεται καθορίζεται από το μέγεθος του ασθενούς και το ανατομικό σημείο στο οποίο χρησιμοποιείται.
- ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Επιβεβαιώνεται πάντοτε η σωστή θέση του οδηγού σύρματος με τη χρήση ακτινοσκόπησης. Οι ενδείξεις βάθους στο σύρμα θα βοηθήσουν στον προσδιορισμό του μόνιμου βάθους.
5. Αφαιρέστε τη βελόνα (ή το μίνι εισαγωγέα πρόσβασης), αφήνοντας το οδηγό σύρμα στη θέση του. Το οδηγό σύρμα πρέπει να συγκρατείται με ασφάλεια κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Η βελόνα εισαγωγής πρέπει να αφαιρείται πρώτη.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΚΑΙ ΔΙΑΣΤΟΛΗ ΤΗΣ ΥΠΟΔΟΡΙΑΣ ΟΔΟΥ

1. Ο καθετήρας ProGuide συσκευάζεται με έναν στελεό ενίσχυσης του οδηγού σύρματος που τοποθετείται στον φλεβικό αυλό για να διευκολύνει την τοποθέτηση με την τεχνική πάνω από οδηγό σύρμα.
2. Τραβήξτε τον στελεό ενίσχυσης περίπου 2 cm-3 cm και επιβεβαιώστε ότι το άκρο του στελεό δεν είναι ορατό στο άκρο του καθετήρα.
3. Πραγματοποιήστε καταιονισμό στον αρτηριακό αυλό και τον στελεό ενίσχυσης με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό και συσφίξτε την κόκκινη αρτηριακή επέκταση πριν από την εισαγωγή του καθετήρα.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το διάλυμα ηπαρίνης πρέπει να αναρροφάται και από τους δύο αυλούς αμέσως πριν από τη χρήση του καθετήρα για να αποφευχθεί ο συστηματικός ηπαρινισμός του ασθενούς.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο εμβολής αέρα, διατηρείτε τον καθετήρα με σφικτήρα πάντοτε όταν δεν είναι ή όταν είναι προσαρτημένος σε σύριγγα, σωλήνωση ενδοφλέβιας χορήγησης ή γραμμές αίματος.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι ασθενείς που χρειάζονται υποστήριξη με αναπνευστήρα διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο πρόκλησης πνευμοθώρακα κατά τον καθετηριασμό της υποκλείδιας φλέβας.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην σφίγγετε το τμήμα διπλού αυλού του σώματος του καθετήρα. Σφίξτε μόνο τη διάφανη επέκταση σωλήνωσης.
- ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Σφίξτε τον καθετήρα μόνο με τους παρεχόμενους σφικτήρες σωλήνων εν σεφά.
4. Καθορίστε το σημείο εξόδου του καθετήρα στο θωρακικό τοίχωμα, περίπου 8 cm-10 cm κάτω από την κλείδα που βρίσκεται κάτω και παράλληλα με τη θέση φλεβικής παράκντησης.
- ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μια σήραγγα με ευρύ, ήπιο τόξο μειώνει τον κίνδυνο συστολής του καθετήρα. Η απόσταση της σήραγγας θα πρέπει να είναι αρκετά μικρή ώστε να μην εισέρχεται η διακλαδιόμενη ένωση στο σημείο εξόδου, αλλά αρκετά μεγάλη ώστε το στερεωτικό να απέχει 2 cm-3 cm (τουλάχιστον) από το σημείο ανοίγματος του δέρματος.
5. Κάντε μια μικρή τομή στο επιθυμητό σημείο εξόδου του σπραγγοποιημένου καθετήρα στο θωρακικό τοίχωμα. Η τομή θα πρέπει να είναι αρκετά ευρεία για να χωρέσει το στερεωτικό, περίπου 1 cm.
6. Χρησιμοποιήστε αμβλεια χειρουργική παρασκευή για να δημιουργήσετε το άνοιγμα της υποδόριας σήραγγας στο σημείο εξόδου του καθετήρα για το λευκό στερεωτικό ενδοαναπτύξης ιστού, στο μέσο μεταξύ του σημείου εξόδου του δέρματος και του σημείου εισόδου της φλέβας, περίπου 2 cm-3 cm τουλάχιστον από το σημείο εξόδου του καθετήρα.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επεκτείνετε υπερβολικά τον υποδόριο ιστό κατά τη διάρκεια της σπραγγοποίησης. Η υπερβολική επέκταση μπορεί να καθυστερήσει ή να εμποδίσει την ενδοανάπτυξη του στερεωτικού.
7. Κάντε μια δεύτερη τομή πάνω και παράλληλα στην πρώτη, στο σημείο της φλεβικής εισαγωγής. Διευρύνετε το δερματικό σημείο με ένα τυράκι και δημιουργήστε έναν μικρό θύλακα με αμβλεια διατομή για να χωρέσει τον μικρό εναπομείναντα βρόχο του καθετήρα («άρθρωση») του καθετήρα.
8. Προσαρτήστε το εργαλείο σπραγγοποίησης στον φλεβικό αυλό του καθετήρα. Σύρετε το άκρο του καθετήρα πάνω από τη σύνδεση tri-llal έως ότου ακουμπήσει δίπλα στο πώμα του θηκariού.
9. Σύρετε το θηκάρι του εργαλείου σπραγγοποίησης πάνω από τον καθετήρα και βεβαιωθείτε ότι το χιτώνιο καλύπτει τον αρτηριακό αυλό. Αυτό θα μειώσει το σύρσιμο στην υποδόρια σήραγγα, καθώς το εξόγκωμα τοποθέτησης και η αρτηριακή θύρα θα περνούν μέσα από τον ιστό.
10. Με το αμβλίο εργαλείο σπραγγοποίησης, οδηγώντας απαλά τον καθετήρα και τη σύνδεση του εργαλείου σπραγγοποίησης στο σημείο εξόδου και δημιουργήστε μια υποδόρια σήραγγα από το σημείο εξόδου του καθετήρα για να προβληθεί στο σημείο εισόδου στη φλέβα.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Η σήραγγα πρέπει να κατασκευαστεί με προσοχή ώστε να αποφευχθεί η βλάβη των γύρω αγγείων. Αποφύγετε τη σπραγγοποίηση μέσω των μυών.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην τραβάτε ή όρνετε τη σωλήνωση του καθετήρα. Εάν συναντήσετε αντίσταση, η περαιτέρω αμβλεια χειρουργική παρασκευή μπορεί να διευκολύνει την εισαγωγή. Ο καθετήρας δεν πρέπει να εξαναγκάζεται να περάσει μέσα από τη σήραγγα.
11. Μετά τη σπραγγοποίηση του καθετήρα, το εργαλείο σπραγγοποίησης μπορεί να αφαιρεθεί σύροντας το θηκάρι του εργαλείου σπραγγοποίησης μακριά από τον καθετήρα και τραβώντας το εργαλείο σπραγγοποίησης από το περιφερικό άκρο του καθετήρα.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε τη ζημιά στον καθετήρα χρησιμοποιώντας ελαφρά περιστροφική κίνηση.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Για την αποφυγή ζημιάς στο άκρο του καθετήρα, κρατήστε το εργαλείο σπραγγοποίησης ευθεία και μην τον τραβάτε έξω υπό γωνία.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Επιβεβαιώστε το άκρο του καθετήρα για ζημιά πριν προχωρήσετε με τη διαδικασία.
12. Αφαιρέστε την σπασμένη του στελεό και σφίξτε το παξιμάδι luer-lock του στελεό στην μπλε φλεβική σύνδεση του εξαρτήματος ασφάλισης luer.
- Περάστε το περιφερικό άκρο του στελεό με τον καθετήρα πάνω από το γγγύ άκρο του οδηγού σύρματος έως ότου το οδηγό σύρμα εξέλθει από τη φλεβική σύνδεση luer.
14. Διατηρήντας τη θέση του οδηγού σύρματος στη φλέβα, πρωυθήστε τον καθετήρα στη συμβολή της άνω κοίλης φλέβας και του δεξιού κόλπου για να εξασφαλίσετε τη βέλτιστη ροή αίματος.
- ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η συστολή του καθετήρα, ενδέχεται να πρέπει να τον πρωυθήσετε σε μικρά βήματα, κρατώντας τον καθετήρα κοντά στο δέρμα.
15. Αφαιρέστε τον στελεό και το οδηγό σύρμα από τον φλεβικό αυλό.
- Πιέστε απαλά τον μικρό εναπομείναντα βρόχο του καθετήρα («άρθρωση») στον υποδόριο θύλακα που δημιουργήθηκε στο σημείο εισόδου στη φλέβα.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι καθετήρες πρέπει να εμψυτεύονται προσεκτικά ώστε να αποφεύγονται τυχόν αιχμηρές ή οξείες γωνίες που θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο τη ροή του αίματος ή να αποφράζουν το άνοιγμα των αυλών του καθετήρα.
- ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Για βέλτιστη απόδοση του προϊόντος, μην εισάγετε οποιοδήποτε τμήμα του στερεωτικού στη φλέβα.

17. Πραγματοποιήστε με ακτινοσκόπηση τυχόν προσαρμογές στο βάθος εισαγωγής του καθετήρα και στη θέση του άκρου.
18. Προσαρτήστε σύριγγες και στις δύο προεκτάσεις και ανοίξτε τους σφιγκτήρες. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση και τη λειτουργία του καθετήρα πραγματοποιώντας αναρρόφηση αίματος και από τους δύο αυλούς. Εκπλύνετε κάθε αυλό με ηπารινισμένο φυσιολογικό ορό (ο όγκος πλήρωσης αναγράφεται στον σφιγκτήρα της επέκτασης σωλήνωσης). Το αίμα πρέπει να αναρροφάται εύκολα.
ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Εάν οποιοσδήποτε αυλός παρουσιάσει υπερβολική αντίσταση στην αναρρόφηση αίματος, ο καθετήρας ενδέχεται να χρειαστεί να περιστραφεί ή να επανατοποθετηθεί για να επιτευχθεί επαρκής ροή αίματος.
ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Για να διατηρηθεί η βατότητα, πρέπει να δημιουργηθεί ασφάλιση με ηπαρίνη και στους δύο αυλούς.
ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Συνιστάται ο «φλεβικός» αυλός να είναι προσανατολισμένος προς τα άνω (προς την κεφαλή).
19. Σφίξτε τις επεκτάσεις αμέσως μετά την έκπλυση.
20. Αφαίρεστε τις σύριγγες και αντικαταστήστε τις με πώματα έγχυσης.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε την εμβολή αέρα διατηρώντας την επέκταση σωλήνωσης συσφιγμένη με σφιγκτήρα πάντοτε όταν δεν χρησιμοποιείται και πραγματοποιώντας αναρρόφηση και, στη συνέχεια, καταιονισμό του καθετήρα πριν από κάθε χρήση.
21. Τοποθετήστε σωστά το στερεωτικό και το σπραγγοποιημένο τμήμα του καθετήρα.
22. Επιβεβαιώστε με ακτινοσκόπηση τη σωστή τοποθέτηση του άκρου. Το περιφερικό «φλεβικό» άκρο πρέπει να τοποθετείται στην ένωση της άνω κοίλης φλέβας και του δεξιού κόλπου ή στον δεξιό κόλπο να βέλπστη ροή αίματος.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η αδυναμία επαλήθευσης της τοποθέτησης του καθετήρα με ακτινοσκόπηση ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρό τραύμα ή θανατηφόρες επιπλοκές.

ΣΤΕΡΕΩΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΔΕΞΗ

1. Συρράψτε την υποδοχή που δημιουργήθηκε για τον μικρό εναπομεινάντα βρόχο του καθετήρα («άρθρωση») στο σημείο εισόδου στη φλέβα.
2. Εάν είναι απαραίτητο, διενεργήστε συρραφή στο σημείο εξόδου του καθετήρα.
3. Διενεργήστε συρραφή του καθετήρα στο δέρμα με το περύγιο συρραφής.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη διενεργείτε συρραφή μέσω οποιουδήποτε τμήματος του καθετήρα. Εάν χρησιμοποιούνται ράμματα για την ασφάλιση του καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι δεν αποφράσουν ή δεν κόβουν τον καθετήρα. Η σωλήνωση καθετήρα μπορεί να σχιστεί όταν υποβληθεί σε υπερβολική δύναμη ή τραχιές άκρες.
ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Ο καθετήρας πρέπει να είναι ασφαλισμένος/συρραμμένος καθ' όλη τη διάρκεια της εμφύτευσης.
4. Τοποθετήστε διαφανή επίθεμα στο σημείο εξόδου του καθετήρα και στο σπραγγοποιημένο σημείο εισαγωγής χρησιμοποιώντας το τυπικό νοσοκομειακό πρωτόκολλο.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε αιχμηρά εργαλεία κοντά στην επέκταση σωλήνωσης ή στο σώμα του καθετήρα.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε ψαλίδι για να αφαιρέσετε το επίθεμα.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αλκοολή ή αντισηπτικά που περιέχουν αλκοολή μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον καθαρισμό του σημείου του καθετήρα/του δέρματος. Ωστόσο, θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή παρατεταμένης ή υπερβολικής επαφής με τα διαλύματα.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι αλοιφές που περιέχουν ακετόνη και PEG μπορεί να προκαλέσουν αστοχία αυτού του τεχνολογικού προϊόντος και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με καθετήρες πολυουρεθάνης.
5. Καταργήστε το μήκος του καθετήρα και τον αριθμό παρτίδας του καθετήρα στο διάγραμμα του ασθενούς. Σημειώστε στο διάγραμμα ότι οι αλοιφές που περιέχουν ακετόνη και PEG δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με αυτό το τεχνολογικό προϊόν.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΣΗΜΕΙΟΥ

1. Καθαρίστε το δέρμα γύρω από τον καθετήρα.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν συνιστάται η χρήση αλοιφών/κρεμών στο σημείο του τραύματος.
2. Καλύψτε το σημείο εξόδου με αποσφρακτικό επίθεμα και αφηστέ εκτεθειμένες τις επεκτάσεις, τους σφιγκτήρες και τα πώματα για πρόσβαση από την ομάδα αιμοκάθαρσης.
3. Τα επίθεμα τραυμάτων πρέπει να διατηρούνται καθαρά και στεγνά.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι ασθενείς δεν πρέπει να κολυμπούν ή να εμβάπτίζουν το επίθεμα σε υγρά, εκτός εάν έχουν λάβει οδηγίες από ιατρό.
ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Εάν η έντονη εφίδρωση ή η ακούσια διαβροχή θέσει σε κίνδυνο την προσκόλλησή του επιθέματος, το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό πρέπει να αλλάξει το επίθεμα υπό στειρές συνθήκες.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Όπως συμβαίνει με όλες τις επεμβατικές διαδικασίες, ο ιατρός θα αξιολογήσει τις ανατομικές και φυσιολογικές ανάγκες του ασθενούς για να καθορίσει την καταλληλότερη τεχνική αφαίρεσης του καθετήρα. Το λευκό εμφυτεύσιμο στερεωτικό συγκράτησης διευκολύνει την ενδοανάπτυξη των ιστών, επομένως ο καθετήρας πρέπει να αφαιρεθεί χειρουργικά.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ - Μόνο ιατρός που είναι εξοικειωμένος με τις κατάλληλες τεχνικές αφαίρεσης θα πρέπει να επιχειρήσει να αφαιρέσει έναν εμφυτευμένο καθετήρα χρόνιας αιμοκάθαρσης.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από την αφαίρεση του καθετήρα εξετάζετε πάντα το νοσοκομειακό πρωτόκολλο, τις δυναμτικές επιπλοκές και την αντιμετώπισή τους, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ

- Η αιμοκάθαρση θα πρέπει να διενεργείται υπό τις οδηγίες ιατρού σύμφωνα με το εγκεκριμένο πρωτόκολλο του ιδρύματος.
- Το διάλυμα ηπαρίνης πρέπει να αφαιρείται από κάθε αυλό πριν από τη θεραπεία, ώστε να αποφευχθεί ο συστηματικός ηπαρινισμός του ασθενούς. Η αναρρόφηση θα πρέπει να βασίζεται στο πρωτόκολλο του ιδρύματος.
- Πριν από την έναρξη της αιμοκάθαρσης, πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά όλες οι συνδέσεις με τον καθετήρα και τα εξωσωματικά κυκλώματα.
- Τα παρεκκόμενα και τα εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με αυτόν τον καθετήρα θα πρέπει να ενσωματώνουν προσαρμογείς luer-lock.
- Θα πρέπει να διενεργείται συχνή οπτική επιθεώρηση για τον εντοπισμό διαρροών και την ελαχιστοποίηση της απώλειας αίματος ή της εμβολής αέρα.
- Η επαναλαμβανόμενη υπερβολική σύσφιξη των γραμμών αίματος, των συριγγών και των πωμάτων θα μειώσει τη διάρκεια ζωής του συνδέσμου και θα μπορούσε να οδηγήσει σε πιθανή αστοχία του συνδέσμου.
- Εάν παρουσιάσει διαρροή στη σωλήνωση ή τον ομφαλό του καθετήρα ή εάν ένας σύνδεσμος αποκολληθεί από οποιοδήποτε εξάρτημα κατά την εισαγωγή ή τη χρήση, σφίξτε τον καθετήρα και λάβετε όλα τα απαραίτητα μέτρα και προφυλάξεις για να αποτρέψετε την απώλεια αίματος ή την εμβολή αέρα.
- Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο εμβολής αέρα, διατηρείτε τον καθετήρα με σφιγκτήρα πάντοτε όταν δεν είναι προσαρτημένος σε σύριγγα, σωλήνωση ενδοφλέβιας χορήγησης ή γραμμές αίματος.
- Κλείστε όλους τους σφιγκτήρες στο κέντρο της επέκτασης σωλήνωσης. Το επαναλαμβανόμενο σφίξιμο κοντά ή πάνω στους συνδέσμους luer-lock μπορεί να προκαλέσει αστοχία λόγω κόπωσης της σωλήνωσης και πιθανή αποσύνδεση.
- Η επανειλημμένη σύσφιξη της σωλήνωσης στο ίδιο σημείο ενδέχεται να αποδυναμώσει τη σωλήνωση. Η επέκταση σωλήνωσης μπορεί να εμφανίσει κοψίματα ή σχισίματα εάν υποβληθεί σε υπερβολικό τράβηγμα ή σε επαφή με τραχιές άκρες.

ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΟΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ

- Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του ιδρύματος για τη συγκέντρωση ηπαρίνης. Εάν ο καθετήρας δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί άμεσα για θεραπεία, ακολουθήστε τις προτεινόμενες κατευθυντήριες οδηγίες για τη βατότητα του καθετήρα.
1. Αναρροφήστε το διάλυμα ηπαρίνης / φυσιολογικού ορού σε δύο σύριγγες, που αντιστοιχούν στην ποσότητα που αναγράφεται στον σφιγκτήρα της αρτηριακής και της φλεβικής επέκτασης σωλήνωσης. Βεβαιωθείτε ότι οι σύριγγες δεν περιέχουν αέρα.
2. Προσαρτήστε μια σύριγγα που περιέχει διάλυμα ηπαρίνης.
3. Ανοίξτε τον σφιγκτήρα της επέκτασης σωλήνωσης.
4. Αναρροφήστε για να διασφαλίσετε ότι δεν θα εισέλθει αέρας στον ασθενή.
5. Εισαγάγετε το διάλυμα ηπαρίνης σε κάθε αυλό με γρήγορη τεχνική bolus.
6. ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Για να διατηρηθεί η βατότητα μεταξύ των θεραπειών, πρέπει να δημιουργηθεί ασφάλιση με ηπαρίνη σε κάθε αυλό του καθετήρα.
7. Κλείστε τους σφιγκτήρες επέκτασης.
- ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Οι σφιγκτήρες επέκτασης πρέπει να είναι ανοικτοί μόνο για αναρρόφηση, έκπλυση και θεραπεία με αιμοκάθαρση.
7. Αφαιρέστε τις σύριγγες.
- ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Στις περισσότερες περιπτώσεις, δεν απαιτείται περαιτέρω έκπλυση με ηπαρίνη για 48-72 ώρες, υπό την προϋπόθεση ότι οι αυλοί δεν έχουν υποστεί αναρρόφηση ή έκπλυση.
8. Βεβαιωθείτε ότι τα luer είναι καλυμμένα.

ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΟΓΚΟΙ ΠΛΗΡΩΣΗΣ

- Οι όγκοι πλήρωσης τόσο των αρτηριακών όσο και των φλεβικών αυλών τυπώνονται σε κάθε σφιγκτήρα επέκτασης σωλήνωσης.

ΡΥΘΜΟΣ ΡΟΗΣ

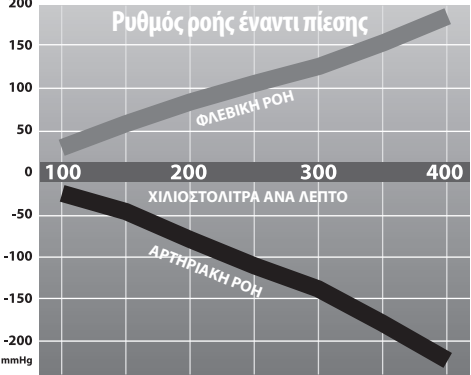
- Τυπικός ρυθμός ροής έναντι πίεσης με τον καθετήρα ProGuide 14,5 FR X 28 cm (από την άκρη έως τον ομφαλό) (με πλευρικές οπές)

ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΑΝΕΠΑΡΚΩΝ ΡΟΩΝ

Η θεραπεία για ανεπαρκή ροή θα είναι στη διακριτική ευχέρεια του ιατρού. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται υπερβολική δύναμη για την έκπλυση φραγμένου αυλού. Η ανεπαρκής ροή του αίματος μπορεί να οφείλεται σε απόφραξη του αυλού λόγω θρόμβωσης ή ελκτρου ινικής ή επειδή η αρτηριακή οπή έρχεται σε επαφή με το τοίχωμα της φλέβας. Εάν ο χειρισμός του καθετήρα ή η αντιστροφή των αρτηριακών και φλεβικών γραμμών δεν βοηθήσει, ο ιατρός μπορεί να επιχειρήσει να διαλύσει τον θρόμβο με θρομβολυτικό παράγοντα.

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΩΝ ΜΟΝΟΔΡΟΜΩΝ ΑΠΟΦΡΑΞΕΩΝ

- Μονόδρομες αποφράξεις υπάρχουν όταν ένας αυλός μπορεί να εκπλυθεί εύκολα, αλλά το αίμα δεν μπορεί να αναρροφηθεί. Αυτή η κατάσταση προκαλείται συνήθως από εσφαλμένη τοποθέτηση του άκρου. Μία από τις ακόλουθες προσαρμογές ενδέχεται να επιλύσει την απόφραξη:
- Αλλαγή θέσης του καθετήρα
 - Αλλαγή θέσης του ασθενούς



- Ζητήστε από τον ασθενή να βήξει
- Εφόσον δεν υπάρχει αντίσταση, εκπλύνετε έντονα τον καθετήρα με στείρο φυσιολογικό ορό για να προσπαθήσετε να απομακρύνετε το άκρο από το τοίχωμα του αγγείου.

ΛΟΙΜΩΞΗ

Η λοίμωξη που σχετίζεται με τον καθετήρα αποτελεί σοβαρή ανησυχία για τους μόνιμους καθετήρες. Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του ιδρύματος κατά την αφαίρεση του καθετήρα.

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ
	Μίας χρήσης
Rx ONLY	Προσοχή - Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση του συγκεκριμένου τεχνολογικού προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
STERILE	Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξειδίο
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Μη πυρετογόνο
	Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα. Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

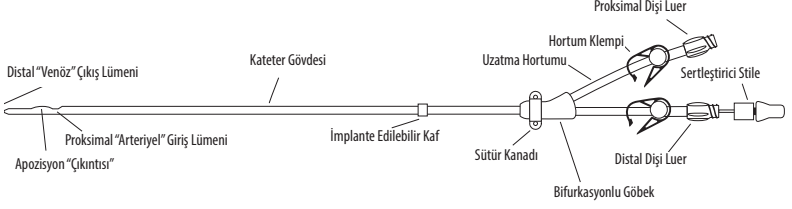
ProGuide™

kronik diyaliz kateteri

KULLANMA TALİMATI

AÇIKLAMA

ProGuide Kronik Diyaliz Kateteri, Carbothane® adı verilen yumuşak radyoopak polüüretandan yapılır. 14,5 Fr boyutunda ve çeşitli uzunluklarda mevcuttur. Kateter şaftı bir septum ile dâhili olarak iki ayrı lümeneye bölünmüştür. 500 ml/dk'ya kadar yüksek akış hızlarına olanak tanır. Kateterde, kateterin yerine sabitlenmesine yardımcı olmak için beyaz bir doku içe büyüme kafı bulunur.



KULLANIM ENDİKASYONLARI

ProGuide Kronik Diyaliz Kateteri, hemodiyaliz ve aferezde uzun süreli vasküler erişim sağlamada kullanım için endikedir.

Perkütan olarak implante edilebilir ve esasen yetişkin bir hastanın internal juguler veya subklavyen venine yerleştirilir.

40 cm'den büyük kateterler femoral ven insersiyonu için tasarlanmıştır.

GENEL DİKKAT İFADELERİ

- Cihazı kullanmadan önce kullanma talimatını dikkatle okuyun.
- Reçeteye Tabidir - Federal yasa (ABD) bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya doktor talimatıyla yapılacak şekilde kısıtlar.
- Yalnızca Tek Hastada Kullanılmaktadır
- Etilen Oksit (EO) Kullanılarak Sterilize Edilmiştir
- Yalnızca ambalaj açılmamışsa, hasar görmemişse veya kırılmamışsa steril ve pirojenik değildir.
- Kateteri veya bileşenleri herhangi bir yöntemle tekrar sterilize etmeyin. Üretici, kateterin veya aksesuarların tekrar kullanımından kaynaklanan herhangi bir hasardan sorumlu olmayacaktır.
- Ambalaj açışsa, hasarlıysa veya bozulmuşsa kateteri veya aksesuarları kullanmayın.
- Üründe herhangi bir hasar belirtisi olması durumunda kateteri veya aksesuarları kullanmayın.

KONTRENDİKASYONLAR

- ProGuide Kronik Diyaliz Kateteri, uzun süreli vasküler erişim için tasarlanmıştır ve bu talimatta belirtilenler dışında herhangi bir amaçla kullanılmamalıdır.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Kalıcı bir santral venöz kateterin kullanımı, kritik hastalar için önemli bir venöz erişim yolu sağlar; bununla birlikte ciddi komplikasyon olasılığı vardır. ProGuide kateter insersiyonunu denemeden önce, doktor aşağıdaki komplikasyonlara ve meydana gelmeleri durumunda bu komplikasyonlara yönelik acil tedavilere aşina olmalıdır:

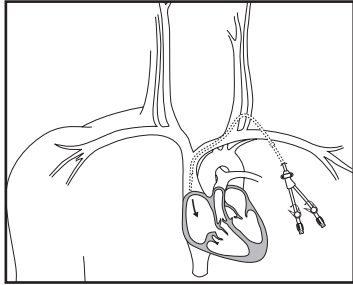
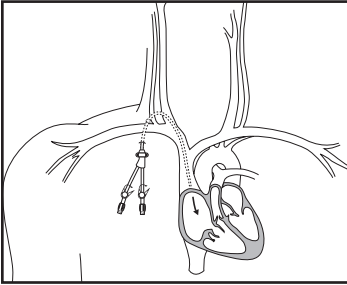
- Hava embolisi
- Bölgede kanama
- Kardiyak aritmi
- Cilt üzerinden kateter veya kaf erozyonu
- Kateter oklüzyonu
- Santral venöz trombozu
- Kateterle ilişkili sepsis (septisemi)
- Çıkış bölgesi enfeksiyonu
- Ekstravazasyon
- Fibrin kılıf oluşumu
- Hemoraji
- Hidrotoraks
- İmplant alanı üzerindeki ciltte enflamasyon, nekroz veya skar oluşumu
- Damarlarda veya iç organlarda laserasyon
- Mediastinal yaralanma
- Plevral yaralanma
- Pulmoner emboli
- Sağ atriyal ponsiyon
- Subklavyen arter ponsiyonu
- Toraksik kanal yaralanması (laserasyon)
- Trombositopeni
- Vasküler (venöz) tromboz
- Damar erozyonu
- Bakteremi
- Brakiyal plexus yaralanması
- Kardiyak tamponad
- Kateter embolisi
- Klavikula ve birinci kaburga arasındaki kompresyon nedeniyle kateter hasarı
- Endokardit
- Çıkış bölgesi nekrozu
- Eksanguinasyon
- Hematom
- Hemotoraks
- İnferior vena kava ponsiyonu
- İmplant edilmiş cihaza karşı intolerans reaksiyonu
- Lümen trombozu
- Damarların veya iç organların perforasyonu
- Prömotoraks
- Retropitoneal kanama
- Kateter ucunun spontan yanlış yerleştirilmesi veya geri çekilmesi
- Tromboemboli
- Tünel enfeksiyonu
- Ventriküler tromboz
- Normalde lokal ve genel anestezi, ameliyat ve ameliyat sonrası iyileşme ile ilişkili riskler

Bu ve diğer komplikasyonlar tıbbi literatürde iyi bir şekilde belgelenmiştir ve kateteri yerleştirmeden önce dikkatle göz önünde bulundurulmalıdır. Hemodiyaliz kateterlerinin yerleştirilmesi ve bakımı, ilgili riskler konusunda bilgilili ve prosedürlerde yetkin kişiler tarafından yapılmalıdır.

İNSERSİYON BÖLGELERİ

Kronik diyaliz kateterleri için tercih edilen anatomik konum sağ internal juguler vendir. Bununla birlikte sol internal juguler ven ve ayrıca eksternal juguler venler ve subklavyen venler de düşünülebilir. Tüm invaziv prosedürlerde olduğu gibi, doktor en uygun kateter giriş bölgesini belirlemek için hastanın anatomik ve fizyolojik ihtiyaçlarını değerlendirecektir. ProGuide, hastaların değişen anatomik farklılıklarının yanı sıra sağ ve sol taraf yaklaşımları arasındaki farklılıkları karşılamak üzere çeşitli uzunluklarda mevcuttur. 40 cm'den uzun kateterler tipik olarak femoral vene yerleştirilir.

SAĞ VEYA SOL İNTERNAL JUGULER VENE YERLEŞTİRME



UYARI: Ventilator desteği gereken hastalarda subklavyen ven kanülasyonu sırasında pnömotoraks riski artar.

UYARI: Subklavyen venin uzun süreli kullanımı, subklavyen ven stenozu ve tromboz ile ilişkili olabilir.

UYARI: Femoral ven insersiyonunda enfeksiyon riski artar.

UYARI: Floroskopi ile kateter insersiyonunun doğrulanmaması ciddi travma veya ölümcül komplikasyonlara yol açabilir.

HAZIRLAMA TALİMATI

- Bu cihazı kullanmadan önce talimatı dikkatle okuyun. Kateter yetkin, lisanslı bir doktor veya bir doktorun yönlendirmesi altında başka bir yetkin sağlık uzmanı tarafından yerleştirilmeli, hareket ettirilmeli ve çıkarılmalıdır.
- Bu kullanma talimatında açıklanan tıbbi teknik ve prosedürler tıbbi olarak kabul görmüş tüm protokollerini temsil etmez ve doktorun belirli bir hastayı tedavi etme deneyimi ve kararını yerine geçmeyi amaçlamaz.
- Uygun kateter uzunluğunun seçimi tamamen doktorun takdirine bağlıdır. Doğru uç yerleşimi sağlamak için uygun kateter uzunluğu seçimi önemlidir. Kullanımdan önce bu kateterin uygun insersiyonunu doğrulamak için kateterin ilk yerleştirilmesini takiben daima rutin floroskopi yapılmalıdır.

BÖLGEYİ HAZIRLAMA

- Hasta modifiye Trendelenburg pozisyonunda, göğsün üst kısmı açıkta kalacak ve hastanın başı hafifçe insersiyon bölgesinin karşı tarafına çevrilmiş şekilde yerleştirilmelidir.

- Internal juguler yerleřtirmede hastanın sternomastoid kasını tanımlamak için başını yataktan kaldırmasını sağlayın. Venöz giriş bölgesi, sternomastoid kasının iki başı arasında oluşan üçgenin tepe noktasında yapılacaktır. Tepe noktası, klavikulanın yaklaşık üç parmak üzerinde olmalıdır.
- Implante edilebilir cihazlara ilişkin standart kurumsal protokolü kullananak steril bir alan hazırlayın ve prosedür boyunca bu alanı koruyun.
ÖNLEM: Bu cihaz yerleřtirirken ve bakımını yaparken genel önlemler alınmalıdır. Kan yoluyla bulaşan patojenlere maruziyet riski nedeniyle sağık personeli bütün hastaların bakımı için daima standart kan ve vücut sıvısı önlemlerine uymalıdır. Daima steril teknik kullanılmalıdır.
- Onaylı bir hazırlık solusyonu ve standart cerrahi teknik kullanarak steril alanı ve erişim bölgesini hazırlayın.
ÖNLEM: Uygun olduđuunda standart hastane protokollerini kullanın.
- (Geçerliyse) Yerleřtirme bölgesine ve subkutan tünel yoluna lokal anestezi uygulayın.

İNSERSİYON TEKNİĞİ (1) - ORTAK ADIMLAR VALFLİ BİR SOYULABİLİR KILIF İNTRDÜSER İLE SAĞ İNTERNAL JUGULER VENE PERKÜTAN GİRİŞ

VENÖZ ERİŞİM VE KILAVUZ TEL İNSERSİYONU

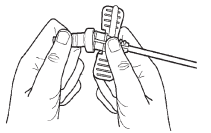
- K-DOQI Yönergelerinde ultrason kılavuzluđu önerilir.
NOT: Mini erişim ("mikro ponksiyon") önerilir. Uygun insersiyon tekniđi için üreticinin yönergelerine uyun.
Şırınga takılı olan intrödüser iğneyi sokun ve kan akışı yönünde hedef venin içine ilerletin. İnsersiyon yapılırken hafifçe aspire edin. İğnenin venede dođru şekilde konumlandırıldıđından emin olmak için az miktarda kanı aspire edin.
ÖNLEM: Arteriyel kan aspire edilirse iğneyi çıkarın ve bölgeye hemen en az 15 dakika boyunca basınç uygulayın. Veni tekrar kanüle etmeye çalışmadan önce kanamanın durduđundan ve hematoma oluşmadıđından emin olun.
- Vene girildiğinden iğneyi yerinde bırakarak şırıngayı çıkarın ve kan kaybını ve/veya hava embolisini en aza indirmek için başparmađınızı iğnenin göbek kısmına koyun.
- İşaretle-yici kılavuz telin distal ucunu iğne göbeğine (veya mini erişim intrödüser göbeğine) sokun ve vaskülatüre geçirin.
ÖNLEM: Sağlanan "J" uđlu tel kullanılıyorsa telin ucunu, telin yalnızca ucu açğa çıkacak şekilde düzeltiriciye geri çekin.
- Kılavuz telin uç superior vena kava ile sağ atriyumun birleřim yerine gelene kadar ileri hareketle ilerletin.
UYARI: Kılavuz telin sağ atriyumda geçmesine izin verilirse kardiyak aritmi meydana gelebilir.
DIKKAT: Olağan dışı bir dirençle karşılaşılsa kılavuz teli veya kateteri ilerletmeyin.
DIKKAT: Kılavuz teli herhangi bir bileşene zorla sokmayın veya çekmeyin. Tel kırılabilir veya çözülebilir. Kılavuz tel hasar görürse ve iğne (veya kılıf intrödüser) yerleřtirilirken çıkarılması gerekirse kılavuz tel ve iğne birlikte çıkarılmalıdır.
ÖNLEM: Kullanılan kılavuz telin uzunluđu, hastanın büyüklüğüne ve kullanılan anatomik bölgeye göre belirlenir.
ÖNLEM: Tel üzerindeki derinlik işareteri kalıcı derinliğı belirlemeye yardımcı olacaktır. Floreskopi kullanarak uygun kılavuz tel pozisyonunu daima dođrulayın.
- Kılavuz teli yerinde bırakarak iğneyi (veya mini erişim intrödüsünü) çıkartın. Kılavuz tel prosedür sırasında sıkıca tutulmalıdır. İlk önce intrödüser iğne çıkarılmalıdır.

KATETER HAZIRLIĞI VE SUBKUTAN YOL DİLATASYONU

- Sertleştirici stileyi venöz lümeninden çıkarın.
ÖNLEM: ProGuide kateter, tel üzerinden yerleřtirme tekniđi kullanılarak yerleřtirme işlemini kolaylařtırmak için bir kılavuz tel sertleştirici stilesi ile ambalajlanır ve soyarak intrödüser yerleřtirme tekniđi ile kullanılmaz (sertleştirici bileşenin kullanımı için bkz. yerleřtirme tekniđi 2).
- Kateterin her lümenine heparinize salinle lavaj yapın ve kateter yerleřtirmeden önce her bir uzatmayı klempleyin.
UYARI: Hastanın sistemik heparinizasyonunu önlemek için kateter kullanılmadan hemen önce heparin solusyonu her iki lümeninden aspire edilmelidir.
UYARI: Hava embolisini riskini en aza indirmek için kullanılmadıđında veya bir şırıngaya, IV hortumuna veya kan hatlarına takılı olduđuunda kateteri daima klempili tutun.
UYARI: Ventilatör desteğı gereken hastalarda subklavyen ven kanülasyonu sırasında pnömotoraks riski artar.
DIKKAT: Kateter gövdesinin çift lümenli kısmını klemplemeyin. Yalnızca seffaf uzatma hortumunu klempleyin.
ÖNLEM: Kateteri yalnızca sağlanan hat için hortum klempleriyle klempleyin.
- Göğüs duvarında, klavikulanın yaklaşık 8-10 cm aşağısında venöz ponksiyon bölgesinin altında ve paralelinde kateter çıkış bölgesini belirleyin.
ÖNLEM: Duvarın yumuşak bir arkı olan bir tünel, kateterin bükülme riskini azaltır. Tünelin mesafesi, bifurkasyonlu bağlantı yerinin çıkış bölgesine girmesini engelleyecek kadar kısa, ancak kafı cilt açma bölgesinden 2-3 cm (minimum) mesafede tutacak kadar uzun olmalıdır.
- Göğüs duvarında tünelli kateterin istenen çıkış bölgesinde küçük bir insizyon yapın. İnsizyon, kafı barındıracak kadar geniş (yaklaşık 1 cm) olmalıdır.
Beyaz doku içi büyüme kafı için kateter çıkış bölgesinde subkutan tünel açıklıđını oluşturmak üzere künt diseksiyonu kullanın [kateter çıkış bölgesinden yaklaşık 2-3 cm (minimum) uzakta, cilt çıkış bölgesi ile venöz giriş bölgesi arasında ortada].
UYARI: Tünel oluşturma sırasında subkutan dokuyu aşırı genişletmeyin. Aşırı genişletme, kafı içi büyümesini geciktirebilir veya önleyebilir.
- Venöz insersiyon bölgesinde birinci insizyonun üstünde ve buna paralel ikinci bir insizyon yapın. Bisturi yardımıyla kutanöz bölgeyi genişletin ve soyulabilir kılıf çıkarıldıktan sonra kateterin kalan küçük kateter ilmeğini ("eklem") yerleřtirmek için künt diseksiyon ile küçük bir cep oluşturun.
- Tünel açıcıyı kateterin venöz lümenine takın. Kateterin ucunu, kılıf stopuna bitişik durana kadar üçlü bilye bağlantısı üzerinden kaydırın.
- Manşonun arteriyel lümeni kapladığından emin olarak tünel açıcı kılıfı kateterin üzerinden kaydırın. Bu, apozisyon çıkıntısı ve arteriyel port dokudan geçenken subkutan tüneldeki sürtünmeyi azaltacaktır.
- Künt tünel açıcı ile, kateter ve tünel açıcı bağlantısını hafifçe çıkış bölgesine yönlendirin ve kateter çıkış bölgesinden venöz giriş bölgesinde ortaya çıkacak bir subkutan tünel oluşturun.
DIKKAT: Tünel, çevredeki damarlarda zararını önüne geçmek için dikkatle oluşturulmalıdır. Kas içinden tünel oluşturmaktan kaçının.
DIKKAT: Kateter hortumunu çekmeyin ve hortuma asılmayın. Dirençle karşılaşırsa daha fazla künt diseksiyonu insersiyonu kolaylařtırabilir. Kateter tünelnden zorla geçirilmemelidir.
- Kateterle tünel oluşturduktan sonra tünel açıcı kılıfını katetere uzatma kılavuzunu kullanarak çekerek tünel açıcı çıkarılabilir.
DIKKAT: Hafif bir döndürme hareketi kullanılarak kateterde hasar önlenir.
DIKKAT: Kateter ucunun hasar görmesini önlemek için tünel açıcı düz tutun ve belli bir açıyla dışarı çekmeyin.
DIKKAT: Prosedüre devam etmeden önce kateter ucunu hasar açısından inceleyin

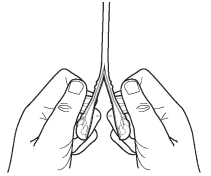
VALFLİ SOYULABİLİR İNTRDÜSERİN GİRİŞİ

- DIKKAT: Kılıf, tam bir iki yönlü sızdırmazlık oluşturmak veya arteriyel kullanımı için tasarlanmamıştır.
- DIKKAT: Kılıf, kan kaybını azaltmak için tasarlanmıştır ancak bir hemostaz valfi değıdir. Valf, kan akışı hızını önemli ölçüde azaltabilir, ancak valf yoluyla bir miktar kan kaybı meydana gelebilir.
- Damar dilatörünü, dilatör kapaklı valf gövdesi üzerine katlanana ve dilatörü kılıf düzeneğıne sabitleyene kadar kılıfa sokun.
NOT - İsteğe bağıli dilatasyon:
 - Soyulabilir intrödüsünün yerleřtirilmesini kolaylařtırmak için bazı doktorlar, intrödüseri yerleřtirmeden önce veni genişletmeyi tercih eder.
 - Dilatörleri kılavuz telin ucundan geçirin ve doku içinden geçiye yardımcı olmak için döndürme hareketi kullanarak vene ilerletin.
DIKKAT: Dilatörler dokudan vaskülatüre geçerken kılavuz telin vena daha fazla ilerlemediğinden emin olun.
 - Kılavuz telin venedeki pozisyonunu korurken kilitli soyulabilir intrödüser ve dilatör tertibatını açta kalan kılavuz tel üzerinden venin içine dođru ilerletin.
UYARI: Kılıfı hiçbir zaman kalıcı bir kateter olarak yerinde bırakmayın. Aksi takdirde vende hasar meydana gelir.
 - Kılıfı yerinde tutun ve dilatör kapaklı göbekten sallayarak dilatör kapaklı kılıf valfi gövdesinden ayırın.
Valfi intrödüseri yerinde bırakarak dilatörü ve teli kılıftan yavaşça geri çekin.
NOT: Dilatör çıkarıldıktan sonra kılavuz telin yerinde bırakılması valfin sızıntı yapmasına neden olabilir.
DIKKAT: Olası bir bükülmeye kateterde kördüğümeye yol açabileceğinden, ayrıntılı kılıf damar içine çok fazla ilerletmemeye özen gösterilmelidir.



DİYALİZ KATETERİ YERLEŞTİRME

- Kateterin distal bölümünü valfli kılıf intrödüsünden venin içine dođru ilerletin.
ÖNLEM: Kateter bükülmesini en aza indirmeye yardımcı olmak için kateteri kılıfa yakın yerinden kavrayarak küçük adımlarla ilerlemeniz gerekebilir.
- Kateterin ucunu superior vena kava ve sağ atriyumun birleřim yerine kadar ilerletin.
- Kateter ilerletilmiş ve konumlandırılmış durumdayken, valf gövdesinin tırnaklarını, valfi ayırarak ve kateterden kısmen soyarak için kılıfın uzun eksenine dik bir düzlemde keskin bir şekilde orturtun.
NOT: Dilatör damarda kalan kısmını ayırmayın. Damar hasarını önlemek için kılıfı mümkün olduđuunca geri çekin ve kılıfı bir seferde yalnızca birkaç santimetreye soyun.
- Kılıfı hastadan ve kateterden tamamen çıkarın.
- Kalan kateter ilmeğini ("eklem") venöz giriş bölgesinde oluşturulan subkutan cebin içine dođru hafifçe bastırın.
UYARI: Kateterler kan akışını tehlikeye atabilecek veya kateter lümenlerinin açılmasını engelleyebilecek keskin veya dar açıkları önlemek için dikkatle implante edilmelidir.
ÖNLEM: Optimum ürün performansı için kafın herhangi bir bölümünü vena sokmayın.
- Her iki uzatmaya da şırınga takın ve klempleri açın. Her iki lümeninden de kan aspire ederek dođru yerleřtirmeyi ve kateter işlevini dođrulayın. Her lümeni heparinize salinle yıkayın (hazırlama hacmi, uzatma hortumu klempi üzerinde basılıdır). Kan kolay bir şekilde aspire edilmelidir.
ÖNLEM: Lümenlerden herhangi biri kan aspirasyonuna aşırı direnç gösteriyorsa yeterli kan akışını sağlamak için kateterin döndürülmesi veya yeniden konumlandırılması gerekebilir.
ÖNLEM: "Venöz" luer bağlantısının sefalad (başa dođru) yönlendirilmesi önerilir.
- Yıkamadan hemen sonra uzatmaları klempleyin.
- Şırıngaları çıkarın ve enjeksiyon kapaklarıyla değıştirin.
ÖNLEM: Uzatma hortumunu kullanılmadıđında hortumu daima klempili tutarak ve her kullanımdan önce kateteri aspire edip ardından lavaj yaparak hava embolizmini önleyin. Her kullanımdan önce daima kateteri önce aspire edin, ardından lavaj yapın. Hortum bağlantılarındaki her değışiklikte, kateterden ve tüm bağlantı hortumlarından ve kapaklılarından havayı boşaltın.
- Kafı ve kateterin tünelli kısmını dođru şekilde konumlandırın.
- Floreskopi ile uç yerleřtirmenin uygun olduđuunu dođrulayın. Distal "venöz" uç, optimal kan akışı için superior vena kava ile sağ atriyumun birleřim bölgesine veya sağ atriyumda konumlandırılmalıdır.
UYARI: Floreskopi ile kateter insersiyonunun dođrulanmaması ciddi travma veya ölümcül komplikasyonlara yol açabilir.
- Kateteri "Sabitleme ve Pansuman" bölümünde belirtildiğı gibi sabitleyin ve pansuman uygulayın



YERLEŐTİRME TEKNİĐİ (2) - ORTAK ADIMLAR TEL ÜZERİNDEN YERLEŐTİRME TEKNİĐİYLE SAĐ İNTERNAL JUGULER VENE PERKÜTAN GİRİŐ

VENŐZ ERİŐİM VE KILAVUZ TEL İNERSİYONU

1. K-DOĐI Yönergelerinde ultrason kılavuzluđu önerilir.
NOT: Mini erişim (“mikro ponksiyon”) önerilir. Uygun yerleőtirme tekniđi için üreticinin yönergelerine uyun.
Őırınğa takılı olan introdüser iđneyi sokun ve kan akıőı yönünde hedef veninin içine ilerletin. İnserisyonu yapılrken hafıfçe aspire edin. İđnenin vende dođru şekilde konumlandırıldıđından emin olmak için az miktarda kanı aspire edin.
ÖNLEM: Arteriyel kan aspire edilirse iđneyi çıkarn ve bölgeye hemen en az 15 dakika boyunca basınç uygulayın. Veni tekrar kanüle etmeye çalışmadan önce kanamanın durduđundan ve hematom oluşmadıđından emin olun.
2. Vene girildiđinde iđneyi yerinde bırakarak őırınđayı çıkarn ve kan kaybını ve/veya hava embolisini en aza indirmek için baőparmađınızı iđnenin göbek kısmına koyun.
3. İőaretleyciyi kılavuz telin distal ucunu iđne göbeđine (veya mini erişim introdüser göbeđine) sokun ve vaskülatüre geçirin.
ÖNLEM: Sađlanan “J” ucu tel kullanılıyorsa telin ucunu, telin yalnızca ucu ađıđa çıkacak şekilde düzeltiriyi geri çekin.
4. Kılavuz teli, uę superior vena cava ile sađ atriyumun birleőim yerine gelene kadar ileri hareketle ilerletin.
UYARI: Kılavuz telin sađ atriyuma geçmesine izin verilirse kardiyak aritmi meydana gelebilir.
DİKKAT: Olaađan dıőı bir direnęe karőılaőılırsa kılavuz teli veya kateteri ilerletmeyin.
DİKKAT: Kılavuz teli herhangi bir bileőene zorla sokmayın veya çekmeyin. Tel krlabilir veya çözülebilir. Kılavuz tel hasar görürse ve iđne (veya kılıf introdüser) yerleőtirilirken çıkarnması gerekirse kılavuz tel ve iđne birlikte çıkarnmalıdır.
ÖNLEM: Yerleőtirilken kılavuz telin uzunluđu, hastanın büyüklüđüne ve kullanılan anatomik bölgeye göre belirlenir.
ÖNLEM: Floreskopi kullanarak uygun kılavuz tel pozisyonunu daima dođrulayın. Tel üzerindeki derinlik iőaretleri kalıcı derinliđi belirlemeye yardımcı olacaktır.
5. Kılavuz teli yerinde bırakarak iđneyi (veya mini erişim introdüserini) çıkarn. Kılavuz tel prosedür sırasında sıkıca tutulmalıdır. İlk önce introdüser iđne çıkarnmalıdır.

KATETER HAZIRLIĐI VE SUBKUTAN YOL DİLATASYONU

1. ProGuide kateter, tel üzerinden yerleőtirme tekniđini kullanarak yerleőtirmeyi kolaylaőtırmak için venöz lümeninde konumlandırılmıő bir kılavuz tel sertleőtirici stilesi ile ambalajlanır.
2. Sertleőtirici stileyi yaklaşık 2-3 cm geri çekin ve stile ucunun kateterin ucunda görünmediđini dođrulayın.
3. Arteriyel lümen ve sertleőtirici stileyi heparinize salınile lavaj yapın ve kateter yerleőtirmeden önce kırmızı arteriyel uzantıyı klempleyin.
UYARI: Hastanın sistemik heparinizasyonunu önlemek için kateter kullanılmadan hemen önce heparin solüsyonu her iki lümeninden aspire edilmelidir.
UYARI: Hava embolisini riskini en aza indirmek için kullanılmadıđında veya bir őırınđaya, IV hortumuna veya kan hatlarına takılı olduđuında kateteri daima klempli tutun.
UYARI: Ventilatör desteđi gereken hastalarda subklavyen ven kanülasyonu sırasında pnömotoraks riski artar.
DİKKAT: Kateter gövdesinin çift lümenli kısmını klemplemeyin. Yalnızca őeffaf uzatma hortumunu klempleyin.
ÖNLEM: Kateteri yalnızca sađlanan hat içi hortum klempleriyle klempleyin.
4. Göđüs duvarında, klavikulanın yaklaşık 8-10 cm aőađında venöz ponksiyon bölgesinin altında ve paralelinde kateter çıkıő bölgesini belirleyin.
ÖNLEM: Geniő, yumuőak bir arka olan bir tünel, kateterin bükülme riskini azaltır. Tünelin mesafesi, bifurkasyonlu bađlantı yerinin çıkıő bölgesine girmesini engelleyecek kadar kısa, ancak kafi cilt açma bölgesinden 2-3 cm (minimum) mesafede tutacak kadar uzun olmalıdır.
5. Göđüs duvarında tünelli kateterin istenen çıkıő bölgesinde küçük bir insizyon yapın. İnsizyon, kafi barındıracak kadar geniő (yaklaőık 1 cm) olmalıdır.
6. Beyaz doku içe büyüme kafi için kateter çıkıő bölgesinde subkutan tünel ađıklıđını oluőtırmak için künt diseksiyon kullanın [kateter çıkıő bölgesinden yaklaşık 2-3 cm (minimum) uzakta, cilt çıkıő bölgesi ile venöz giriş bölgesi arasında ortada].
UYARI: Tünel oluőturma sırasında subkutan dokuyu aőır genişletmeyin. Aőır genişletme, kafi ięe büyümesini geciktirebilir veya öñleyebilir.
7. Venöz insersiyon bölgesinde birinci insizyonun üstünde ve buna paralel ikinci bir insizyon yapın. Bisturi yardımıyla kutanoöz bölgeyi genişletin ve kateterin kalan küçük kateter ilmeđini (“eklem”) koymak için künt diseksiyon ile küçük bir cep oluőturun.
8. Tünel açıcı kateterin venöz lümenine takın. Kateterin ucunu, kılıf stopuna bitişik durana kadar üçlü biyle bađlantısı üzerinden kaydırın.
9. Manőonun arteriyel lümeni kapladıđından emin olarak tünel açıcı kılıfı kateterin üzerinden kaydırın. Bu, apozisyon çıkıntısı ve arteriyel port dokudan geçenken subkutan tüneldeki sürtünmeyi azaltacaktır.
10. Künt tünel açıcı ile, kateter ve tünel açıcı bađlantısını hafıfçe çıkıő bölgesine yönlendirin ve kateter çıkıő bölgesinden venöz giriş bölgesinde ortaya çıkacak bir subkutan tünel oluőturun.
DİKKAT: Tünel, çevredeki damarlarda zararını önüne geçmek için dikkatle oluőturulmalıdır. Kas içinden tünel oluőturmaktan kaçının.
DİKKAT: Kateter hortumunu çekmeyin ve hortuma asılmayın. Direnęe karőılaőılırsa daha fazla künt diseksiyon insersiyonu kolaylaőtırabilir. Kateter tünelnden zorla geçirilmemelidir.
11. Kateterle tünel oluőturduktan sonra tünel açıcı kılıfını kateterden uzađa kaydırarak ve tünel açıcı kateterin distal ucundan çekerek tünel açıcı çıkarnabilir.
DİKKAT: Hafif bir döndürme hareketi kullanarak kateterde hasarı önleyin.
DİKKAT: Kateter ucunun hasar görmesini önlemek için tünel açıcıyı düz tutun ve belli bir açıyla dıőarı çekmeyin.
DİKKAT: Prosedüre devam etmeden önce kateter ucunu hasar açısından inceleyin.
12. Stile etiketini çıkarn ve stilenin luer kilit somununun mavi venöz luer kilit bađlantısına sıkıőtırın.
13. Kılavuz tel venöz luer bađlantısından çıkana kadar kateter ile stilenin distal ucunu kılavuz telin proksimal ucu üzerinden geçirin.
14. Vende ki kılavuz tel pozisyonunu korurken, optimal kan akıőını sađlamak için kateteri superior vena cava ile sađ atriyumun birleőim yerine ilerletin.
ÖNLEM: Kateter bükülmesini en aza indirmeye yardımcı olmak için kateteri cilde yakın tutarak küçük adımlarla ilerlemek gerekebilir.
15. Stileyi ve kılavuz teli venöz lümeninden çıkarn.
Kalan küçük kateter ilmeđini (“eklem”) venöz giriş bölgesinde oluőturulan subkutan cebin içine dođru hafıfçe bastırın.
UYARI: Kateterler kan akıőını tehlikeye atabilecek veya kateter lümenlerinin açılmasını engelleyebilecek keskin veya dar açları önlemek için dikkatle implante edilmelidir.
ÖNLEM: Optimum ürün performansı için kafın herhangi bir bölümünü vene sokmayın.
17. Kateter yerleőtirme derinliđi ve uę pozisyonundaki tüm ayarlamaları floreskopi altında yapın.
18. Her iki uzatmaya da őırınğa takın ve klempleri açın. Her iki lümeninden de kan aspire ederek dođru yerleőtirmeyi ve kateter iőlevini dođrulayın. Her lümeni heparinize salınile yıkayın (hazırlama hacmi, uzatma hortumu klempü üzerinde baslıdır). Kan kolay bir şekilde aspire edilmelidir.
ÖNLEM: Lümenlerden herhangi biri kan aspirasyonuna aőırı direnę gösteriyorsa yeterli kan akıőını sađlamak için kateterin döndürölmesi veya yeniden konumlandırılması gerekebilir.
ÖNLEM: Patensi korumak için her iki lümeninde heparin kiliđi oluőturulmalıdır.
ÖNLEM: “Venöz” lümenin sefalad (baőa dođru) yönlendirilmesi önerilir.
19. Yıkamadan hemen sonra uzatmaları klempleyin.
20. őırınđaları çıkarn ve enjeksiyon kapaklarıyla deđiőtirin.
DİKKAT: Uzatma hortumunu kullanılmadıđında hortumu daima klempli tutarak ve her kullanımdan önce kateteri aspire edip ardından lavaj yaparak hava embolizmini önleyin.
21. Kafi ve kateterin tünelli kısmını dođru şekilde konumlandırın.
22. Floreskopi ile uę yerleőtirmenin uygun olduđunu dođrulayın. Distal “venöz” uę, optimal kan akıőı için superior vena cava ile sađ atriyumun birleőim yerinde veya sađ atriyuma konumlandırılmıdır.
UYARI: Floreskopi ile kateter insersiyonunun dođrulanmaması ciddi travma veya ölümcül komplikasyonlara yol açabilir.

SABİTLEME VE PANSUMAN

1. Venöz giriş bölgesinde kalan küçük kateter ilmeđi (“eklem”) için oluőturulan cebi dikin.
2. Gerekirse kateter çıkıő bölgesini dikin.
3. Kateteri sütün kanadıyla cilde dikin.
UYARI: Kateterin herhangi bir kısmından dikiő atmayın. Kateteri sabitlemek için sütünler kullanılırsa bunların kateteri tkamadıđından veya kesmediđinden emin olun. Kateter hortumu aőırı kuvvete veya pürüzlü kenarlara maruz kaldıđında yırtılabilir.
ÖNLEM: Kateter tüm implantasyonu süresi boyunca sabitlenmiő/dikilmiő olmalıdır.
4. Standart kurumsal protokolü kullanarak kateter çıkıő bölgesine ve tünelli yerleőtirme bölgesine őeffaf bölge pansumanı uygulayın.
UYARI: Uzatma hortumunun veya kateter gövdesinin yakınında keskin aletler kullanmayın.
UYARI: Pansumanı çıkarmak için makas kullanmayın.
UYARI: Kateter/cilt bölgesini temizlemek için alkol veya alkol içeren antiseptikler kullanılabilir; ancak solüsyon(lar) ile uzun süreli veya aőırı temastan kaçınmaya özen gösterilmelidir.
UYARI: Aseton ve PEG içeren merhemler bu cihazın arızalanmasına neden olabilir ve poliüretan kateterlerle kullanılmamalıdır.
5. Kateterin uzunluđunu ve kateterin lot numarasını hastanın çizelgesine kaydedin. Aseton ve PEG içeren merhemlerin bu cihazla kullanılmaması gerektiđini çizelgede belirtin.

BÖLGENİN BAKIMI

1. Kateterin etrafındaki cildi temizleyin.
UYARI: Yara bölgesinde merhem/krem kullanılması önerilmez.
2. Çıkıő bölgesini tıkaııcı pansumanla kapatın ve uzatmaları, klempri ve kapakları diyaliz ekibinin erişebilmesi için ađıkta bırakın.
3. Yara pansumanları temiz ve kuru tutulmalıdır.
DİKKAT: Hastalar, bir doktor tarafından talimat verilmedikçe yüzmemeli veya pansumanı islatmamalıdır.
ÖNLEM: Aőırı terleme veya kazaara ıslanma pansumanın yapıőmasını tehlikeye atarsa tıp ve hemőirelik personeli pansumanı steril koőullar altında deđiőtirmelidir.

KATETERİN ÇIKARILMASI

Tüm invaziv prosedürlerde olduđu gibi, doktor en uygun kateter çıkarma tekniđini belirlemek için hastanın anatomik ve fizyolojik ihtiyaclarını deđerlendirecektir. Beyaz implant edilebilir tutma kafi doku ięe büyümesini kolaylaőtırır, bu nedenle kateter cerrahi olarak çıkarnmalıdır.
UYARI - Yalnızca uygun çıkarma tekniklerine aőına olan bir doktor, implante edilmiő bir kronik diyaliz kateterini çıkarmaya çalışmalıdır.
DİKKAT: Kateteri çıkarmadan önce daima kurumsal protokolü, olası komplikasyonlar ve bunların tedavisini, uyarıları ve önlemleri inceleyin.

HEMODİYALİZ TEDAVİSİNE İLİŐKİN DİKKAT BİLDİRİMLERİ

- Hemodiyaliz, onaylı kurumsal protokol kullanılarak bir doktorun talimatıyla yapılmalıdır.
- Hastanın sistemik heparinizasyonunu önlemek için tedaviden önce her lümeninden heparin solüsyonu çıkarnmalıdır. Aspirasyon kurumsal protokole göre yapılmalıdır.
- Diyalize baőlamadan önce, kateter ve ekstrakorporeal devrelere olan tüm bađlantılar dikkatle incelenmelidir.
- Bu kateterle birlikte kullanılan aksesuarlar ve bileőenler, luer kilittli adaptörler içermelidir.
- Sızıntıları tespit etmek ve kan kaybını veya hava embolisini en aza indirmek için sık sık görsel inceleme yapılmalıdır.
- Kan hatlarının, őırınđaların ve kapakların tekrarlı olarak aőırı sıkılması konektörün ömrünü kısaltır ve potansiyel konektör arızasına yol açabilir.

- Kateter hortumunda veya göbeğinde sızıntı meydana gelirse veya yerleştirme veya kullanım sırasında bir konektör herhangi bir bileşenden ayrılırsa kateteri klempleyin ve kan kaybını veya hava embolisini önlemek için gerekli tüm adımları atın ve önlemleri alın.
- Hava embolisi riskini en aza indirmek için bir şırıngaya, IV hortumuna veya kan hatlarına takılı olmadığında kateteri daima klempli tutun.
- Uzatma hortumunun ortasındaki tüm klempleri kapatın. Luer kilit konektörlerinin yakınında veya üzerinde tekrarlı olarak klempleme yapılması, hortumun yorulmasına ve olası bağlantı kesilmesine neden olabilir.
- Hortumun aynı yerde tekrar tekrar klemplenmesi hortumu zayıflatır. Aşırı çekmeye veya pürüzlü kenarlarla temasa maruz kalırsa uzatma hortumlarında kesikler veya yırtılmalar meydana gelebilir.

DIYALİZ SONRASI HEPARİNİZASYON

Heparin konsantrasyonu için kurumsal protokole uyun. Kateter tedavi için hemen kullanılmıyacaksa önerilen kateter patens yönergelerine uyun.

- Heparin/salin solüsyonunu arteriyel ve venöz uzatma hortumu klembinde belirtilen miktara karşılık gelen iki şırıngaya çekin. Şırıngalarda hava olmadığından emin olun.
 - Heparin solüsyonu içeren bir şırınga takın.
 - Uzatma hortumu klempli açın.
 - Hastanın içine hava girmeyeceğinden emin olmak için aspire edin.
 - Hızlı bolus tekniği kullanarak heparin solüsyonunu her lümenine enjekte edin.
- ÖNLEM: Tedaviler arasında patensi korumak için kateterin her lümeninde heparin kilidi oluşturulmalıdır.
- Uzatma klemplerini kapatın.
- ÖNLEM: Uzatma klempleri yalnızca aspirasyon, yıkama ve diyaliz tedavisi için açık olmalıdır.
- Şırıngaları çıkarın.
- ÖNLEM: Çoğu durumda lümenlerin aspire edilmemesi veya yıkanmaması koşuluyla 48-72 saat boyunca başka heparin yıkaması gerekli olmayacaktır.
- Luerlerin kapaklarının kapalı olduğundan emin olun.

KATETER PERFORMANSI HAZIRLAMA HACİMLERİ

- Hem arteriyel hem de venöz lümenlerin hazırlama hacimleri, her bir uzatma hortumu klempli üzerinde basılıdır.

AKIŞ HIZI

- ProGuide 14,5 FR X 28 cm (uçtan göbeğe) kateter (yan deliklerle) ile basınç ve tipik akış hızı

YETERSİZ AKIŞLAR İÇİN SORUN GİDERME

Yetersiz akışın tedavisi doktorun takdirine bağlı olacaktır.

Tıkanmış bir lümeni temizlemek için aşırı güç kullanılmamalıdır.

Yetersiz kan akışı, pıhtılaşma veya fibrin kılıfı nedeniyle tıkalı bir lümenenden veya arteriyel deliğin ven duvarına temas etmesinden kaynaklanabilir. Kateterin hareket ettirilmesi veya arteriyel ve venöz hatların ters çevrilmesi işe yaramazsa doktor pıhtıyı trombolitik bir ajanla çözmeye çalışabilir.

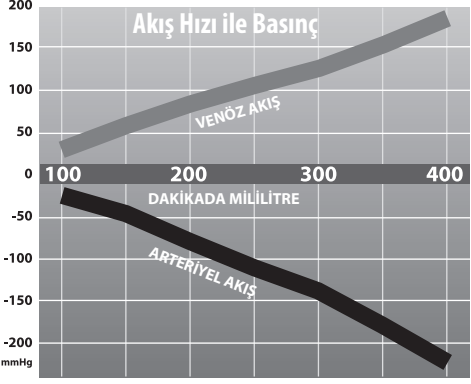
TEK YÖNLÜ TIKANIKLIKLARIN YÖNETİMİ

Bir lümen kolayca yıkanabildiğinde ancak kan aspire edilemediğinde tek yönlü tıkanıklıklar söz konusudur. Bu duruma genellikle ucun yanlış yerleştirilmesi neden olur. Aşağıdaki ayarlamalardan biri tıkanıklığı giderebilir:

- Kateteri yeniden konumlandırın
- Hastayı yeniden konumlandırın
- Hastayı öksürtün
- Direnç olmaması koşuluyla, ucu damar duvarından uzaklaştırmaya çalışmak için kateteri normal steril salinle kuvvetlice yıkayın.

ENFEKSİYON

Kateterle ilişkili enfeksiyon kalıcı kateterlerle ilgili ciddi bir endişe konusudur. Kateteri çıkarırken kurumsal protokole uyun.



SEMBOL	TANIM
	Tek Kullanımlık
Rx ONLY	Dikkat - Federal Yasalar (ABD) bu cihazın satışını bir hekime veya hekim siparişiyle yapılacak şekilde kısıtlar.
STERILE EO	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir
	Ambalajı Hasar Görmüşse Kullanmayın
	Pirojenik değildir
	Dikkat: Birlikte verilen belgelere bakın. Kullanmadan önce talimatı okuyun.

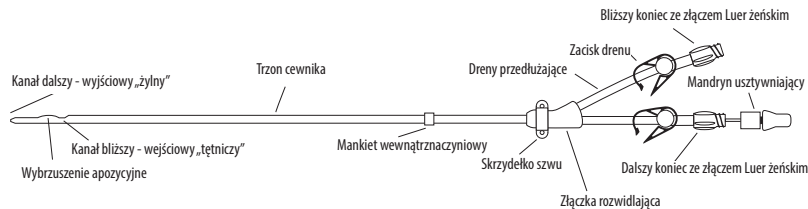
ProGuide™

cewnik do przewlekłej dializoterapii

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS

Cewnik do przewlekłej dializoterapii ProGuide jest wykonany z miękkiego, wykrywalnego w promieniach RTG poliuretanu zwanego Carbothane®. Dostępny jest w rozmiarze 14,5 French oraz w różnych długościach. Trzon cewnika jest podzielony wewnątrz przegrodą na dwa oddzielne kanały. Pozwala na uzyskanie przepływu o wartości nawet 500 ml/min. Cewnik posiada biały mankiet umożliwiający wrastanie tkanek, co pomaga zakotwiczyć cewnik we właściwym położeniu.



WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Cewnik do przewlekłej dializoterapii ProGuide jest wskazany do stosowania w celu uzyskania długotrwałego dostępu naczyniowego do hemodializy i aferezy.

Może być wszczepiony przezskórnie i jest umieszczany przede wszystkim w żyłę szyjną wewnętrzną lub podobojczykową u dorosłego pacjenta.

Cewniki większe niż 40 cm są przeznaczone do wprowadzenia do żyły udowej.

OGÓLNE PRZESTROGI

- Przed użyciem wyrobu należy uważnie przeczytać instrukcję użytkowania.
- TYLKO NA RECEPTĘ - Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zlecenie.
- Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta
- Wysterylizowano tlenkiem etylenu (EO)
- Sterylne i apirogenne tylko wtedy, gdy opakowanie nie jest otwarte, zniszczone ani naruszone.
- Nie należy ponownie sterylizować cewnika lub jego elementów żadną metodą. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku ponownego użycia cewnika lub akcesoriów.
- Nie należy używać cewnika ani akcesoriów, jeśli opakowanie jest otwarte, uszkodzone lub naruszone.
- Nie należy używać cewnika ani akcesoriów, jeśli widoczne są jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia produktu.

PRZECIWWSKAZANIA

- Cewnik do przewlekłej dializoterapii ProGuide jest przeznaczony do długotrwałego dostępu naczyniowego i nie powinien być używany do celów innych niż wskazane w niniejszej instrukcji.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Zastosowanie stałego cewnika centralnego stanowi istotny sposób dostępu żylnego dla krytycznie chorych pacjentów; wiąże się to jednak z możliwością wystąpienia poważnych powikłań. Przed przystąpieniem do założenia cewnika ProGuide lekarz powinien zapoznać się z następującymi powikłaniami i sposobem postępowania w razie ich wystąpienia:

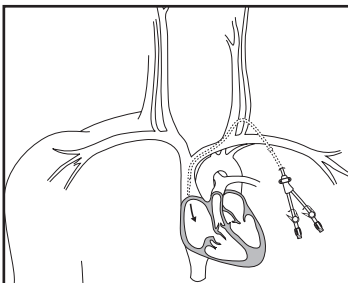
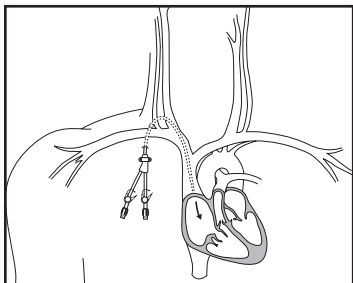
- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Zator powietrzny • Krwawienie w miejscu zabiegu • Zaburzenia rytmu serca • Erozja skóry z wyłonieniem cewnika lub mankieta • Niedrożność cewnika • Zakrzepica żył centralnych • Sepsa (posocznica) związana z obecnością cewnika • Zakażenie ujęcia zewnętrznego • Wynacynienie • Tworzenie się warstwy włókna • Krwotok • Płyn w jamie opłucnej • Zapalenie, martwica lub blizna w obrębie skóry nad miejscem wszczęcia • Rozdarcie naczyń lub organów • Uszkodzenie struktur śródpiersia • Uszkodzenie opłucnej • Zatorowość płucna • Nakłucie prawego przedsionka • Nakłucie tętnicy podobojczykowej • Uszkodzenie przewodu piersiowego (rozdarcie) • Małopłytkowość • Zakrzepica naczyniowa (żylna) • Uszkodzenie ściany naczynia | <ul style="list-style-type: none"> • Bakteriemia • Uszkodzenie spłotu ramiennego • Tamponada serca • Zator wywołany materiałem cewnika • Uszkodzenie cewnika przez ściśnięcie pomiędzy obojczykiem a pierwszym żebrzem • Zapalenie wsierdzia • Martwica w miejscu ujęcia zewnętrznego • Wykrwawienie • Krwiak • Krwiak opłucnej • Nakłucie żyły głównej dolnej • Reakcja nietolerancji na wszczepiany wyrób • Zakrzepica w świetle cewnika • Perforacja naczyń lub organów • Odma opłucnowa • Krwawienie zaotrzewnowe • Samoistne przemieszczenie końcówki cewnika lub jej wysunięcie • Choroba zakrzepowo-zatorowa • Zakażenie tunelu • Obecność skrzepin w komorach serca • Standardowe ryzyko związane z miejscowym i ogólnym znieczuleniem, zabiegiem chirurgicznym i okresem pozabiegowym |
|---|---|

Te i inne powikłania są dobrze udokumentowane w literaturze medycznej i należy je wziąć pod uwagę przed założeniem cewnika. Zakładanie i pielęgnacja cewników do hemodializy powinny być wykonywane przez osoby świadome zagrożeń i wykwalifikowane w zakresie wykonywanych procedur.

MIEJSCE WPROWADZENIA CEWNIKA

Żyła szyjna wewnętrzna prawa jest preferowaną anatomiczną lokalizacją dla cewników do przewlekłej dializoterapii. Można wziąć pod uwagę również żyłę szyjną wewnętrzną lewą, a także żyły szyjne zewnętrzne i podobojczykowe. Jak w przypadku wszystkich inwazyjnych procedur, lekarz oceni uwarunkowania anatomiczne i fizjologiczne pacjenta, aby określić najbardziej odpowiednie miejsce wprowadzenia cewnika. ProGuide jest dostępny w różnych długościach, aby dostosować się do różnych wariantów anatomicznych u pacjentów, jak również różnic pomiędzy dostępem prawo- a lewostronnym. Cewniki o długości większej niż 40 cm umieszcza się zwykle w żyłę udową.

UMIESZCZENIE W ŻYŁĘ SZYJNĄ WEWNĘTRZNĄ PRAWĄ LUB LEWĄ



OSTRZEŻENIE: Pacjenci wymagający wentylacji mechanicznej są narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia odmy opłucnowej podczas kaniulacji żyły podobojczykowej.

OSTRZEŻENIE: Długotrwałe wykorzystywanie żyły podobojczykowej może się wiązać z jej zwężeniem oraz zakrzepicą.

OSTRZEŻENIE: Wprowadzanie do żyły udowej wiąże się ze zwiększonym ryzykiem zakażenia.

OSTRZEŻENIE: Brak weryfikacji umieszczenia cewnika za pomocą fluoroskopii może skutkować poważnym urazem lub śmiertelnymi powikłaniami.

INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA

1. Przed użyciem tego wyrobu należy dokładnie zapoznać się z instrukcją użytkowania. Cewnik powinien być zakładany, obsługiwany i usuwany przez wykwalifikowanego, posiadającego niezbędne uprawnienia lekarza lub innego wykwalifikowanego pracownika ochrony zdrowia pod nadzorem lekarza.
2. Techniki i procedury medyczne przedstawione w tej instrukcji użytkowania nie stanowią wszystkich możliwych protokołów medycznych. Nie zastępują również doświadczenia zawodowego lekarza oraz jego medycznej oceny leczenia danego pacjenta.

3. Wybór odpowiedniej długości cewnika zależy wyłącznie od decyzji lekarza. Aby uzyskać prawidłowe umieszczenie końcówki, ważny jest dobór cewnika o odpowiedniej długości. Po wstępnym wprowadzeniu tego cewnika, a przed użyciem, zawsze powinna być wykonana rutynowa fluoroskopia, aby potwierdzić właściwe umieszczenie.

PRZYGOTOWANIE MIEJSCA ZABIEGU

1. Pacjent powinien być ułożony w zmodyfikowanej pozycji Trendelenburga, z odsonioną górną częścią klatki piersiowej i głową lekko obróconą w stronę przeciwną do miejsca wkłucia.
2. Dla zlokalizowania żyły szyjnej wewnętrznej należy poprosić pacjenta o uniesienie głowy z łóżka, co uwidoczni mięsień mostkowo-obojęzyczny. Nakłucie żyły powinno zostać wykonane na wierzchołku trójkąta utworzonego między dwiema głowami mięśnia mostkowo-obojęzycznego. Wierzchołek powinien znajdować się nad obojęzkiem na szerokość około trzech palców.
3. Przygotować i utrzymać sterylne pole podczas całego zabiegu, zgodnie ze standardowym protokołem dla wyrobów wszczepianych obowiązującym w danej placówce. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Należy zachować ogólne środki ostrożności podczas wprowadzania i utrzymywania przyrządu. Ze względu na ryzyko związane z narażeniem na patogenami przenoszonymi przez krew, pracownicy ochrony zdrowia powinni zawsze zachować standardowe środki ostrożności dotyczące kontaktu z krwią i płynami ustrojowymi podczas opieki nad wszystkimi pacjentami. Należy zawsze przestrzegać zasad postępowania aseptycznego.
4. Przygotować sterylne pole i miejsce dostępu przy użyciu zatwierdzonego rozтворu przygotowawczego i standardowych technik chirurgicznych. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Tam gdzie to możliwe, postępować zgodnie ze standardowymi protokołami szpitalnymi.
5. (Jeśli dotyczy) Znieczulić miejsce wprowadzania cewnika i drogę tunelu podskórnego.

TECHNIKA WPROWADZANIA (1) - PODSTAWOWE CZYNNOŚCI // PRZESKÓRNE WPROWADZENIE DO ŻYŁY SZYJNEJ WEWNĘTRZNEJ PRAWIEJ ZA POMOCĄ ROZRYWANEJ KOSZULKI INTRODUKTORA Z ZAWOREM

DOSTĘP ŻYŁNY I WPROWADZENIE PROWADNIKA

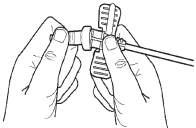
1. Wytyczne K-DOQI zalecają wykonywanie zabiegu pod kontrolą USG.
UWAGA: Zalecane jest zastosowanie dostępu mini („mikronakłucie”). Należy przestrzegać wytycznych producenta dotyczących prawidłowej techniki wprowadzania.
Wykonać nakłucie igłą wprowadzającą z dołączoną strzykawką i wprowadzić ją do żyły docelowej, zgodnie z kierunkiem przepływu krwi. Delikatnie aspirować w trakcie wprowadzania. Zaaspirować niewielką ilość krwi, aby upewnić się, że igła jest prawidłowo umieszczona w żyłę.
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: W przypadku aspiracji krwi tętniczej należy usunąć igłę i natychmiast ucisnąć to miejsce. Trzymać ucisk przez co najmniej 15 minut. Przed ponowną próbą kaniulacji żyły należy upewnić się, że krwawienie ustało i nie powstał krwiak.
2. Po wprowadzeniu do żyły, należy wyjąć strzykawkę, pozostawiając igłę na miejscu i umieścić kciuk nad złączką igły, aby zminimalizować utratę krwi i/lub ryzyko zatoru powietrznego.
3. Wprowadzić dalszy koniec prowadnika ze znacznikami do złączki igły (lub złączki introduktora „mini access”) i wprowadzić go do naczyń.
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Jeśli używamy dostarczonego drutu z końcówką „J”, należy wciągnąć końcówkę drutu z powrotem do prostownicy, tak aby odsłonić tylko końcówkę drutu.
4. Wsuwać prowadnik, aż jego końcówka znajdzie się w miejscu połączenia żyły głównej górnej i prawego przedsionka.
OSTRZEŻENIE: Jeśli prowadnik przejdzie do prawego przedsionka, może dojść do zaburzeń rytmu serca.
PRZESTROGA: Nie należy wsuwać prowadnika lub cewnika dalej w przypadku napotkania nietypowego oporu.
PRZESTROGA: Nie należy na siłę wkładać ani wyjmować prowadnika z żadnego elementu. Druk może ulec złamaniu lub rozpleceniu. Jeśli prowadnik zostanie uszkodzony i musi zostać usunięty podczas wprowadzania igły (lub koszulki induktora), prowadnik i igła powinny zostać usunięte razem.
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Wprowadzana długość prowadnika zależy od wymiarów pacjenta i zastosowanej lokalizacji anatomicznej.
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Oznaczenia głębokości prowadnika pomogą określić głębokość wprowadzenia. Zawsze należy potwierdzić prawidłową pozycję prowadnika za pomocą fluoroskopii.
5. Wyjąć igłę (lub introduktor „mini access”), pozostawiając prowadnik na miejscu. Podczas zabiegu należy trzymać prowadnik stabilnie. Najpierw należy usunąć igłę wprowadzającą.

PRZYGOTOWANIE CEWNIKA I POSZERZANIE DROGI PODSKÓRNEJ

1. Usunąć mandryn usztywniający ze światła żyły.
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Cewnik ProGuide jest pakowany z mandrynem usztywniającym prowadnik celem łatwiejszego umieszczenia go techniką over-the-wire i nie jest używany w technice wprowadzania z rozrywaniem introduktorem (użycie elementu usztywniającego opisano w dziale „Technika wprowadzania 2”).
2. Przepłukać każdy kanał solą heparynizowaną i zaciśnąć oba dreny przedłużające przed wprowadzeniem cewnika.
OSTRZEŻENIE: Bezpośrednio przed użyciem cewnika należy zaaspirować rozwój heparyny z obu jego kanałów, aby zapobiec systemowej heparynizacji pacjenta.
OSTRZEŻENIE: Aby zminimalizować ryzyko zatoru powietrznego, należy trzymać cewnik zawsze zaciśnięty, gdy nie jest używany, lub kiedy jest podłączony do strzykawki, kaniuli dożylnych lub linii naczyniowej.
OSTRZEŻENIE: Pacjenci wymagający wentylacji mechanicznej są narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia odmy opłucnowej podczas kaniulacji żyły podobojczykowej.
PRZESTROGA: Nie zaciskać dwukanałowej części trzonu cewnika. Zaciśnąć tylko przezroczyste dreny przedłużające.
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Zaciśkać cewnik wyłącznie za pomocą dostarczonych zacisków drenów.
3. Wyznaczyć miejsce ujścia zewnętrznego cewnika na ścianie klatki piersiowej, około 8-10 cm poniżej obojczyka, to jest poniżej i równoległe względem miejsca wkłucia do żyły.
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Tunel o szeroki, łagodnym huku zmniejsza ryzyko zagięcia cewnika. Długość tunelu powinna być na tyle krótka, aby by złączka rozwidlająca nie wchodziła do ujścia zewnętrznego, a jednocześnie na tyle długa, aby mankiet znajdował się (minimalnie) 2-3 cm od miejsca otwarcia skóry.
4. Wykonać małe nacięcie na ścianie klatki piersiowej w miejscu pożądanego ujścia zewnętrznego tunelizowanego cewnika. Nacięcie powinno być wystarczająco szerokie, aby pomieścić mankiet, około 1 cm.
5. Wypreparować na tępo wejście dla białego mankieta, umożliwiającego wrastanie tkanek, do podskórnego tunelu od ujścia zewnętrznego cewnika. Powinno sięgać połowy odległości między nim a wejściem do żyły, (minimalnie) około 2-3 cm od ujścia zewnętrznego.
OSTRZEŻENIE: Nie należy nadmiernie rozszerzać tkanki podskórnej podczas tunelowania. Nadmierne rozszerzenie może opóźnić lub uniemożliwić zarastanie mankieta.
6. Drugie nacięcie wykonać powyżej i równoległe do pierwszego, w miejscu wprowadzenia żyły. Powiększyć skalpelem otwór w skórze i wypreparować na tępo małą kieszonkę, w której zmieści się mała pętla cewnika pozostająca po usunięciu rozrywanej koszulki („złączka”).
7. Podłączyć tunelizator do światła kanału żylnego cewnika. Przesunąć końcówkę cewnika przez połączenie typu tri-ball, aż do oparcia się na ograniczniku koszulki.
8. Nasunąć koszulkę tunelizatora na cewnik, upewniając się, że rękaw obejmuje kanał tętniczy. Zmniejszy to opór w tunelu podskórnym, podczas przechodzenia wybrzuszenia apocyjnego i portu tętniczego przez tkanę.
9. Za pomocą tępo zakończonego tunelizatora delikatnie wprowadzić cewnik i połączenie tunelizatora do ujścia zewnętrznego i utworzyć tunel podskórny od ujścia zewnętrznego cewnika do wejścia do żyły.
PRZESTROGA: Tunel należy wykonać uważając, by nie uszkodzić okolicznych naczyń. Unikać tunelowania przez mięśnie.
PRZESTROGA: Nie należy ciągnąć ani szarpać drenów cewnika. W przypadku oporu, dalsze preparowanie na tępo może ułatwić wprowadzenie. Cewnik nie powinien być przepychany przez tunel.
10. Po tunelizowaniu cewnika, tunelizator można usunąć, przesuwając koszulkę tunelizatora od cewnika i ściągając tunelizator z jego dalszej końcówki.
PRZESTROGA: Wykonywać lekkie ruchy skrętne, aby uniknąć uszkodzenia cewnika.
PRZESTROGA: Aby uniknąć uszkodzenia końcówki cewnika, należy trzymać tunelizator prosto i nie wyciągać go pod kątem.
PRZESTROGA: Przed przystąpieniem do zabiegu należy sprawdzić, czy końcówka cewnika nie jest uszkodzona

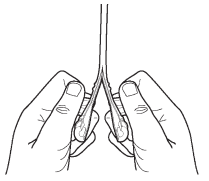
WPROWADZENIE ROZRYWANEGO INTRODUKTORA Z ZAWOREM

- PRZESTROGA: Koszulka nie jest przeznaczona do tworzenia pełnego dwukierunkowego uszczelnienia ani do stosowania w tętnicach.
- PRZESTROGA: Koszulka ma zminimalizować utratę krwi, ale nie jest zaworem hemostatycznym. Zawór może znacznie zmniejszyć szybkość przepływu krwi, ale utrata krwi przez zawór wciąż może wystąpić.
1. Wprowadzić rozszerzacz naczyń do koszulki do miejsca, gdzie nasadka rozszerzacza zawiązuje się nad osłoną zaworu, mocując rozszerzacz do koszulki.
UWAGA - Opcjonalne rozszerzenie:
 - Niektórzy lekarze praktykują rozszerzenie żyły przed wprowadzeniem rozrywającego introduktora dla ułatwienia wprowadzania.
 - Nawlek rozszerzacz(e) na koniec prowadnika i wprowadzić do żyły ruchem obrotowym, aby ułatwić przejście przez tkanę.
PRZESTROGA: Podczas przechodzenia rozszerzacza(y) przez tkanę i do naczyń krwionośnych, należy uważać, aby prowadnik nie wsunął się dalej w głąb żyły.
 2. Utrzymując pozycję prowadnika w żyłę, przesunąć zablokowany zespół rozrywającego introduktora z rozszerzaczem na odsłonięty prowadnik i do żyły.
OSTRZEŻENIE: Nigdy nie pozostawiać koszulki jako cewnika stałego. Doprowadzi to do uszkodzenia żyły.
 3. Utrzymując koszulkę w miejscu, oddzielić nasadkę rozszerzacza od osłony zaworu koszulki, przez potrząśnięcie nasadką rozszerzacza tak, aby zdjąć go ze złączki.
Delikatnie wyjąć rozszerzacz i druk z koszulki, pozostawiając na miejscu introduktor z nasadką.
UWAGA: Pozostawienie prowadnika po usunięciu rozszerzacza może doprowadzić do nieszczelności zaworu.
PRZESTROGA: Należy uważać, aby nie wsunąć rozdwojonej koszulki zbyt głęboko do naczyń, ponieważ ewentualne zagięcie mogłoby spowodować zablokowanie cewnika.



ZAKŁADANIE CEWNIKA DO DIALIZY

1. Wsunąć dalszą część cewnika przez koszulkę introduktora z zaworem i wprowadzić go do żyły.
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Aby zminimalizować zaginanie się cewnika, może być konieczne wprowadzanie go stopniowo, trzymając w pobliżu koszulki.
2. Wsunąć końcówkę cewnika aż do połączenia żyły głównej górnej i prawego przedsionka.
3. Po wsunięciu i ustawieniu cewnika, zdecydowanym ruchem szarpnąć za skrzydełka obudowy zaworu w płaszczyźnie prostopadłej do osi długiej koszulki, tak aby rozdzielić zawór i oddzielić go częściowo od cewnika.
PRZESTROGA: Nie rozrywać części koszulki pozostającej w naczyniu. Aby uniknąć uszkodzenia naczyń, należy odciągnąć koszulkę do tyłu tak daleko, jak to możliwe i rozrywać koszulkę tylko po kilka centymetrów na raz.
4. Całkowicie usunąć koszulkę z ciała pacjenta i z cewnika.
5. Pozostałą pętlę cewnika („złączka”) wcisnąć delikatnie do podskórnej kieszonki powstałej w miejscu wejścia do żyły.
OSTRZEŻENIE: Cewniki należy wszczepiać ostrożnie, unikając tworzenia kątów ostrych, które mogłyby utrudnić przepływ krwi lub zatkać światło cewnika.



ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Dla optymalnego działania produktu, nie należy wkładać żadnej części mankietu do żyły.

- Podłączyć strzykawkę do obu drenów przedłużających i otworzyć zaciski. Potwierdzić prawidłowe umieszczenie i działanie cewnika, aspirując krew z obu jego kanałów. Przepłukać każdy kanał solą heparynizowaną (objętość wstępnego wypełnienia układu jest wydrukowana na zacisku drenów przedłużających). Krew powinna dać się łatwo zaaspirować.
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Jeżeli któryś z kanałów wykazuje nadmierny opór przy aspiracji krwi, może być konieczne przekreślenie lub zmiana położenia cewnika w celu uzyskania odpowiedniego przepływu krwi.
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Zaleca się, aby „żylny” połączenie Luer było skierowane dogłowo (w kierunku głowy).
- Natychmiast po przepłukaniu zaciśnąć drena przedłużające.
- Wyjąć strzykawkę i zastąpić je nasadkami do iniekcji.
- ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:** Unikać zatoru powietrznego poprzez stałe zaciskanie drenów przedłużających, gdy nie są używane, oraz poprzez aspirowanie, a następnie przepłukiwanie cewnika przed każdym użyciem. Przed każdym użyciem cewnika należy najpierw aspirować, a następnie przepłukać. Przy każdej zmianie połączeń drenów należy usunąć powietrze z cewnika i wszystkich łączących go drenów i nasadek.
- Prawidłowo umieścić mankiet i tunelizowaną część cewnika.
- Potwierdzić prawidłowe umieszczenie końcówki za pomocą fluoroskopii. Dla optymalnego przepływu krwi dalsza końcówka „żylna” powinna być umieszczona w miejscu połączenia żyły głównej górnej i prawego przedsionka lub w prawym przedsionku.
OSTRZEŻENIE: Brak weryfikacji umieszczenia cewnika za pomocą fluoroskopii może skutkować poważnym urazem lub śmiertelnymi powikłaniami.
- Zabezpieczyć cewnik i założyć opatrunek, jak opisano w rozdziale „Zabezpieczanie i opatrunek”

TECHNIKA WPROWADZANIA (2) – PODSTAWOWE CZYNNOŚCI PRZESKÓRNE WPROWADZENIE DO ŻYŁY SZYJNEJ WEWNĘTRZNEJ PRAWEJ TECHNIKĄ OVER-THE-WIRE

DOSTĘP ŻYLY I WPROWADZENIE PROWADNIKA

- Wytyczne K-DOQI zalecają wykonywanie zabiegu pod kontrolą USG.
UWAGA: Zalecane jest zastosowanie dostępu mini („mikronakłucie”). Należy przestrzegać wytycznych producenta dotyczących prawidłowej techniki wprowadzania.
Wykonać nakłucie igłą wprowadzającą z dołączoną strzykawką i wprowadzić ją do żyły docelowej, zgodnie z kierunkiem przepływu krwi. Delikatnie aspirować w trakcie wprowadzania. Zaaspirować niewielką ilość krwi, aby upewnić się, że igła jest prawidłowo umieszczona w żyłę.
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: W przypadku aspiracji krwi tętniczej należy usunąć igłę i natychmiast ucisnąć to miejsce. Trzymać ucisk przez co najmniej 15 minut. Przed ponowną próbą kanulacji żyły należy upewnić się, że krwawienie ustało i nie powstał krwiak.
- Po wprowadzeniu do żyły, należy wyjąć strzykawkę, pozostawiając igłę na miejscu i umieścić ciuk na złazce igły, aby zminimalizować utratę krwi i/lub ryzyko zatoru powietrznego.
- Wprowadzić dalszy koniec przewodnika ze znacznikami do złazki igły (lub złazki introduktora „mini access”) i wprowadzić go do naczyń.
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Jeśli używamy dostarczonego drutu z końcówką „J”, należy wciągnąć końcówkę drutu z powrotem do prostownicy, tak aby odsłonić tylko końcówkę drutu.
- Wsuwać przewodnik, aż jego końcówka znajdzie się w miejscu połączenia żyły głównej górnej i prawego przedsionka.
OSTRZEŻENIE: Jeśli przewodnik przejdzie do prawego przedsionka, może dojść do zaburzeń rytmu serca.
PRZESTROGA: Nie należy wsuwać przewodnika lub cewnika dalej w przypadku napotkania nietypowego oporu.
PRZESTROGA: Nie należy na siłę wkładać ani wyjmować przewodnika z żadnego elementu. Drut może ulec złamaniu lub rozpleceniu. Jeśli przewodnik zostanie uszkodzony i musi zostać usunięty podczas wprowadzania igły (lub koszulki induktora), przewodnik i igła powinny zostać usunięte razem.
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Wprowadzana długość przewodnika zależy od wymiarów pacjenta i zastosowanej lokalizacji anatomicznej.
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Zawsze należy potwierdzić prawidłową pozycję przewodnika za pomocą fluoroskopii. Oznaczenia głębokości przewodnika pomogą określić głębokość wprowadzenia.
- Wyjąć igłę (lub introduktor „mini access”), pozostawiając przewodnik na miejscu. Podczas zabiegu należy trzymać przewodnik stabilnie. Najpierw należy usunąć igłę wprowadzającą.

PRZYGOTOWANIE CEWNIKA I POSZERZANIE DROGI PODSKÓRNEJ

- Cewnik ProGuide jest pakowany z usztywniającym mandrynem przewodnika, umieszczonym w świetle żyły, aby ułatwić umieszczenie go techniką over-the-wire.
- Wyczołfać mandryn usztywniający o około 2-3 cm i upewnić się, że końcówka mandrynu nie jest widoczna na końcu cewnika.
- Przepłukać kanał tętniczy i mandryn usztywniający solą heparynizowaną, a następnie zaciśnąć czerwony tętniczy dren przedłużający przed wprowadzeniem cewnika.
OSTRZEŻENIE: Bezpośrednio przed użyciem cewnika należy zaaspirować roztwór heparyny z obu jego kanałów, aby zapobiec systemowej heparynizacji pacjenta.
OSTRZEŻENIE: Aby zminimalizować ryzyko zatoru powietrznego, należy trzymać cewnik zawsze zaciśnięty, gdy nie jest używany, lub kiedy jest podłączony do strzykawki, kanułu dożylnych lub linii naczyniowej.
OSTRZEŻENIE: Pacjenci wymagający wentylacji mechanicznej są narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia odmy opłucnowej podczas kanulacji żyły podobojczykowej.
PRZESTROGA: Nie zaciśkać dwukanałowej części trzonu cewnika. Zaciśnąć tylko przezroczyste drena przedłużające.
- ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:** Zaciśkać cewnik wyłącznie za pomocą dostarczonych zacisków drenów.
- Wyznaczyć miejsce ujścia zewnętrznego cewnika na ścianie klatki piersiowej, około 8-10 cm poniżej obojczyka, to jest poniżej i równoległe względem miejsca wkłucia do żyły.
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Tunel o szerokim, łagodnym łuku zmniejsza ryzyko zagięcia cewnika. Długość tunelu powinna być na tyle krótka, aby by złazka rozdzielająca nie wchodziła do ujścia zewnętrznego, a jednocześnie na tyle długa, aby mankiet znajdował się (minimalnie) 2-3 cm od miejsca otwarcia skóry.
- Wykonać małe nacięcie na ścianie klatki piersiowej w miejscu pożądanego ujścia zewnętrznego tunelizowanego cewnika. Nacięcie powinno być wystarczająco szerokie, aby pomieścić mankiet, około 1 cm.
- Wypreparować na tępo wejście dla białego mankietu, umożliwiającego wrastanie tkanek, do podskórnego tunelu od ujścia zewnętrznego cewnika. Powinno sięgać połowy odległości między nim a wejściem do żyły, minimalnie około 2-3 cm od ujścia zewnętrznego.
OSTRZEŻENIE: Nie należy nadmiernie rozszerzać tkanki podskórnej podczas tunelowania. Nadmierne rozszerzenie może opóźnić lub uniemożliwić zarastanie mankietu.
- Drugie nacięcie wykonać powyżej i równoległe do pierwszego, w miejscu wprowadzenia żyły. Powiększyć skalpelem otwór w skórze i wypreparować na tępo małą kieszonkę, w której zmieści się pozostała mała pętla cewnika („złazka”).
- Podłączyć tunelizator do światła kanału żylnego cewnika. Przesunąć końcówkę cewnika przez połączenie typu tri-ball, aż do oparcia się na ograniczniku koszulki.
- Nasunąć koszulkę tunelizatora na cewnik, upewniając się, że rękaw obejmuje kanał tętniczy. Zmniejszyć to opór w tunelu podskórnym podczas przechodzenia wybruszenia apozycyjnego i portu tętniczego przez tkankę.
- Za pomocą tępo zakończonego tunelizatora delikatnie wprowadzić cewnik i połączenie tunelizatora do ujścia zewnętrznego i utworzyć tunel podskórny od ujścia zewnętrznego cewnika do wejścia do żyły.
PRZESTROGA: Tunel należy wykonać uważając, by nie uszkodzić okolicznych naczyń. Unikać tunelowania przez mięśnie.
PRZESTROGA: Nie należy ciągnąć ani szarpać drenów cewnika. W przypadku oporu, dalsze preparowanie na tępo może ułatwić wprowadzenie. Cewnik nie powinien być przepychany przez tunel.
- Po tunelizowaniu cewnika, tunelizator można usunąć, przesuwając koszulkę tunelizatora od cewnika i ciągnąc tunelizator z jego dalszej końcówki.
PRZESTROGA: Wykonywać lekkie ruchy skrętne, aby uniknąć uszkodzenia cewnika.
PRZESTROGA: Aby uniknąć uszkodzenia końcówki cewnika, należy trzymać tunelizator prosto i nie wyciągać go pod kątem.
PRZESTROGA: Przed przystąpieniem do zabiegu sprawdzić, czy końcówka cewnika nie jest uszkodzona.
- Usunąć etykietę mandrynu i dokręcić nakrętkę Luer-lock na mandrynie do niebieskiego żylnego połączenia Luer-lock.
- Przeciągnąć dalszą końcówkę mandrynu z cewnikiem przez bliższą końcówkę przewodnika, aż przewodnik wyjdzie z żylnego połączenia Luer.
- Aby zapewnić optymalny przepływ krwi, wsunąć cewnik aż do połączenia żyły głównej górnej i prawego przedsionka, utrzymując pozycję przewodnika w żyłę.
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Aby zminimalizować zaginanie się cewnika, może być konieczne wsuwanie małymi odcinkami, chwytając cewnik blisko skóry.
- Usunąć mandryn i przewodnik ze światła żyły.
- Pozostałą pętlę cewnika („złazka”) wcisnąć delikatnie do podskórnej kieszonki powstałej w miejscu wejścia do żyły.

OSTRZEŻENIE: Cewniki należy wszczać ostrożnie, unikając tworzenia kątów ostrych, które mogłyby utrudnić przepływ krwi lub zatkać światło cewnika.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Dla optymalnego działania produktu, nie należy wkładać żadnej części mankietu do żyły.

- Pod kontrolą fluoroskopii dokonać ewentualnej korekty głębokości wprowadzenia cewnika i pozycji końcówki.
- Podłączyć strzykawkę do obu drenów przedłużających i otworzyć zaciski. Potwierdzić prawidłowe umieszczenie i działanie cewnika, aspirując krew z obu jego kanałów. Przepłukać każdy kanał solą heparynizowaną (objętość wstępnego wypełnienia układu jest wydrukowana na zacisku drenów przedłużających). Krew powinna dać się łatwo zaaspirować.
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Jeżeli któryś z kanałów wykazuje nadmierny opór przy aspiracji krwi, może być konieczne przekreślenie lub zmiana położenia cewnika w celu uzyskania odpowiedniego przepływu krwi.
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Aby utrzymać drożność, należy stworzyć blokadę heparynową w obu kanałach.
- ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:** Zaleca się, aby kanał „żylny” był zorientowany dogłowo (w kierunku głowy).
- Natychmiast po przepłukaniu zaciśnąć drena przedłużające.
- Wyjąć strzykawkę i zastąpić je nasadkami do iniekcji.
PRZESTROGA: Unikać zatoru powietrznego poprzez stałe zaciskanie drenów przedłużających, gdy nie są używane, oraz poprzez aspirowanie, a następnie przepłukiwanie cewnika przed każdym użyciem.
- Prawidłowo umieścić mankiet i tunelizowaną część cewnika.
- Potwierdzić prawidłowe umieszczenie końcówki za pomocą fluoroskopii. Dla optymalnego przepływu krwi dalsza końcówka „żylna” powinna być umieszczona w miejscu połączenia żyły głównej górnej i prawego przedsionka lub w prawym przedsionku.
OSTRZEŻENIE: Brak weryfikacji umieszczenia cewnika za pomocą fluoroskopii może skutkować poważnym urazem lub śmiertelnymi powikłaniami.

ZABEZPIECZENIE I OPATRUNEK

- Zaszyć kieszonkę utworzoną dla pozostałej małej pętli cewnika („złazki”) w miejscu wejścia do żyły.
- W razie potrzeby zeszyc ujście zewnętrzne cewnika.
- Przyszyć cewnik do skóry za pomocą skrzydełka szwu.
OSTRZEŻENIE: Nie należy zakładać szwów przez żadną część cewnika. Jeżeli do zabezpieczenia cewnika stosowane są szwy, należy upewnić się, że nie zatkają ani nie przetrną cewnika. Drena cewnika mogą ulec rozerwaniu pod wpływem nadmiernej siły lub szorstkich krawędzi.
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Cewnik musi być zabezpieczony/ przyszyty przez cały czas wszczepienia.
- Nalożyć transparentny opatrunek na miejsce ujścia zewnętrznego cewnika i wprowadzenia tunelu zgodnie ze standardowym protokołem obowiązującym w danej placówce.
OSTRZEŻENIE: Nie używać ostrych narzędzi w pobliżu drenów przedłużających lub trzonu cewnika.
OSTRZEŻENIE: Nie należy używać nożyczek do zdejmowania opatrunku.

- OSTRZEŻENIE: Do czyszczenia cewnika i jego okolicy na skórze można stosować alkohol lub środki antyseptyczne zawierające alkohol; należy jednak uważać, aby uniknąć długotrwałego lub nadmiernego kontaktu z roztworem(ami).
- OSTRZEŻENIE: Maści zawierające aceton i PEG mogą spowodować uszkodzenie tego urządzenia i nie powinny być stosowane z cewnikami poliuretanowymi.
5. Zapisać długość cewnika i numer partii cewnika w karcie pacjenta. Należy zawrzeć w karcie pacjenta uwagę o tym, że maści zawierające aceton i PEG nie powinny być stosowane z tym wyrobem.

OPIEKA NAD MIEJSCEM OPEROWANYM

- Oczyszczyć skórę wokół cewnika.
OSTRZEŻENIE: Nie zaleca się stosowania maści/ kremów w miejscu rany.
- Miejsce ujęcia zewnętrznego cewnika przykryć opatrunkiem okluzyjnym, pozostawiając drena przedłużające, zaciski i nasadki odsłonięte tak, aby umożliwić dostęp zespołowi dializacyjnemu.
- Opatrunek musi pozostać czysty i suchy.
PRZESTROGA: Pacjentom nie wolno pływać ani moczyć opatrunku, chyba że lekarz zaleci inaczej.
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Jeżeli w wyniku obfitego pocenia lub przypadkowego zamoczenia opatrunek przestanie przylegać, personel medyczny musi go zmienić w sterylnych warunkach.

USUWANIE CEWNIKA

Jak w przypadku wszystkich zabiegów inwazyjnych, lekarz oceni warunki anatomiczne i fizjologiczne pacjenta, aby określić najbardziej odpowiednią technikę usunięcia cewnika. Białe wszczepialny mankiet retencyjny umożliwi wrastanie tkanek, dlatego cewnik musi być usunięty chirurgicznie.

OSTRZEŻENIE - Próby usunięcia wszczepionego cewnika do przewlekłej dializy powinny być podejmowane wyłącznie przez lekarza zaznajomionego z właściwą techniką usuwania.

PRZESTROGA: Zawsze przed usunięciem cewnika należy zapoznać się z protokołem obowiązującym w danej placówce, możliwymi powikłaniami i ich leczeniem, ostrzeżeniami i środkami ostrożności.

PRZESTROGI DOTYCZĄCE LECZENIA HEMODIALIZĄ

- Hemodializa powinna być przeprowadzana pod nadzorem lekarza, zgodnie z zatwierdzonym protokołem obowiązującym w danej placówce.
- Roztwór heparyny musi zostać usunięty ze obu kanałów przed leczeniem, aby uniknąć systemowej heparynizacji pacjenta. Aspiracja powinna być przeprowadzona zgodnie z protokołem obowiązującym w danej placówce.
- Przed rozpoczęciem dializy należy dokładnie sprawdzić wszystkie połączenia z cewnikiem i obwodami pozaustrojowymi.
- Aksesoria i elementy używane w połączeniu z tym cewnikiem powinny posiadać adaptery Luer-lock.
- Należy często kontrolować układ pod kątem widocznej nieszczelności, aby zminimalizować utratę krwi i ryzyko zatoru powietrznego.
- Wielokrotne, zbyt mocne dokręcanie linii naczyniowych, strzykawek i nasadek skraca żywotność złącza i może prowadzić do potencjalnej awarii złącza.
- W przypadku wystąpienia nieszczelności w drenie lub złączu cewnika, lub w przypadku odłączenia się łącznika od jakiegokolwiek elementu podczas wprowadzania lub użytkowania, należy zaciśnąć cewnik i podjąć wszelkie niezbędne kroki i środki ostrożności, aby zapobiec utracie krwi i zatorowi powietrznemu.
- Aby zminimalizować ryzyko zatoru powietrznego, należy trzymać cewnik zawsze zaciśnięty, gdy nie jest podłączony do strzykawki, kaniuli dożylnych lub linii naczyniowych.
- Zamknąć wszystkie zaciski na środku drenów przedłużających. Wielokrotne zaciskanie w pobliżu lub na złączach Luer-lock może spowodować zmęczenie materiału drenu i ewentualne rozłączenie układu.
- Wielokrotne zaciskanie drenu w tym samym miejscu może spowodować jego osłabienie. Drena przedłużające mogą ulec przecięciu lub zerwaniu w sytuacji nadmiernego ciągnięcia lub kontaktu z szorstkimi krawędziami.

HEPARYNIZACJA PO DIALIZOTERAPII

Przestrzegać protokołu dotyczącego stężenia heparyny obowiązującego w danej placówce. Jeśli cewnik nie będzie używany od razu, należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi zachowania drożności cewnika.

- Pobrać roztwór heparyny/ soli fizjologicznej do dwóch strzykawek, odpowiadających ilościom oznaczonym na zacisku drenów przedłużających tętniczego i żylnego. Upewnić się, że w strzykawkach nie ma powietrza.
- Podłączyć strzykawkę zawierającą roztwór heparyny.
- Otworzyć zacisk drenów przedłużających.
- Zaaspirować, aby upewnić się, że powietrze nie zostanie wtłoczone do ciała pacjenta.
- Wstrzyknąć roztwór heparyny do obu kanałów w szybkich bolusach.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Aby utrzymać drożność pomiędzy zabiegami, w każdym kanale cewnika należy utworzyć blokadę heparynową.

6. Zamknąć zaciski drenów przedłużających.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Zaciski drenów przedłużających powinny być otwarte tylko w przypadku aspirowania, płukania i dializowania.

7. Odłączyć strzykawkę.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: W większości przypadków przez 48-72 godzin nie ma konieczności dalszego płukania heparyną, pod warunkiem, że nie doszło do aspiracji lub płukania kanału.

8. Upewnić się, że złącza Luer są zabezpieczone nasadkami.

OBJĘTOŚĆ WSTĘPNEGO WYPEŁNIENIA UKŁADU CEWNIKA

- Objętości wstępnego wypełnienia układu dla kanałów tętniczego i żylnego są nadrukowane na każdym zacisku drenu przedłużającego.

PRĘDKOŚĆ PRZEPŁYWU

- Typowe natężenie przepływu w zależności od ciśnienia przy użyciu cewnika (z otworami bocznymi) ProGuide 14,5 FR X 28 cm (końcówka do złączy)

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMU NIEWYSTARCZAJĄCEGO PRZEPŁYWU

Postępowanie w sytuacji niedostatecznego przepływu pozostaje do decyzji lekarza. Nie należy używać nadmiernej siły do przepłukiwania zatkanego kanału. Niewystarczający przepływ krwi może być spowodowany powstaniem zakrzepu lub warstwy włókna w świetle albo w sytuacji, gdy otwór tętniczy styka się ze ścianą żyły. Jeżeli manipulacja cewnikiem lub odwrócenie linii tętniczej i żylniej nie pomaga, lekarz może spróbować rozpuścić skrzep za pomocą środka trombolitycznego.

USUWANIE JEDNOKIERUNKOWYCH NIEDROŻNOŚCI

Niedrożność jednokierunkowa występuje wtedy, gdy kanał można łatwo przepłukać, ale nie można zaaspirować krwi. Zwykle jest to spowodowane nieprawidłowym ułożeniem końcówki. Jedną z poniższych modyfikacji może rozwiązać problem niedrożności:

- Zmiana położenia cewnika
- Zmiana pozycji pacjenta
- Poproszenie pacjenta, aby zakaszał
- Jeżeli nie ma oporu, należy przepłukać cewnik energicznie sterylną solą fizjologiczną, aby spróbować odsunąć końcówkę od ściany naczynia.

ZAKAŻENIE

Zakażenie odcewnikowe jest poważnym problemem związanym z używaniem cewników stałych. Podczas usuwania cewnika należy przestrzegać protokołu obowiązującego w danej placówce.



SYMBOL	OPIS
	Wyrób jednorazowego użytku
Rx ONLY	Przestroga - prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarzy lub na ich zlecenie.
	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Wyrób niepirogenny
	Przestroga: Należy się zapoznać z załączonymi dokumentami. Przed użyciem należy przeczytać instrukcje.

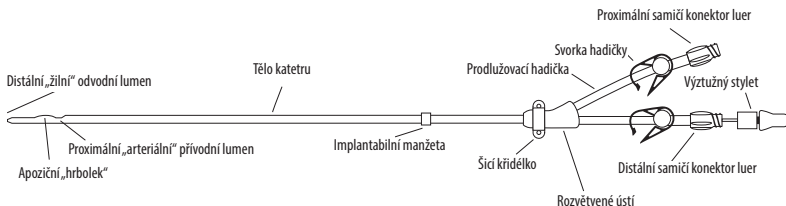
ProGuide™

chronický dialyzační katetr

NÁVOD K POUŽITÍ

POPLIS

Chronický dialyzační katetr ProGuide je vyrobený z měkkého rentgenkontrastního polyuretanu zvaného Carbothane®. Je k dispozici ve velikosti 14,5 French a v různých délkách. Díky katetru je uvnitř rozdělen přepážkou na dva samostatné lumény. Katetr umožňuje průtok až 500 ml/min. Katetr má bílou manžetu pro vrůst tkáně, která pomáhá ukotvit katetr na místě.



INDIKACE PRO POUŽITÍ

Chronický dialyzační katetr ProGuide je indikován pro použití k dosažení dlouhodobého cévního přístupu pro hemodialýzu a aferýzu.

Může být implantován perkutánně a primárně se zavádí do vnitřní jugulární nebo podklíčkové žíly dospělého pacienta.

Katetry delší než 40 cm jsou určeny k zavedení do stehenní žíly.

OBEČNÁ UPOZORNĚNÍ

- Před použitím prostředku si pečlivě přečtěte návod k použití.
- RX ONLY – Dle federálních zákonů (USA) si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.
- Pro použití pouze u jednoho pacienta.
- Sterilizováno etylenoxidem (EO).
- Sterilní a neprogenní pouze v případě, že obal není otevřený, poškozený ani porušený.
- Katetr ani jeho součásti žádným způsobem nesterilizujte. Výrobce nenese odpovědnost za škody způsobené opakovaným použitím katetru nebo příslušenství.
- Katetr ani příslušenství nepoužívejte, pokud je obal otevřený, poškozený nebo porušený.
- Katetr ani příslušenství nepoužívejte, pokud na nich jsou viditelné známky poškození.

KONTRAINDIKACE

- Chronický dialyzační katetr ProGuide je určen pro dlouhodobý cévní přístup a nesmí se používat k jiným účelům, než je uvedeno v tomto návodu.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Použití zavedeného centrálního žilního katetru představuje důležitý způsob žilního přístupu pro kriticky nemocné pacienty. Existuje však možnost závažných komplikací. Před pokusem o zavedení katetru ProGuide by měl být lékař seznámen s následujícími komplikacemi a jejich urgentním řešením v případě, že nastanou:

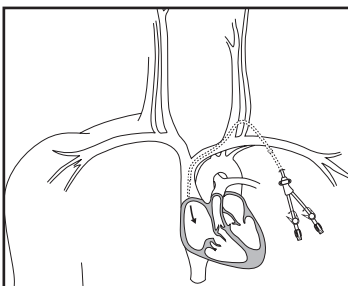
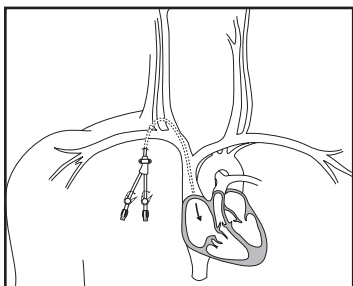
- Vzduchová embolie
- Krvácení z místa
- Srdeční arytmie
- Eroze katetru nebo manžety skrze pokožku
- Okluze katetru
- Centrální žilní trombóza
- Sepse související s katetrem (septikémie)
- Infekce v místě výstupu
- Extravazace
- Vytvoření fibrinového povlaku
- Krvácení
- Hydrothorax
- Zánět, nekróza nebo zjizvení kůže v místě implantace
- Lacerace cév nebo vnitřních orgánů
- Poranění mediastina
- Poranění pohrudnice
- Plicní embolie
- Punkce pravé síně
- Punkce podklíčkové tepny
- Poranění hrudního kanálu (lacerace)
- Trombocytopenie
- Cévní (žilní) trombóza
- Eroze cév
- Bakterémie
- Poranění plexus brachialis
- Srdeční tamponáda
- Katetrová embolie
- Poškození katetru v důsledku stlačení mezi klíční kostí a prvním žebrem
- Endokarditida
- Nekróza v místě výstupu
- Vykrvácení
- Hematom
- Hemotorax
- Punkce dolní duté žíly
- Nesnášenlivost implantovaného prostředku
- Trombóza lumeny
- Perforace cév nebo vnitřních orgánů
- Pneumotorax
- Retropéritoneální krvácení
- Spontánní malpozice nebo retrakce hrotu katetru
- Tromboembolie
- Infekce tunelu
- Komorová trombóza
- Rizika obvykle spojená s místní a celkovou anestézií, operací a pooperační rekonvalescencí

Tyto a další komplikace jsou dobře zdokumentovány v lékařské literatuře a měly by se před zavedením katetru pečlivě zvážit. Zavádění hemodialyzačních katetrů a péči o ně musí provádět osoby, kterým jsou známa související rizika a které mají pro postupy kvalifikaci.

MÍSTA ZAVEDENÍ

Preferovaným anatomickým místem pro chronické dialyzační katetry je pravá vnitřní jugulární žíla. V úvahu však přichází i levá vnitřní jugulární žíla a zevní jugulární žíly a podklíčkové žíly. Stejně jako u všech invazivních zákroků lékař posoudí anatomické a fyziologické potřeby pacienta a určí nejvhodnější místo vstupu katetru. Katetr ProGuide je k dispozici v různých délkách, aby se vyhovelo různým anatomickým rozdílům pacientů a rozdílům mezi přístupem z pravé a levé strany. Katetry delší než 40 cm se obvykle zavádějí do stehenní žíly.

UMÍSTĚNÍ DO PRAVÉ NEBO LEVÉ VNITŘNÍ JUGULÁRNÍ ŽÍLY



VAROVÁNÍ: U pacientů vyžadujících ventilační podporu hrozí při kanylaci podklíčkové žíly zvýšené riziko pneumotoraxu.

VAROVÁNÍ: Dlouhodobé používání podklíčkové žíly může být spojeno se stenózou a trombózou podklíčkové žíly.

VAROVÁNÍ: Při zavedení do stehenní žíly se zvyšuje riziko infekce.

VAROVÁNÍ: Pokud se umístění katetru neověří pomocí skioskopie, může to mít za následek vážné trauma nebo fatální komplikace.

POKyny PRO PŘÍPRAVU

- Před použitím tohoto prostředku si pečlivě přečtěte návod k použití. Katetr by měl zavádět, manipulovat s ním a odstraňovat ho kvalifikovaný lékař s licencí nebo jiný kvalifikovaný zdravotnický pracovník pod vedením lékaře.
- Lékařské metody a postupy popsané v tomto návodu k použití nepředstavují všechny lékařsky přijatelné protokoly ani nejsou určeny jako náhrada za zkušenosti a úsudek lékaře při léčbě jakéhokoli konkrétního pacienta.
- Vyberte vhodnou délku katetru je výhodné na uvážení lékaře. Pro dosažení správného umístění hrotu je důležité vybrat správnou délku katetru. Po prvním zavedení tohoto katetru by měla vždy následovat rutinní skioskopie, aby se před použitím potvrdilo jeho správné umístění.

PŘÍPRAVA MÍSTA

- Pacient by měl být uložen do modifikované Trendelenburgovy polohy s odkrytou horní částí hrudníku a hlavou mírně natočenou na opačnou stranu, než je místo zavedení.

- Při zavádění do vnitřní jugulární žíly nechte pacienta zvednout hlavu z lůžka, aby se zvýraznil m. sternocleidomastoideus. Místo žilního vstupu bude na vrcholu trojúhelníku vytvořeného mezi dvěma hlavami m. sternocleidomastoideus. Vrchol by měl být přibližně tři prsty nad klíční kostí.
- Připravte a udržte sterilní pole po celou dobu zákroku podle standardního protokolu zdravotnického zařízení pro implantabilní prostředky.
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Při zavádění a udržování tohoto prostředku dodržujte všeobecná bezpečnostní opatření. Vzhledem k riziku kontaktu s patogeny přenášenými krví by se zdravotničtí pracovníci při péči o všechny pacienty měli vždy řídit standardními bezpečnostními opatřeními ohledně práce s krví a tělesnými tekutinami. Vždy dodržujte sterilní techniky.
- Připravte sterilní pole a místo vstupu pomocí schváleného přípravného roztoku a standardní chirurgické techniky.
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: V příslušných případech použijte standardní nemocniční protokoly.
- Podajte lokální anestezii do místa zavedení a do cesty pro podkožní tunel (v příslušných případech).

TECHNIKA ZAVEDENÍ (1) – SPOLEČNÉ KROKY // PERKUTÁNNÍ VSTUP DO PRÁVÉ VNITŘNÍ JUGULÁRNÍ ŽÍLY POMOCÍ ODLUPOVACÍHO ZAVADĚČÍHO POUZDRA S VENTILEM

ŽILNÍ PŘÍSTUP A ZAVEDENÍ VODICÍHO DRÁTY

- Směrnice K-DOQI doporučují používat ultrazvukové navádění.
POZNÁMKA: Doporučuje se miniaturní přístup („mikropunkce“). Dodržujte pokyny výrobce pro správnou techniku zavádění.
Vložte zavaděč jehlu s připojenou stříkačkou a zaveďte ji do cílové žíly ve směru toku krve. Při zavádění jemně proveďte aspiraci. Aspirujte malé množství krve, abyste se ujistili, že je jehla správně umístěná v žíle.
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Pokud aspirujete arteriální krev, vyjměte jehlu a okamžitě zatlačte na místo vpichu a tlačte na něj po dobu nejméně 15 minut. Před dalším pokusem o kanylaci žíly se ujistěte, že se krvácení zastavilo a nevznikl hematoma.
- Po vstupu do žíly vyjměte stříkačku, přičemž jehlu ponechte na místě a přes ústí jehly umístěte palec, abyste minimalizovali ztrátu krve a/nebo riziko vzduchové embolie.
Do ústí jehly (nebo ústí miniaturního přístupového zavaděče) vložte distální konec značícího vodicího drátu a zaveďte ho do cévy.
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Pokud používáte dodaný drát s hrotem ve tvaru „J“, zatáhnete hrot drátu zpět do narovnávače tak, aby byl odkrytý pouze hrot drátu.
- Posouvajte vodicí drát pohybem vpřed, dokud se jeho hrot neocitne na spojnicí horní duté žíly a pravé síně.
VAROVÁNÍ: Pokud dovolíte, aby se vodicí drát dostal do pravé síně, může dojít k srdečním arytmiím.
UPOZORNĚNÍ: Pokud narazíte na neobvyklý odpor, neposouvajte vodicí drát ani katetr.
UPOZORNĚNÍ: Vodicí drát nezasouvajte ani nevytahujte do/ze žádné součásti násilím. Drát se může zlomit nebo rozmotat. Pokud dojde k poškození vodicího drátu a bude nutné ho vyjmout, zatímco je zavedena jehla (nebo zavaděč pouzdro), bude nutné vyjmout vodicí drát a jehlu společně.
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Délka zavedeného vodicího drátu se řídí velikostí pacienta a použitým anatomickým místem.
- BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:** Označení hloubky na drátu pomůže určit hloubku zavedení. Správnou polohu vodicího drátu vždy ověřte pomocí skioskopie.
Vyjměte jehlu (nebo miniaturní přístupový zavaděč) a ponechte vodicí drát na místě. Vodicí drát je nutné při postupu pevně držet. Zavaděcí jehla musí být vyjmuta jako první.

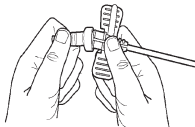
PŘÍPRAVA KATETRU A DILATACE PODKOŽNÍ CESTY

- Vyjměte výztužný stylet z žilního lumeny.
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Katetr ProGuide je dodáván s výztužným styletem pro vodicí drát, který usnadňuje zavedení pomocí techniky přes drát a nepoužívá se při technice zavedení s odlupovacím zavaděčem (použití výztužné komponenty je uvedeno v technice zavedení 2).
- Před zavedením katetru propláchněte každý lumen katetru heparinizovaným fyziologickým roztokem a zasvorkujte každý prodlužovací díl.
VAROVÁNÍ: Bezprostředně před použitím katetru je nutné odsát z obou lumenů heparinizovaný roztok, aby se zabránilo systémové heparinizaci pacienta.
VAROVÁNÍ: Abyste minimalizovali riziko vzduchové embolie, nechávejte katetr zasvorkovaný vždy, když se nepoužívá nebo když je připojený ke stříkačce, infuzní hadičce nebo krevním hadičkám.
VAROVÁNÍ: U pacientů vyžadujících ventilační podporu hrozí při kanylaci podklíčkové žíly zvýšené riziko pneumotoraxu.
UPOZORNĚNÍ: Nesvorkujte část s dvojitým lumenem na těle katetru. Svorkujte pouze průhlednou prodlužovací hadičku.
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Katetr svorkujte pouze pomocí dodaných nasazených svorek.
- Určete místo výstupu katetru na hrudní stěně, přibližně 8–10 cm pod klíční kostí, které je pod žilním místem vpichu a paralelně k němu.
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Tunel se širokým, mírným obloukem snižuje riziko zalomení katetru. Vzdálenost tunelu by měla být dostatečně krátká na to, aby se rozvětvená spojka nedostala do místa výstupu, a zároveň dostatečně dlouhá na to, aby manžeta byla vzdálena 2–3 cm (minimálně) od místa kožního otvoru.
- Na hrudní stěně v požadovaném místě výstupu tunelovaného katetru proveďte malou incizi. Incize musí být dostatečně široká, přibližně 1 cm, aby se do ní vešla manžeta.
- V místě výstupu katetru vytvořte pomocí tupé disekce otvor podkožního tunelu pro bilou manžetu pro vrůst tkáně, a to uprostřed mezi místem výstupu z kůže a místem vstupu do žíly, přibližně 2–3 cm (minimálně) od místa výstupu katetru.
VAROVÁNÍ: Při tunelování se vyhněte nadměrnému roztážení podkožní tkáně. Nadměrné roztážení může zpomalit zárust manžety nebo mu zabránit.
- Nad první incizí a paralelně k ní, v místě žilního vstupu, proveďte druhou incizi. Skalpelem zvěřete kožní místo a tupou disekcí vytvořte malou kapsu, do které se po odstranění odlupovacího pouzdra vejde malá zbývající smýčka („kloub“) katetru.
- Připojte tunelátor k žilnímu lumeny katetru. Nasuňte hrot katetru na trojúhelnou přípojku tak, aby dosedal na zarážku pouzdra.
- Nasuňte pouzdro tunelátoru na katetr tak, aby pouzdro zakrývalo arteriální lumen. Tím se při průchodu apozičního hrbolku a arteriálního portu tkání sníží odpor v podkožním tunelu.
- Pomocí tupého tunelátoru opatrně zaveďte spojený katetr s tunelátorem do místa výstupu a z místa výstupu katetru do místa žilního vstupu vytvořte podkožní tunel.
UPOZORNĚNÍ: Tunel je nutné vytvářet opatrně, aby nedošlo k poškození okolních cév. Nevytvářejte tunel skrz svaly.
UPOZORNĚNÍ: Netahujte ani nešukbejte za hadičky katetru. Pokud narazíte na odpor, lze zavádění usnadnit další tupou disekcí. Katetr se nesmí zavádět tunelem silou.
- Po tunelaci katetru lze tunelátor vyjmout vysunutím pouzdra tunelátoru z katetru a vytažením tunelátoru z distálního hrotu katetru.
UPOZORNĚNÍ: Mírným krouživým pohybem zabráníte poškození katetru.
UPOZORNĚNÍ: Aby nedošlo k poškození hrotu katetru, udržíte tunelátor rovně a nevytahujte ho pod úhlem.
UPOZORNĚNÍ: Než budete pokračovat v zákroku, zkontrolujte, zda není hrot katetru poškozený.

ZAVEDENÍ ODLUPOVACÍHO ZAVADĚČE S VENTILEM

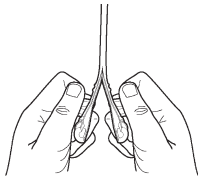
UPOZORNĚNÍ: Pouzdro není určeno k vytvoření úplného obousměrného utěsnění ani k použití v tepnách.
UPOZORNĚNÍ: Pouzdro je určeno ke snížení ztrát krve, ale není to hemostatický ventil. Ventil může podstatně snížit rychlost průtoku krve, ale přes ventil může dojít k určité ztrátě krve.

- Zavádějte cévní dilátátor do pouzdra, dokud se uzavěr dilátátoru nepěhne přes kryt ventilu a neupevní dilátátor k sestavě pouzdra.
POZNÁMKA – volitelná dilatace:
 - Někteří lékaři dávají přednost dilataci žíly před zavedením zavaděče, aby usnadnili zavedení odlupovacího zavaděče.
 - Navléknete dilátátor/ na konec vodicího drátu a zasuňte ho/je do žíly otáčivým pohybem, který usnadní průchod tkání.
- Udržte stabilní polohu vodicího drátu v žíle a posunujte uzamčenou sestavu odlupovacího zavaděče a dilátátoru přes obnažený vodicí drát a do žíly.
VAROVÁNÍ: Nikdy nenechávejte pouzdro na místě jako zavedený katetr. Došlo by k poškození žíly.
- Držte pouzdro na místě a uzavěr dilátátoru oddělte od krytu ventilu pouzdra tak, že uzavěr dilátátoru sejmete z ústí kývavým pohybem.
Opatrně vyjměte dilátátor a drát z pouzdra a nechte zavaděč s ventilem na místě.
POZNÁMKA: Pokud byste nechali vodicí drát na místě i po vyjmutí dilátátoru, mohlo by dojít k netěsnosti ventilu.
UPOZORNĚNÍ: Je třeba dbát na to, aby se dělené pouzdro nedostalo příliš hluboko do cévy, protože případné zalomení by pro katetr vytvořilo neprůchodnou překážku.



ZAVEDENÍ DIALYZAČNÍHO KATETRU

- Distální část katetru zaveďte skrz zavaděcí pouzdro s ventilem a do žíly.
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Aby se minimalizovalo riziko zalomení katetru, může být nutné postupovat po malých krocích a držet katetr v blízkosti pouzdra.
- Zaveďte hrot katetru ke spojnicí horní duté žíly a pravé síně.
- Když je katetr zavedený a umístěný, prudce zlomte výstupky krytu ventilu v rovině kolmé na dlouhou osu pouzdra, aby se ventil rozdělil a částečně odloupil od katetru.
UPOZORNĚNÍ: Neodlupujte část pouzdra, která zůstává v cévě. Aby nedošlo k poškození cévy, vytáhněte pouzdro co nejvíce a odlupujte ho vždy jen po několika centimetrech.
- Zcela odstraňte pouzdro z pacienta a katetru.
- Zbývající smýčku katetru („kloub“) jemně zatlačte do podkožní kapsy vytvořené v místě žilního vstupu.
VAROVÁNÍ: Katetry by měly být zaváděny opatrně, aby se zabránilo ostrým úhly, které by mohly ohrozit průtok krve nebo upcat otvor lumenů katetru.
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Pro optimální výkon výrobku nezasouvajte žádnou část manžety do žíly.
- Připojte stříkačky k oběma prodlužovacím dílům a otevřete svorky. Ověřte správné umístění a funkci katetru pomocí aspirace krve z obou lumenů. Propláchněte každý lumen heparinizovaným fyziologickým roztokem (plnicí objem je uveden na sorce prodlužovací hadičky). Krev by se měla aspirovat snadno.
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Pokud některý z lumenů vykazuje při aspiraci krev nadměrný odpor, může být nutné katetr otočit nebo změnit jeho polohu, aby se dosáhlo dostatečného průtoku krve.
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Doporučuje se, aby „žilní“ konektor luer byl orientován kranálně (směrem k hlavě).
- Prodlužovací díly ihned po propláchnutí zasvorkujte.
- Odstraňte stříkačky a nahraďte je injekčními uzávěry.
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Abyste předešli vzduchové embolii, nechávejte prodlužovací hadičky zasvorkované vždy, když je nepoužíváte, a před každým použitím proveďte aspiraci a následně propláchnutí katetru. Před každým použitím vždy nejprve aspirujte a katetr následně propláchněte. Při každé změně připojení hadiček katetr i všechny připojovací hadičky a uzávěry odvsuňte.
- Proveďte správné umístění manžety a tunelované části katetru.
- Ověřte správné umístění hrotu pomocí skioskopie. Distální „žilní“ hrot by měl být kvůli optimálnímu průtoku krve umístěn na spojnicí horní duté žíly a pravé síně nebo v pravé síni.
VAROVÁNÍ: Pokud se umístění katetru neověří pomocí skioskopie, může to mít za následek vážné trauma nebo fatální komplikace.
- Zajištěte a obvažte katetr, jak je uvedeno v části „Zajištění a zakrytí“.



TECHNIKA ZAVEDENÍ (2) — SPOLEČNÉ KROKY PRO PERKUTÁNNÍ VSTUP DO PRÁVÉ VNITŘNÍ JUGULÁRNÍ ŽÍLY POMOCÍ TECHNIKY PŘES DRÁT

ŽILNÍ PŘÍSTUP A ZAVEDENÍ VODICÍHO DRÁTU

- Směrnice K-DOQI doporučují používat ultrazvukové navádění.
POZNÁMKA: Doporučuje se miniaturní přístup („mikropunkce“). Dodržujte pokyny výrobce pro správnou techniku zavedení.
Vložte zavaděč jehlu s připojenou stříkačkou a zaveďte ji do cílové žíly ve směru toku krve. Při zavedení jemně proveďte aspiraci. Aspirujte malé množství krve, abyste se ujistili, že je jehla správně umístěná v žíle.
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Pokud aspirujete arteriální krev, vyjměte jehlu a okamžitě zatlačte na místo vpichu a tlačte na něj po dobu nejméně 15 minut. Před dalším pokusem o kanylaci žíly se ujistěte, že se krvácení zastavilo a nevznikl hematoma.
- Po vstupu do žíly vyjměte stříkačku, přičemž jehlu ponechte na místě a přes ústí jehly umístěte palec, abyste minimalizovali ztrátu krve a/nebo riziko vzduchové embolie.
- Do ústí jehly (nebo ústí miniaturního přístupového zavaděče) vložte distální konec značícího vodicího drátu a zaveďte ho do cévy.
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Pokud používáte dodaný drát s hrotem ve tvaru „J“, zatáhnete hrot drátu zpět do narovnávače tak, aby byl odkrytý pouze hrot drátu.
Posouvejte vodicí drát pohybem vpřed, dokud se jeho hrot neocitne na spojnicí horní duté žíly a pravé síně.
VAROVÁNÍ: Pokud dovolíte, aby se vodicí drát dostal do pravé síně, může dojít k srdečním arytmiím.
UPOZORNĚNÍ: Pokud narazíte na neobvyklý odpor, neposouvajte vodicí drát ani katetr.
UPOZORNĚNÍ: Vodicí drát nezasouvajte ani nevytahujte do/ze žádné součásti násilím. Drát se může zlomit nebo rozmotat. Pokud dojde k poškození vodicího drátu a bude nutné ho vyjmout, zatímco je zavedena jehla (nebo zavaděč pouzdro), bude nutné vyjmout vodicí drát a jehlu společně.
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Délka zavedeného vodicího drátu se řídí velikostí pacienta a použitým anatomickým místem.
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Správnou polohu vodicího drátu vždy ověřte pomocí skioskopie. Označení hloubky na drátu pomůže určit hloubku zavedení.
- Vyjměte jehlu (nebo miniaturní přístupový zavaděč) a ponechte vodicí drát na místě. Vodicí drát je nutné při postupu pevně držet. Zavaděč jehla musí být vyjmuta jako první.

PŘÍPRAVA KATETRU A DILATACE PODKOŽNÍ CESTY

- Katetr ProGuide je dodáván s výztužným styletem pro vodicí drát, který je umístěn v žilním lumen a usnadňuje zavedení katetru technikou přes drát.
- Vytáhněte výztužný stylet přibližně o 2–3 cm a ujistěte se, že hrot styletu není na konci katetru vidět.
- Před zavedením katetru propláchněte arteriální lumen a výztužný stylet heparinizovaným fyziologickým roztokem a zasvorkujte červený arteriální prodlužovací díl.
VAROVÁNÍ: Bezprostředně před použitím katetru je nutné odsát z obou lumenů heparinizovaný roztok, aby se zabránilo systémové heparinizaci pacienta.
VAROVÁNÍ: Abyste minimalizovali riziko vzduchové embolie, nechávejte katetr zasvorkovaný vždy, když se nepoužívá nebo když je připojený ke stříkačce, infuzní hadičce nebo krevním hadičkám.
VAROVÁNÍ: U pacientů vyžadujících ventilační podporu hrozí při kanylaci podklíčkové žíly zvýšené riziko pneumotoraxu.
UPOZORNĚNÍ: Nesvorkujte část s dvojitým lumenem na těle katetru. Svorkujte pouze přehlednou prodlužovací hadičku.
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Katetr svorkujte pouze pomocí dodaných nasazených svorek.
- Určete místo výstupu katetru na hrudní stěně, přibližně 8–10 cm pod klíční kostí, které je pod žilním místem vpichu a paralelně k němu.
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Tunel se širokým, mírným obloukem snižuje riziko zalomení katetru. Vzdálenost tunelu by měla být dostatečně krátká na to, aby se rozvětvená spojka nedostala do místa výstupu, a zároveň dostatečně dlouhá na to, aby manžeta byla vzdálena 2–3 cm (minimálně) od místa kožního otvoru.
- Na hrudní stěně v požadovaném místě výstupu tunelovaného katetru proveďte malou incizi. Incize musí být dostatečně široká, přibližně 1 cm, aby se do ní vešla manžeta.
- V místě výstupu katetru vytvořte pomocí tupé disekce otvor podkožního tunelu pro bílou manžetu pro vrůst tkáně, a to uprostřed mezi místem výstupu z kůže a místem vstupu do žíly, přibližně 2–3 cm (minimálně) od místa výstupu katetru.
VAROVÁNÍ: Při tunelování se vyhněte nadměrnému roztažení podkožní tkáně. Nadměrné roztažení může zpomalit zůstát manžety nebo mu zabránit.
- Nad první incizí a paralelně k ní, v místě žilního vstupu, proveďte druhou incizi. Skalpelem zvětšete kožní místo a tupou disekcí vytvořte malou kapsu, do které se vejde malá zbývající smyčka („kloub“) katetru.
- Připijte tunelátor k žilnímu lumenu katetru. Nasuňte hrot katetru na trojúhelnou přípojku tak, aby dosedal na zarážku pouzdra.
- Nasuňte pouzdro tunelátoru na katetr tak, aby pouzdro zakrývalo arteriální lumen. Tím se při průchodu apoziciho hrbolku a arteriálního portu tkání sníží odpor v podkožním tunelu.
UPOZORNĚNÍ: Tunel je nutné vytvářet opatrně, aby nedošlo k poškození okolních cév. Nevytvářejte tunel skrz svaly.
UPOZORNĚNÍ: Netahujte ani neškubejte za hadičky katetru. Pokud narazíte na odpor, lze zavedení usnadnit další tupou disekcí. Katetr se nesmí zavádět tunelem silou.
- Po tunelaci katetru lze tunelátor vyjmout vysunutím pouzdra tunelátoru z katetru a vytažením tunelátoru z distálního hrotu katetru.
UPOZORNĚNÍ: Mírným kruhovitým pohybem zabráníte poškození katetru.
UPOZORNĚNÍ: Aby nedošlo k poškození hrotu katetru, udržujte tunelátor rovně a nevytahujte ho pod úhlem.
UPOZORNĚNÍ: Než budete v zákrepu pokračovat, zkontrolujte, zda není hrot katetru poškozený.
- Odstraňte šité styletu a matici luer lock styletu dotáhněte k modrému žilnímu konektoru luer lock.
- Navlekněte distální hrot styletu s katetrem na proximální hrot vodicího drátu tak, aby vodicí drát vycházel z žilního konektoru luer.
- Udržujte polohu vodicího drátu v žíle a posuňte katetr ke spojnicí horní duté žíly a pravé síně, aby byl zajištěn optimální průtok krve.
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Aby se minimalizovalo riziko zalomení katetru, může být nutné postupovat po malých krocích a držet katetr v blízkosti kůže.
- Stylet i vodicí drát vyjměte z žilního lumeny.
- Malou zbývající smyčku katetru („kloub“) jemně zatlačte do podkožní kapsy vytvořené v místě žilního vstupu.
VAROVÁNÍ: Katetry by měly být zavedeny opatrně, aby se zabránilo ostrým úhly, které by mohly ohrozit průtok krve nebo ucpat otvor lumenů katetru.
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Pro optimální výkon výrobku nezasouvajte žádnou část manžety do žíly.
- Pod skioskopii proveďte případné úpravy hloubky zavedení katetru a polohy hrotu.
- Připijte stříkačky k oběma prodlužovacím dílům a otevřete svorky. Ověřte správné umístění a funkci katetru pomocí aspirace krve z obou lumenů. Propláchněte každý lumen heparinizovaným fyziologickým roztokem (plnicí objem je uveden na sorce prodlužovací hadičky). Krev by se měla aspirovat snadno.
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Pokud některý z lumenů vykazuje při aspiraci krve nadměrný odpor, může být nutné katetr otočit nebo změnit jeho polohu, aby se dosáhlo dostatečného průtoku krve.
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Pro zachování průchodnosti musí být v obou lumenech vytvořena heparinová zátka.
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Doporučuje se, aby „žilní“ lumen byl orientován kranálně (směrem k hlavě).
- Prodlužovací díly ihned po propláchnutí zasvorkujte.
- Odstraňte stříkačky a nahradte je injekčními uzávěry.
UPOZORNĚNÍ: Abyste předešli vzduchové embolii, nechávejte prodlužovací hadičky zasvorkované vždy, když je nepoužíváte, a před každým použitím proveďte aspiraci a následně propláchnutí katetru.
- Proveďte správné umístění manžety a tunelované části katetru.
- Ověřte správné umístění hrotu pomocí skioskopie. Distální „žilní“ hrot by měl být kvůli optimálnímu průtoku krve umístěn na spojnicí horní duté žíly a pravé síně nebo v pravé siní.
VAROVÁNÍ: Pokud se umístění katetru neověří pomocí skioskopie, může to mít za následek vážné trauma nebo fatální komplikace.

ZAJISTĚNÍ A ZAKRYTÍ

- Sejíte kapsu vytvořenou pro malou zbývající smyčku katetru („kloub“) v místě žilního vstupu.
- V případě potřeby sejíte místo výstupu katetru.
- Přijíte katetr ke kůži pomocí šicího křídelka.
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Katetr musí být zajištěn/přijitý po celou dobu implantace.
- Na místo výstupu katetru a na tunelované místo zavedení přiložte průhledné krytí podle standardního protokolu zdravotnického zařízení.
VAROVÁNÍ: V blízkosti prodlužovací hadičky ani těla katetru nepoužívejte ostré nástroje.
VAROVÁNÍ: Krytí neodstraňujte nůžkami.
VAROVÁNÍ: K čištění katetru / kožního místa lze použít alkohol nebo antiseptika obsahující alkohol. Je však třeba dbát na to, aby nedošlo k dlouhodobému nebo nadměrnému kontaktu s roztoky.
VAROVÁNÍ: Aceton a masti obsahující PEG mohou způsobit selhání tohoto prostředku a neměly by se s polyuretanovými katetry používat.
- Zaznamenejte délku katetru a číslo šarže katetru do karty pacienta. Do karty poznamenejte, že se s tímto prostředkem nesmí používat aceton ani masti obsahující PEG.

PÉČE O MÍSTO

- Kůži v okolí katetru očistěte.
VAROVÁNÍ: V místě rány se nedoporučuje používat masti/krémy.
- Místo výstupu překryjte okluzivním krytím a ponechte prodlužovací díly, svorky a uzávěry odkryté, aby k nim měl přístup dialyzační tým.
- Krytí na rány musí být udržováno čisté a suché.
UPOZORNĚNÍ: Pacienti nesmí s krytím plavat ani ho namáčet, pokud jim k tomu lékař nedá pokyn.
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Pokud je přilnavost krytí narušena silným pocením nebo náhodným namočením, musí lékařská i ošetřovatelský personál krytí vyměnit za sterilních podmínek.

VYJMUTÍ KATETRU

Stejně jako u všech invazivních zákroků lékař posoudí anatomické a fyziologické potřeby pacienta, aby určil nejvhodnější techniku vyjmutí katetru. Bílá implantabilní retenční manžeta usnadňuje vrůst tkáně, takže katetr je nutné vyjmout chirurgicky.
VAROVÁNÍ – O vyjmutí implantovaného chronického dialyzačního katetru se smí pokoušet pouze lékař, který je obeznán s příslušnými technikami vyjmutí.
UPOZORNĚNÍ: Před vyjmutím katetru se vždy seznamte s protokolem zdravotnického zařízení, možnými komplikacemi a jejich léčbou, varováními a bezpečnostními opatřeními.

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE HEMODIALYZAČNÍ LÉČBY

- Hemodialýza by se měla provádět podle pokynů lékaře za použití schváleného protokolu zdravotnického zařízení.
- Před léčbou je nutné z každého lumeny odstranit roztok heparinu, aby nedošlo k systémové heparinizaci pacienta. Aspirace by měla vycházet z protokolu zdravotnického zařízení.

- Před zahájením dialýzy je třeba pečlivě zkontrolovat všechna připojení ke katetru a mimotělním okruhům.
- Příslušenství a komponenty používané ve spojení s tímto katetrem musí mít adaptéry luer lock.
- Měla by se provádět častá vizuální kontrola, aby se zjistily případné netěsnosti a minimalizovala se ztráta krve či riziko vzduchové embolie.
- Opakované nadměrné utahování krevních okruhů, stříkaček a uzávěrů snižuje životnost konektorů a může vést k jejich selhání.
- Pokud dojde k netěsnosti hadičky nebo ústí katetru nebo pokud se během zavádění či používání oddělí konektor od jakékoli součásti, katetr zasvorkujte a proveďte všechny kroky a opatření, které jsou nezbytné k zamezení ztráty krve nebo vzduchové embolie.
- Abyste minimalizovali riziko vzduchové embolie, nechávejte katetr zasvorkovaný vždy, když není připojený ke stříkačce, infuzní hadičce nebo krevním hadičkám.
- Všechny svorky zavírejte ve středu prodlužovací hadičky. Opakované svorkování v blízkosti konektorů luer lock nebo na nich může způsobit únavu hadičky a možné odpojení.
- Opakované svorkování hadiček na stejném místě může vést k oslabení hadiček. Pokud jsou prodlužovací hadičky vystaveny nadměrnému tahání nebo kontaktu s drsnými hranami, může dojít k jejich pořezání nebo natržení.

HEPARINIZACE PO DIALÝZE

Konzentraci heparinu volte dle protokolu zdravotnického zařízení. Pokud se katetr nebude používat k léčbě ihned, postupujte podle doporučených pokynů pro zajištění průchodnosti katetru.

1. Natáhněte heparin / fyziologický roztok do dvou stříkaček v množstvích, která jsou uvedena na svorkách arteriální a žilní prodlužovací hadičky. Ujistěte se, že ve stříkačkách není vzduch.
2. Připojte stříkačku s roztokem heparinu.
3. Otevřete svorku prodlužovací hadičky.
4. Proveďte aspiraci, abyste se ujistili, že do pacienta nebude vstříknut vzduch.
5. Vstříkněte roztok heparinu do každého lumenu technikou rychlého bolusu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Pro udržení průchodnosti mezi jednotlivými ošetřeními je třeba v každém lumenu katetru vytvořit heparinovou zátku.

6. Zavírejte svorky prodlužovacích dílů.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Svorky prodlužovacích dílů by se měly otevírat pouze kvůli aspiraci, proplachování a dialyzační léčbě.

7. Odstraňte stříkačky.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Ve většině případů není další propláchnutí heparinem nutné po dobu 48–72 hodin za předpokladu, že nebyla provedena aspirace ani propláchnutí lumenů.

8. Ujistěte se, že konektory luer jsou uzavřené.

PLNÍCÍ OBJEMY S FUNKČNÍMI CHARAKTERISTIKAMI KATETRU

- Na obou svorkách prodlužovacích hadiček jsou uvedeny plnicí objemy pro arteriální a žilní lumen.

PRŮTOK

- Typická závislost průtoku na tlaku u katetru ProGuide 14,5 Fr X 28 cm (od hrotu k ústí) (s bočními otvory)

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ S NEDOSTATEČNÝM PRŮTOKEM

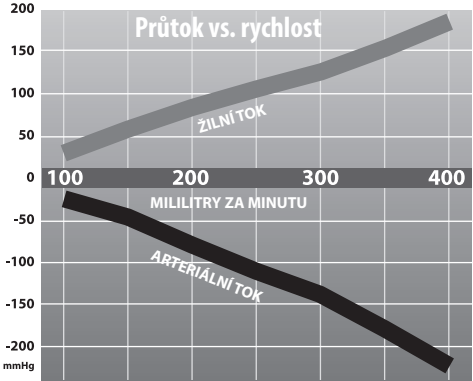
Řešení nedostatečného průtoku je na zvážení lékaře.

K proplachování upchaného lumenu se nesmí používat nadměrná síla. Nedostatečný průtok krve může být způsoben upchaným lumenem v důsledku sraženiny nebo fibrinového povlaku, případně tím, že se arteriální otvor dotýká stěny žíly. Pokud nepomůže manipulace s katetrem ani obrácení arteriální a žilní linky, může se lékař pokusit rozpustit sraženinu pomocí trombolytické látky.

ŘEŠENÍ JEDNOSMĚRNÝCH OBSTRUKCÍ

Jednosměrné obstrukce existují tehdy, když lze lumen snadno propláchnout, ale nelze aspirovat krev. Tento stav je obvykle způsoben špatnou polohou hrotu. Obstrukci může vyřešit jedna z následujících úprav:

- Přemístěte katetr.
- Přemístěte pacienta.
- Nechte pacienta zakašlat.
- Pokud katetr neklade žádný odpor, pokuste se oddálit hrot od stěny cévy tak, že katetr silně propláchnete sterilním fyziologickým roztokem.



INFEKCE

Infekce související s katetrem jsou závažným problémem trvale zavedených katetrů. Při vyjímání katetru postupujte podle protokolu zdravotnického zařízení.

SYMBOL	OZNAČENÍ
	Na jedno použití
Rx ONLY	Upozornění – Dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.
	Sterilizováno etylenoxidem
	Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu
	Nepyrogeenní
	Upozornění: Prostudujte si průvodní dokumenty. Před použitím si přečtěte návod.

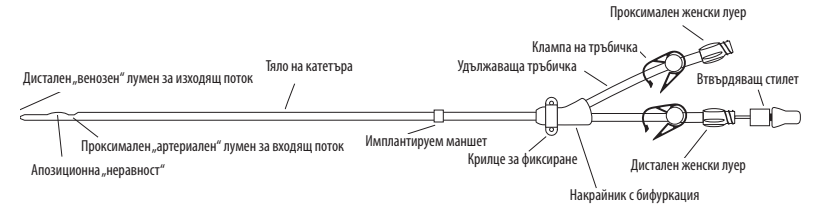
ProGuide™

катетър за хронична диализа

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ

Катетърът за хронична диализа ProGuide е направен от мек рентгеноконтрастен полиуретан, наречен Carbothane®. Той се предлага в размер 14,5 Fr и разнообразни дължини. Оста на катетъра е разделена вътрешно на два отделни лумена чрез преграда. Това позволява скорости на потока до 500 ml/min. Катетърът има бял маншет за тъканно вращаване с цел подпомагане на катетъра да се фиксира в дадено положение.



ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Катетърът за хронична диализа ProGuide е показан за употреба при осъществяване на дългосрочен съдов достъп за хемодиализа и афереза.

Той може да се имплантира перкутанно и се поставя основно във вътрешната югуларна или в подключичната вена на възрастен пациент.

Катетрите с размер над 40 cm са предназначени за въвеждане във феморалната вена.

ОБЩИ СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ

- Прочетете внимателно инструкциите за употреба, преди да използвате изделието.
- САМО ПО ПРЕДПИСАНИЕ** - Федералните закони (САЩ) налагат ограничението продажбата на това изделие да се извършва само от или по поръчка на лекар.
- За употреба само при един пациент
- Стерилизиран с етиленов оксид (EO)
- Стерилен и непероген само ако опаковката не е отворена, повредена или нарушена.
- Не стерилизирайте повторно катетъра или компонентите чрез какъвто и да било метод. Производителят няма да носи отговорност за каквито и да било повреди, причинени от повторна употреба на катетъра или аксесоарите.
- Не използвайте катетъра или аксесоарите, ако опаковката е отворена, повредена или нарушена.
- Не използвайте катетъра или аксесоарите, ако има какъвто и да било видим признак на повреда на продукта.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Катетърът за хронична диализа ProGuide е предназначен за дългосрочен съдов достъп и не трябва да се използва за каквато и да било друга цел, различна от посочената в тези инструкции.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Използването на постоянен венозен катетър осигурява важно средство за венозен достъп за критично болни пациенти; въпреки това съществува потенциал за сериозни усложнения. Преди да направи опит за въвеждане на катетъра ProGuide, лекарят трябва да се запознае със следните усложнения и спешното им лечение, ако възникнат такива:

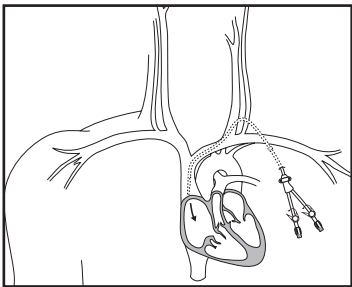
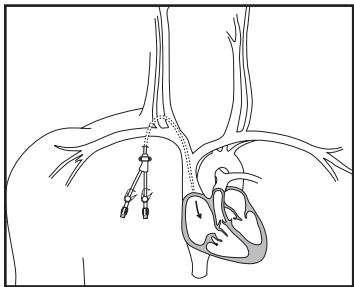
- Въздушна емболия
- Кървене на мястото
- Сърдечна аритмия
- Ерозия на кожата заради катетъра или маншета
- Оклузия на катетъра
- Централна венозна тромбоза
- Сепсис, свързан с катетъра (септицемия)
- Инфекция на мястото на излизане
- Екстравазация
- Образуване на фибринова обвивка
- Хеморагия
- Хидроторакс
- Възпаление, некроза или образуване на цикатрикс на кожата над мястото на имплантиране
- Лацерация на съдове или вътрешен орган
- Нараняване на медиастинума
- Нараняване на плевра
- Белодробна емболия
- Пункция на дясното предсърдие
- Пункция на подключичната артерия
- Нараняване (лацерация) на торакалния проток
- Тромбоцитопения
- Съдова (венозна) тромбоза
- Съдова ерозия
- Бактериемия
- Нараняване на брахиалния плексус
- Сърдечна тампонада
- Катетърна емболия
- Повреда на катетъра вследствие на компресия между ключицата и първото ребро
- Ендокардит
- Некроза на мястото на излизане
- Екссангвинация
- Хематом
- Хемоторакс
- Пункция на долната куха вена
- Реакция на непоносимост към имплантирано изделие
- Тромбоза на лумен
- Перфорация на съдове или вътрешен орган
- Пневмоторакс
- Ретроперитонеално кървене
- Спонтанна неправилна позиция или ретракция на върха на катетъра
- Тромбоемболия
- Тунелна инфекция
- Камерна тромбоза
- Рискове, нормално свързани с локалната и обща анестезия, хирургичната намеса и постоперативното възстановяване

Тези и други усложнения са добре документирани в медицинската литература и трябва да се обмислят внимателно преди поставянето на катетъра. Поставянето на катетри за хемодиализа и грижата за тях трябва да се осъществяват от лица, които са запознати със свързаните рискове и са квалифицирани за процедурите.

МЕСТА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Дясната вътрешна югуларна вена е предпочитана анатомична локация за катетри за хронична диализа. Въпреки това могат да се обмислят и лявата вътрешна югуларна вена, както и външните югуларни вени и подключичните вени. Както при всички инвазивни процедури, лекарят ще оцени анатомичните и физиологичните нужди на пациента, за да определи най-подходящото място за въвеждане на катетъра. ProGuide се предлага в разнообразни дължини, за да пасне на различните анатомични структури на пациентите, както и на разликите между достъпите от дясната и лявата страна. Катетрите с дължина над 40 cm принципно се поставят във феморалната вена.

ПОСТАВЯНЕ В ДЯСНАТА ИЛИ ЛЯВАТА ВЪТРЕШНА ЮГУЛАРНА ВЕНА



- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При пациенти, които имат нужда от дихателна поддръжка, има повишен риск от пневмоторакс по време на катетриране на подключичната вена.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Продължителното използване на подключичната вена може да бъде свързано със стеноза и тромбоза на подключичната вена.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Рискът от инфекция се повишава при въвеждане във феморалната вена.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Ако поставянето на катетъра не се провери чрез флуороскопия, това може да доведе до сериозна травма или фатални усложнения.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОДГОТОВКА

- Прочетете внимателно инструкциите, преди да използвате това изделие. Катетърът трябва да се въведе, манипулира и извади от квалифициран, лицензиран лекар или друг квалифициран медицински специалист под надзор на лекар.

- Описаните в тези инструкции за употреба медицински техники и процедури не представляват всички приемливи от медицинска гледна точка протоколи, нито са предназначени да заместят опита и преценката на лекаря при лекуването на който и да е пациент.
- Изборът на подходяща дължина на катетър е единствено по преценка на лекаря. Изборът на подходяща дължина на катетъра е важен, за да се постигне правилно поставяне на върха. Първоначалното въвеждане на този катетър трябва винаги да се следва от рутинна флуороскопия, за да се потвърди правилното поставяне преди употреба.

ПОДГОТОВКА НА МЯСТОТО

- Пациентът трябва да бъде поставен в модифицирано положение на Тренделенбург, като горната част на гръдния кош е открита, а главата е обърната леко към срещуположната страна на мястото на въвеждане.
- За поставяне във вътрешна югуларна вена, накарайте пациента да повдигне главата си от леглото, за да се открие стерномастоидния мускул. Мястото на въвеждане във вената трябва да бъде на върха на триъгълник, образуван между двете глави на стерномастоидния мускул. Върхът трябва да бъде приблизително на три пръста над ключицата.
- Подгответе и поддържайте стерилно поле по време на цялата процедура, като използвате стандартния протокол на здравното заведение за имплантируеми изделия.
- ПРЕДПАЗНА МЯРКА:** Спазвайте универсалните предпазни мерки при въвеждане и поддържане на това изделие. Поради риска от експозиция на преносими по кръвен път патогени, медицинските специалисти трябва винаги да прилагат стандартните предпазни мерки при работа с кръв и телесни течности в здравните грижи за всички пациенти. Необходимо е винаги да се следват стерилните техники.
- Подгответе стерилното поле и мястото на достъп, използвайки одобрен разтвор за подготовки и стандартна хирургична техника.
- ПРЕДПАЗНА МЯРКА:** Използвайте стандартните болнични протоколи, когато е приложимо.
- (Ако е приложимо) Приложете локална анестезия на мястото на въвеждане и пътя за подкожния тунел.

ТЕХНИКА НА ВЪВЕЖДАНЕ (1) - ОБЩИ СЪПЪКИ // ПЕРКУТАНО ВЪВЕЖДАНЕ В ДЯСНАТА ВЪТРЕШНА ЮГУЛАРНА ВЕНА С ИНТРОДЮСЕР С ОБЕЛВАЩ СЕ КОРПУС С КЛАПА

ВЕНОЗЕН ДОСТЪП И ВЪВЕЖДАНЕ НА ТЕЛЕН ВОДАЧ

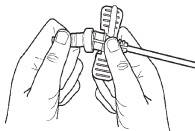
- В указанията на K-DOQI се препоръчва използване на ултразвукovo насочване.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Препоръчителен е минни достъп („микропункция“). Следвайте указанията на производителя за правилната техника на въвеждане. Въведете интродюсерната игла с прикрепена спринцовка и я придвижете в таргетната вена, по посока на кръвотока. Аспирирайте внимателно по време на въвеждането. Аспирирайте малко количество кръв, за да се уверите, че иглата е позиционирана правилно във вената.
- ПРЕДПАЗНА МЯРКА:** Ако се аспирира артериална кръв, извадете иглата и приложете незабавен натиск върху мястото за най-малко 15 минути. Уверете се, че кръвенето е спряло и че не се е образувал хематом, преди да направите отново опит за канолиране на вената.
- Когато влезете във вената, отстранете спринцовката, оставяйки иглата на място, и поставете палец върху накрайника на иглата, за да сведете до минимум кръвозагубата и / или въздушната емболия.
- Въведете дистанция край на теления водач с маркер в накрайника на иглата (или накрайника на интродюсера за минни достъп) и го прокарайте в съдовата мрежа.
- ПРЕДПАЗНА МЯРКА:** Ако използвате предоставения водач с връх „J“, изтеглете назад върха на водача в устройството за изправяне на върха, така че да се показва само върхът на водача.
- Придвижете теления водач с движение напред, докато върхът се разположи при връзката на горната куха вена и дясното предсърдие.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Ако се остави теленият водач да влезе в дясното предсърдие, може да се получат сърдечни аритмии.
- ВНИМАНИЕ:** Не придвижвайте теления водач или катетъра, ако срещнете необичайно съпротивление.
- ВНИМАНИЕ:** Не въвеждайте или изтегляйте теления водач със сила от който и да е компонент. Водачът може да се счупи или разнищи. Ако теленият водач се повреди и трябва да се извади, докато иглата (или интродюсерът на дезилето) е въведен, теленият водач и иглата трябва да се извадят заедно.
- ПРЕДПАЗНА МЯРКА:** Дължината на въведения телен водач се определя от размера на пациента и на използваното анатомично място.
- ПРЕДПАЗНА МЯРКА:** Маркировките за дълбочина върху водача ще помогнат за определяне на дълбочината на въвеждане. Винаги потвърждавайте правилното положение на теления водач с помощта на флуороскопия.
- Извадете иглата (или интродюсера за минни достъп), като оставите теления водач на място. Теленият водач трябва да се държи стабилно по време на процедурата. Първо трябва да се извади иглата на интродюсера.

ПОДГОТОВКА НА КАТЕТЪРА И ДИЛАТАЦИЯ НА ПОДКОЖНИЯ ТРАКТ

- Извадете втвърдяващия стилет от венозния лумен.
- ПРЕДПАЗНА МЯРКА:** Катетърът ProGuide е опакован с втвърдяващ стилет за теления водач за улесняване на поставянето с използване на техниката над водача и не се използва с техника въвеждане на обелващ се интродюсер (вижте техника за въвеждане 2 за употреба на втвърдяващия компонент).
- Иририрайте всеки лумен на катетъра с хепаринизиран физиологичен разтвор и клампирайте всяко удължение преди въвеждането на катетъра.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Хепариновият разтвор трябва да се аспирира от двата лумена непосредствено преди използването на катетъра, за да се предотврати системна хепаринизация на пациента.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** За да се намали до минимум риска от въздушна емболия, дръжте катетъра клампиран винаги, когато не се използва, или когато е закрепен към спринцовка, IV тръбички или кръвни линии.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При пациенти, които имат нужда от дихателна поддръжка, има повишен риск от пневмоторакс по време на канолиране на подключичната вена.
- ВНИМАНИЕ:** Не клампирайте частта с двоен лумен на тялото на катетъра. Клампирайте само прозрачните удължаващи тръбички.
- ПРЕДПАЗНА МЯРКА:** Клампирайте катетъра само с предоставените клампи за тръбички на линията.
- Определете мястото на излизане на катетъра върху гръдната стена, на приблизително 8-10 cm под ключицата, което е под и успоредно на мястото на пункция на вената.
- ПРЕДПАЗНА МЯРКА:** Тунел с широка, внимателно формира дъга, намалява риска от прегъване на катетъра. Дължината на тунела трябва да е достатъчно къса, за да не допусна навлизането на връзката с бифуркация в мястото на излизане, но все пак достатъчно дълга, за да поддържа маншета на 2-3 cm (минимум) от мястото на отваряне върху кожата.
- Направете малък разрез на желаното място на излизане на тунелирания катетър върху гръдната стена. Разрезът трябва да бъде достатъчно широк, за да поеме маншета, приблизително 1 cm.
- Използвайте тъпа дисекция, за да създадете отвора на подкожния тунел на мястото на излизане на катетъра за белия маншет за тъканно вращаване, по средата между мястото на излизане върху кожата и мястото на въвеждане във вената, на приблизително 2-3 cm (минимум) от мястото на излизане на катетъра.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не разтегляйте прекомерно подкожната тъкан по време на тунелирането. Прекомерното разтегляне може да забави или да попречи на вращаването на маншета.
- Направете втори разрез над и успоредно на първия, на мястото на въвеждане във вената. Разширете мястото на кожата със скалпел и създайте малък джоб с тъпа дисекция, за да се събере малката оставаща примка на катетъра („ставата“) на катетъра след като обелващото се дезиле се отстрани.
- Закрепете инструмента за тунелиране към венозния лумен на катетъра. Плъзнете върха на катетъра над връзката с три топки, докато застане в съседство със стопера на дезилето.
- Плъзнете дезилето на инструмента за тунелиране над катетъра, като се уверите, че ръкавът покрива артериалния лумен. Това ще намали тепленето в подкожния тунел при преминаването през тъканта на апозиционната неравност и артериалния порт.
- Стъпния инструмент за тунелиране внимателно прокарайте връзката между катетъра и инструмента за тунелиране в мястото на излизане и създайте подкожен тунел от мястото на излизане на катетъра, излизаш при мястото на въвеждане във вената.
- ВНИМАНИЕ:** Тунелът трябва да се направи внимателно, за да се избегне увреждане на околните съдове. Избягвайте тунелиране през мускул.
- ВНИМАНИЕ:** Недейте да изтегляте или дърпате тръбичките на катетъра. Ако се срещне съпротивление, допълнителната тъпа дисекция може да улесни въвеждането. Катетърът не трябва да се прокава през тунела със сила.
- След тунелиране на катетъра, инструментът за тунелиране може да се извади чрез плъзгане на дезилето му извън катетъра и изтегляне на инструмента за тунелиране от дистанция връх на катетъра.
- ВНИМАНИЕ:** Избягвайте повреда на катетъра, като използвате леко въртливо движение.
- ВНИМАНИЕ:** За да избегнете повреда на върха на катетъра, дръжте инструмента за тунелиране изправен и не го изтегляйте под ъгъл.
- ВНИМАНИЕ:** Огледайте за повреда върха на катетъра, преди да продължите с процедурата

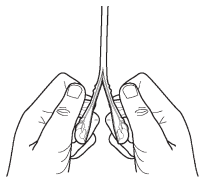
ВЪВЕЖДАНЕ НА ОБЕЛВАЩИЯ СЕ ИНТРОДЮСЕР С КЛАПА

- ВНИМАНИЕ:** Корпусът не е предназначен да създаде пълно двупосочно уплътнение, нито е предназначен за употреба в артериите.
- ВНИМАНИЕ:** Корпусът е проектиран да намалява кръвозагубата, но не е хемостатична клапа. Клапата може съществено да намали нивото на кръвозагубата, но може да има известна кръвозагуба през клапата.
- Въведете съдов дилататор в дезилето, докато капачката на дилататора се сгъне над корпуса на клапата и фиксира дилататора върху слобката на дезилето.
- ЗАБЕЛЕЖКА - Опционална дилатация:**
- За улесняване на въвеждането на обелващия се интродюсер, някои лекари предпочитат да дилатират вената преди въвеждане на интродюсера.
- Завинетите дилататора(ите) върху края на теления водач и придвижете във вената, използвайки въртливо движение, за да подпомогнете преминаването през тъканта.
- ВНИМАНИЕ:** При преминаването на дилататора(ите) през тъканта и в съдовата мрежа се уверете, че теленият водач не навлиза по-навътре във вената.
- Докато поддържате положението на теления водач във вената, придвижете заключения комплекс от обелващ се интродюсер и дилататор над оголения телен водач и във вената.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Никога не оставяйте дезилето на място като постоянен катетър. Ще се получи увреждане на вената.
- Дръжте дезилето на място и отделете капачката на дилататора от корпуса на клапата на дезилето, като разклатите капачката на дилататора от накрайника.
- Изтеглете внимателно дилататора и водача от дезилето, като оставите интродюсера с клапа на място.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Оставянето на теления водач на място, след като дилаторът е отстранен, може да доведе до теч от клапата.
- ВНИМАНИЕ:** Трябва да се внимава да не се придвижва разцепеното дезиле твърде навътре в съда, тъй като потенциално прегъване би създадо запущване към катетъра.



ПОСТАВЯНЕ НА КАТЕТЪР ЗА ДИАЛИЗА

1. Придвижете дисталната част на катетъра през интродюсера с дезиле и клапа и във вената.
ПРЕДПАЗНА МЯРКА: За да се намали до минимум прегъването на катетъра, може да е необходимо да го придвижвате на малки стъпки, като хващате катетъра близо до дезилето.
2. Придвижете върха на катетъра до връзката на горната куха вена и дясното предсърдие.
3. С придвижване навътре и позициониран катетър отчулете рязко пластинките на корпуса на клапата в равнина, перпендикулярна на дългата ос на дезилето, за да разцепите клапата и отчисти да я обелите страни от катетъра.
ВНИМАНИЕ: Не разделяйте частта на дезилето, която остава в съда. За да избегнете увреждане на съда, изтеглете назад дезилето колкото е възможно повече и обелвайте дезилето на стъпки от само по няколко сантиметра.
4. Извадете изцяло дезилето от пациента и катетъра.
5. Натиснете внимателно оставащата примка на катетъра („ставата“) в подкожния джоб, създаден при мястото на влизане във вената.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Катетрите трябва да се имплантират внимателно, за да се избегнат каквито и да било остри или резки ъгли, които биха могли да компрометират кръвотока или да запушат отворите на лумените на катетрите.
ПРЕДПАЗНА МЯРКА: За оптимална работа на продукта не въвеждайте която и да е част на маншета във вената.
6. Закрепете спринцовки към двете удължения и отворите клампите. Потвърдете правилното поставяне и функция на катетъра, като аспирирате кръв и от двата лумена. Промийте всеки лumen с хепаринизиран физиологичен разтвор (обемът за прайминг е отпечатан върху клампата на удължаващите тръбички). Кръвта би трябвало да се аспирира лесно.
ПРЕДПАЗНА МЯРКА: Ако някой от лумените показва прекомерно съпротивление при аспирация на кръв, катетърът може да трябва да се завърти или репозиционира, за да се получи адекватен кръвоток.
ПРЕДПАЗНА МЯРКА: Препоръчително е „венозната“ луерна връзка да е ориентирана цефално (към главата).
7. Клампирайте удълженията веднага след промиването.
8. Отстранете спринцовките и ги сменете с инжекционни капачки.
ПРЕДПАЗНА МЯРКА: Избягвайте въздушна емболия, като поддържате удължаващите тръбички клампирани винаги, когато не се използват, и като аспирирате и след това иригирате катетъра преди всяка употреба. Винаги първо аспирирайте и след това иригирайте катетъра преди всяка употреба. При всяка промяна на връзките на тръбичките прочиствайте въздуха от катетъра и всички свързващи тръбички и капачки.
9. Позиционирайте правилно маншета и тунелираната част на катетъра.
10. Потвърдете правилното поставяне на върха с флуороскопия. Дисталният „венозен“ връх трябва да бъде позициониран при връзката на горната куха вена и дясното предсърдие или в дясното предсърдие за оптимален кръвоток.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако поставянето на катетъра не се провери чрез флуороскопия, това може да доведе до сериозна травма или фатални усложнения.
11. Фиксирайте и поставете превръзка на катетъра, както е посочено във „Фиксиране и превръзка“



ТЕХНИКА ЗА ВЪВЕЖДАНЕ (2) – ОБЩИ СЪПЪПКИ ПЕРКУТАННО ВЪВЕЖДАНЕ В ДЯСНАТА ВЪТРЕШНА ЮГУЛАРНА ВЕНА С ТЕХНИКА НАД ВОДАЧА

ВЕНОЗЕН ДОСТЪП И ВЪВЕЖДАНЕ НА ТЕЛЕН ВОДАЧ

1. В указанията на K-DOQI се препоръчва използване на ултразвуково насочване.
ЗАБЕЛЕЖКА: Препоръчителен е мини достъп („микропункция“). Следвайте указанията на производителя за правилната техника на въвеждане. Въведете интродюсерната игла с прикrepена спринцовка и я придвижете в таргетната вена, по посока на кръвотока. Аспирирайте внимателно по време на въвеждането. Аспирирайте малко количество кръв, за да се уверите, че иглата е позиционирана правилно във вената.
ПРЕДПАЗНА МЯРКА: Ако се аспирира артериална кръв, извадете иглата и приложете незабавен натиск върху мястото за най-малко 15 минути. Уверете се, че кръвенето е спряло и че не се е образувал хематом, преди да направите отново опит за каниюлиране на вената.
2. Когато влезете във вената, отстранете спринцовката, оставайки иглата на място, и поставете палец върху накрайника на иглата, за да сведете до минимум кръвоизлига и / или въздушната емболия.
3. Въведете дисталния край на теления водач с маркер в накрайника на иглата (или накрайника на интродюсера за мини достъп) и го прокарайте в съдовата мрежа.
ПРЕДПАЗНА МЯРКА: Ако използвате предоставения водач с връх „J“, изтеглете назад върха на водача в устройството за изправяне на върха, така че да се показва само върхът на водача.
4. Придвижете теления водач с движение напред, докато върхът се разположи при връзката на горната куха вена и дясното предсърдие.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако се остави теленият водач да влезе в дясното предсърдие, може да се получат сърдечни аритмии.
ВНИМАНИЕ: Не придвижвайте теления водач или катетъра, ако срещнете необичайно съпротивление.
ВНИМАНИЕ: Не въвеждайте или изтегляйте теления водач със сила от който и да е компонент. Водачът може да се счути или разнищи. Ако теленият водач се повреди и трябва да се извади, докато иглата (или интродюсерът на дезилето) е въведен, теленият водач и иглата трябва да се извадят заедно.
ПРЕДПАЗНА МЯРКА: Дължината на въведения телен водач се определя от размера на пациента и на използваното анатомично място.
ПРЕДПАЗНА МЯРКА: Винаги потвърждавайте правилното положение на теления водач с помощта на флуороскопия. Маркировките за дълбочина върху водача ще помогнат за определяне на дълбочината на въвеждане.
5. Извадете иглата (или интродюсера за мини достъп), като оставите теления водач на място. Теленият водач трябва да се държи стабилно по време на процедурата. Първо трябва да се извади иглата на интродюсера.

ПОДГОТОВКА НА КАТЕТЪРА И ДИЛАТАЦИЯ НА ПОДКОЖНИЯ ТРАКТ

1. Катетърът ProGuide е опакован с втвърдяващ стилет за теления водач, поставен във венозния лumen за улесняване на поставянето с използване на техниката над водача.
2. Изтеглете втвърдяващия стилет на приблизително 2-3 cm и потвърдете, че върхът на стилета не се вижда в края на катетъра.
3. Иригирайте артериалния лumen и втвърдяващия стилет с хепаринизиран физиологичен разтвор и клампирайте червеното артериално удължение преди въвеждането на катетъра.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Хепариновият разтвор трябва да се аспирира от двата лумена непосредствено преди използването на катетъра, за да се предотврати системна хепаринизация на пациента.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да се намали до минимум риска от въздушна емболия, дръжте катетъра клампирани винаги, когато не се използва, или когато е закрепен към спринцовка, IV тръбички или кръвни линии.
4. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При пациенти, които имат нужда от дихателна поддръжка, има повишен риск от пневмоторакс по време на каниюлиране на подключичната вена.
ВНИМАНИЕ: Не клампирайте частта с двоен лumen на тялото на катетъра. Клампирайте само прозрачните удължаващи тръбички.
ПРЕДПАЗНА МЯРКА: Клампирайте катетъра само с предоставените клампи за тръбички на линията.
4. Определете мястото на излизане на катетъра върху гръдната стена, на приблизително 8-10 cm под ключицата, което е под и успоредно на мястото на пункция на вената.
ПРЕДПАЗНА МЯРКА: Тунел с широка, внимателно формираща дъга, намалява риска от прегъване на катетъра. Дължината на тунела трябва да е достатъчно къса, за да не допуска навлизането на връзката с бифуркация в мястото на излизане, но все пак достатъчно дълга, за да поддържа маншета на 2-3 cm (минимум) от мястото на отваряне върху кожата.
5. Направете малък разрез на желаното място на излизане на тунелирания катетър върху гръдната стена. Разрезът трябва да бъде достатъчно широк, за да поеме маншета, приблизително 1 cm.
6. Използвайте тъпа дисекция, за да създадете отвора на подкожния тунел на мястото на излизане на катетъра за белия маншет за тъканно вравнение, по средата между мястото на излизане върху кожата и мястото на въвеждане във вената, на приблизително минимум 2-3 cm от мястото на излизане на катетъра.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не разтегляйте прекомерно подкожната тъкан по време на тунелирането. Прекомерното разтегляне може да забави или да попречи на вравняването на маншета.
7. Направете втори разрез над и успоредно на първия, на мястото на въвеждане във вената. Разширете мястото на кожата със скалпел и създайте малък джоб с тъпа дисекция, за да се събере малката оставаща примка на катетъра („ставата“) на катетъра.
8. Закрепете инструмента за тунелиране към венозния лumen на катетъра. Плъзнете върха на катетъра над връзката с три топки, докато застане в съединение със стопера на дезилето.
9. Плъзнете дезилето на инструмента за тунелиране над катетъра, като се уверите, че ръкавът покрива артериалния лumen. Това ще намали тежестта в подкожния тунел при преминаването през тъканта на апозиционната неравност и артериалния порт.
10. С тъпия инструмент за тунелиране внимателно прокарайте връзката между катетъра и инструмента за тунелиране в мястото на излизане и създайте подкожен тунел от мястото на излизане на катетъра, излизайки при мястото на въвеждане във вената.
ВНИМАНИЕ: Тунелът трябва да се направи внимателно, за да се избегне увреждане на околните съдове. Избягвайте тунелиране през мускул.
ВНИМАНИЕ: Недейте да изтегляте или дърпате тръбичките на катетъра. Ако се срещне съпротивление, допълнителната тъпа дисекция може да улесни въвеждането. Катетърът не трябва да се прокарава през тунела със сила.
11. След тунелиране на катетъра, инструментът за тунелиране може да се извади чрез плъзгане на дезилето му извън катетъра и изтегляне на инструмента за тунелиране от дисталния връх на катетъра.
ВНИМАНИЕ: Избягвайте повреда на катетъра, като използвате леко въртливо движение.
ВНИМАНИЕ: За да избегнете повреда на върха на катетъра, дръжте инструмента за тунелиране изправен и не го изтегляйте под ъгъл.
ВНИМАНИЕ: Опледайте за повреда върха на катетъра, преди да продължите с процедурата.
12. Отстранете етикета на стилета и затегнете луер лок гайката на стилета към синята венозна луер лок връзка.
13. Прокарайте дисталния връх на стилета с катетъра над проксималния връх на теления водач, докато водачът излезе от венозната луерна връзка.
14. Докато поддържате положението на теления водач във вената, придвижете катетъра към връзката на горната куха вена и дясното предсърдие, за да осигурите оптимален кръвоток.
ПРЕДПАЗНА МЯРКА: За да се намали до минимум прегъването на катетъра, може да е необходимо да го придвижвате на малки стъпки, като хващате катетъра близо до кожата.
15. Извадете стилета и теления водач от венозния лumen.
16. Натиснете внимателно малката оставаща примка на катетъра („ставата“) в подкожния джоб, създаден при мястото на влизане във вената.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Катетрите трябва да се имплантират внимателно, за да се избегнат каквито и да било остри или резки ъгли, които биха могли да компрометират кръвотока или да запушат отворите на лумените на катетрите.
ПРЕДПАЗНА МЯРКА: За оптимална работа на продукта не въвеждайте която и да е част на маншета във вената.
17. Коририрайте дълбочината на въвеждане на катетъра и положението на върха под флуороскопски контрол.

18. Закрепете спринцовки към двете удължения и отворете клампите. Потвърдете правилното поставяне и функция на катетъра, като аспирирате кръв и от двата лумена. Промийте всеки лumen с хепаринизиран физиологичен разтвор (обемът за прайминг е отпечатан върху клампата на удължаващите тръбички). Кръвта би трябвало да се аспирира лесно.
- ПРЕДПАЗНА МЯРКА: Ако някой от лумените показва прекомерно съпротивление при аспирация на кръв, катетърът може да трябва да се завърти или репозиционира, за да се получи адекватен кръвоток.
- ПРЕДПАЗНА МЯРКА: За да се поддържа проходимостта в двата лумена трябва да се създаде хепаринова блокировка.
- ПРЕДПАЗНА МЯРКА: Препоръчително е „венозният“ лumen да е ориентиран цефално (към главата).
19. Клампирайте удълженията веднага след промиването.
20. Отстранете спринцовките и ги сменете с инжекционни капачки.
- ВНИМАНИЕ: Избягвайте въздушна емболия, като поддържате удължаващите тръбички клампирани винаги, когато не се използват, и като аспирирате и след това иригирате катетъра преди всяка употреба.
21. Позиционирайте правилно маншета и тунелираната част на катетъра.
22. Потвърдете правилното поставяне на върха с флуороскопия. Дисталният „венозен“ връх трябва да бъде позициониран при връзката на горната куха вена и дясното предсърдие или в дясното предсърдие за оптимален кръвоток.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако поставянето на катетъра не се провери чрез флуороскопия, това може да доведе до сериозна травма или фатални усложнения.

ФИКСИРАНЕ И ПРЕВРЪЗКА

1. Зашийте джоба, създаден за малката оставаща примка на катетъра („ставата“) при мястото на влизане във вената.
2. Ако е необходимо, зашийте мястото на излизане на катетъра.
3. Зашийте катетъра към кожата с крилцето за фиксиране.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не зашивайте през която и да е част на катетъра. Ако за закрепване на катетъра се използват шевове, погрижете се те да не запушат или прережат катетъра. Тръбичката на катетъра може да се разкъса, когато е подложена на прекомерна сила или неравни ръбове.
- ПРЕДПАЗНА МЯРКА: Катетърът трябва да се закрепи / зашие за цялата продължителност на неговото имплантиране.
4. Приложете прозрачна превръзка върху мястото на излизане на катетъра и мястото на въвеждане в тунела, като използвате стандартния протокол на здравното заведение.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте остри инструменти близо до удължаващите тръбички или тялото на катетъра.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте ножица за отстраняване на превръзката.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За почистване на мястото на катетъра/кожата могат да се използват спирт или антисептици, съдържащи спирт; въпреки това трябва да се внимава да се избягва продължителен или прекомерен контакт с разтвор(ите).
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ацетон и мазила, съдържащи РЕГ, могат да доведат до неизправност на това изделие и не трябва да се използват с полиуретанови катетри.
5. Запишете дължината на катетъра и партидния му номер в картона на пациента. Отбележете в картонa, че с това изделие не трябва да се използват ацетон и мазила, съдържащи РЕГ.

ГРИЖА ЗА МЯСТОТО

1. Почистете кожата около катетъра.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не се препоръчва употреба на мазила/кремове на мястото на раната.
2. Покрийте мястото на излизане с оклузивна превръзка и оставете удълженията, клампите и капачките открити за достъп на диализния екип.
3. Превръзките на раната трябва да се поддържат чисти и сухи.
- ВНИМАНИЕ: Пациентите не трябва да плуват или да нахисват превръзката, освен ако не са получили указания за това от лекар.
- ПРЕДПАЗНА МЯРКА: Ако прилепването на превръзката се наруши от обилно потене или инцидентно намокряне, медицинският и обгрижващ персонал трябва да смени превръзката в стерилни условия.

ИЗВАЖДАНЕ НА КАТЕТЪРА

Както при всички инвазивни процедури, лекарят ще оцени анатомичните и физиологичните нужди на пациента, за да определи най-подходящата техника за изваждане на катетъра. Белият имплантируем задържащ маншет улеснява тъканното вращаване, по тази причина катетърът трябва да се отстрани хирургично.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Само лекар, познаващ правилните техники за отстраняване, трябва да прави опит за отстраняване на имплантиран катетър за хронична диализа.

ВНИМАНИЕ: Винаги преглеждайте протокола на здравното заведение, потенциалните усложнения и тяхното лечение, предупрежденията и предпазните мерки преди изваждане на катетъра.

СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ХЕМОДИАЛИЗНОТО ЛЕЧЕНИЕ

- Хемодиализа трябва да се извършва под надзор на лекар с използване на одобрения протокол на здравното заведение.
- Хепариновият разтвор трябва да се отстрани от всеки лumen преди лечението, за да се предотврати системна хепаринизация на пациента. Аспирацията трябва да се базира на протокола на здравното заведение.
- Преди диализата да започне, всички връзки към катетъра и екстракорпоралните кръгове трябва внимателно да се проверят.
- Аксесоарите и компонентите, използвани заедно с този катетър, трябва да включват луер лок адаптери.
- Трябва да се извършват чести визуални проверки, за да се открият течове и да се намали до минимум кръвозагуба или въздушната емболия.
- Многократното прекалено затягане на кръвните линии, спринцовки и капачки ще намали експлоатационния живот на конекторите и би могло да доведе до потенциалната им неизправност.
- Ако се получи теч от тръбичката на катетъра или накрайник, или ако даден конектор се отдели от някой компонент по време на въвеждането или употребата, клампирайте катетъра и предприемете всички необходими стъпки и предпазни мерки за предотвратяване на кръвозагуба или въздушна емболия.
- За да се намали до минимум риска от въздушна емболия, дръжте катетъра клампирани винаги, когато не е закрепен към спринцовка, IV тръбички или кръвни линии.
- Затворете всички клампи в центъра на удължаващите тръбички. Многократното клампирание близо до или върху луер лок конекторите може да причини умора на тръбичките и възможно разкачане.
- Многократното клампирание на тръбичките на едно и също място може да ги отслаби. По удължаващите тръбички може да се получат нарязвания или разкъсвания, ако бъдат подложени на прекомерно теглене или на контакт с неравни ръбове.

ХЕПАРИНИЗАЦИЯ СЛЕД ДИАЛИЗА

- Следвайте протокола на здравното заведение за концентрацията на хепарина. Ако катетърът няма да се използва веднага за лечение, следвайте препоръчителните указания за проходимост на катетъра.
- Изтеглете хепарин / физиологичния разтвор в две спринцовки, съответстващи на количеството, определено върху клампите на артериалната и венозната удължаващи тръбички. Уверете се, че в спринцовките няма въздух.
 - Закрепете спринцовка, съдържаща хепаринов разтвор.
 - Отворете клампата на удължаващата тръбичка.
 - Аспирирайте, за да се уверите, че в пациента няма да влезе въздух.
 - Инжектирайте хепариновия разтвор във всеки лumen с използване на техника с бърз болус.
 - ПРЕДПАЗНА МЯРКА: За да се поддържа проходимостта между лечението, във всеки лumen на катетъра трябва да се създаде хепаринова блокировка.
 - Затворете клампите на удълженията.
 - ПРЕДПАЗНА МЯРКА: Клампите на удълженията трябва да се отварят само за аспирация, промиване и диализно лечение.
- ПРЕДПАЗНА МЯРКА: В повечето случаи няма да се налага допълнително промиване с хепарин за 48-72 часа, при условие че лумените не са аспирирани или промивани.
8. Уверете се, че върху луер накрайниците са поставени капачки.

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА КАТЕТЪРА ОБЕМИ ЗА ПРАЙМИНГ

- Обемите за прайминг на артериалния и венозния лumen са отпечатани върху всяка клампа на удължаваща тръбичка.

СКОРОСТ НА ПОТОКА

- Типична скорост на потока спрямо налягането при катетъра ProGuide 14,5 FR X 28 cm (със странични отвори) (от върха до накрайника)

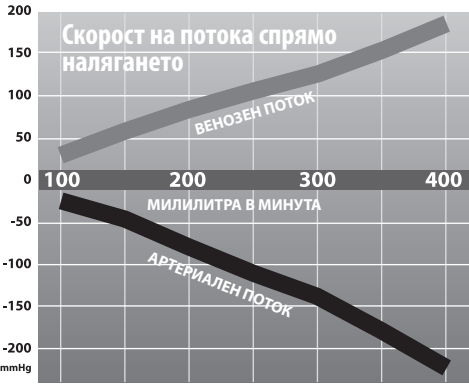
ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ С НЕДОСТАТЪЧЕН ПОТОК

Лечението при недостатъчен поток ще бъде по-преценка на лекаря. За промиване на запушен лumen не трябва да се използва прекомерна сила. Недостатъчен кръвоток може да се причини от запушване на лumen вследствие на образуване на съсирек или фибринова обвивка или поради това, че артериалният отвор влиза в контакт със стената на вената. Ако извършването на манипулации с катетъра или обръщането на артериалната и венозната линии не помага, лекарят може да се опита да разтвори съсирека с тромболитично средство.

КОРЕКЦИЯ НА ЕДНОПОСОЧНИ ЗАПУШВАНИЯ

Еднопосочни запущвания възникват, когато даден лumen може да се промие лесно, но не може да се аспирира кръв. Това състояние обикновено се причинява от неправилно положение на върха. Една от следните корекции може да реши проблема със запущването:

- Репозиционирайте катетъра
- Репозиционирайте пациента
- Накарайте пациента да кашля
- При условие, че няма съпротивление, промийте енергично катетъра с нормален стерил физиологичен разтвор, за да се опитате да отместите върха от съдовата стена.



ИНФЕКЦИЯ

Инфекцията, свързана с катетъра, е сериозен проблем при постоянните катетри. Следвайте протокола на здравното заведение при изваждане на катетъра.

СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
	За еднократна употреба
Rx ONLY	Внимание - Федералният закон (на САЩ) ограничава това изделие до продажба от или по предписание на лекар.
	Стерилизирано с помощта на етиленов оксид
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Непирогенно
	Внимание: Вижте съпътстващите документи. Преди употреба прочетете инструкциите.

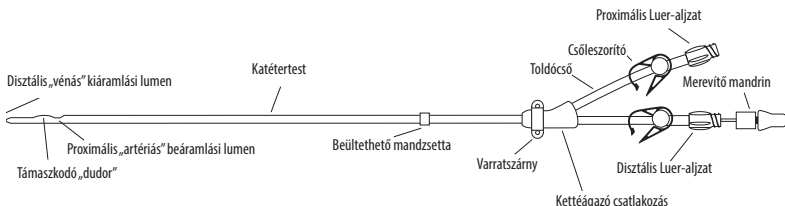
ProGuide™

krónikus dialíziskatéter

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

LEÍRÁS

A ProGuide krónikus dialíziskatétért puha, sugárfogó poliuretánból, úgynevezett Carbothane® anyagból gyártják. 14,5 Fr méretben és többféle hosszúságban kapható. A katéterszárat belülről egy szeptrum két különálló lumenre osztja. Akár 500 ml/perc áramlási sebességet is lehetővé tesz. A katéter fehér szövetbenövési mandzsettával rendelkezik, amely segít a katéter rögzítésében.



ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A ProGuide krónikus dialíziskatéter alkalmazási javallata: hosszú távú vaszkuláris hozzáférés elérése hemodialízishez és aferézishez.

Perkután beültethető, és elsősorban a felnőtt betegek belső juguláris vagy szubklaviális vénájába helyezik.

A 40 cm-nél hosszabb katétereket combvénás vénába való behelyezésére szánják.

ÁLTALÁNOS ÖVINTÉZKEDÉSRŐL VONATKOZÓ FIGYELMEZTETÉSEK

- Az eszköz használata előtt gondosan olvassa el a használati utasítást.
- Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
- Kizárólag egy betegnél történő felhasználásra szolgál
- Etilén-oxiddal sterilizálva
- Csak akkor steril és nem pirogén, ha a csomagolás nincs felbontva, nem sérült vagy törött.
- Semmilyen módszerrel ne sterilizálja a katétert vagy részeit. A gyártó nem vállal felelősséget a katéter vagy a tartozékok újrafelhasználása által okozott károkért.
- Ne használja a katétert vagy a tartozékokat, ha a csomagolást kinyitották, sérült vagy veszélyeztetett.
- Ne használja a katétert vagy a tartozékokat, ha a terméken bármilyen sérülés látható.

ELLENJAVALLATOK

- A ProGuide krónikus dialíziskatétért hosszú távú vaszkuláris hozzáférésre szánták, és nem használható más célra, mint ami ebben a használati utasításban szerepel.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A benntartó centrális vénás katéter használata fontos vénás hozzáférést biztosít a kritikus állapotú betegek számára, azonban súlyos szövődmények kialakulásának lehetősége is fennáll. A ProGuide katéter behelyezésének megkísérlése előtt az orvosnak tisztában kell lennie a következő szövődeményekkel és azok esetleges fellépése esetén a vonatkozó sürgősségi kezeléssel:

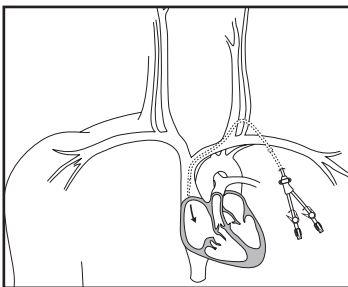
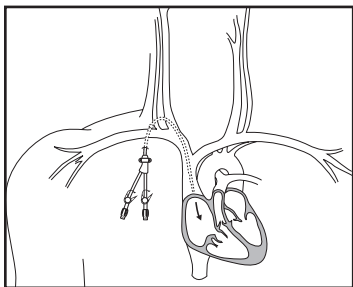
- Légembólia
- Vérzés a területen
- Szívrogtatózavar
- A katéter vagy a mandzsetta eróziója a bőrön keresztül
- A katéter elzáródása
- Centrális vénás trombózis
- Katéterhez kapcsolódó sepszis (septicemia)
- Kilépési hely fertőzése
- Extravazáció
- Fibrin köpeny kialakulása
- Vérzés
- Hydrothorax
- A bőr gyulladása, elhalása vagy hegesedése az implantátum területe felett
- Ér- vagy zsigerszakadás
- Mediasztinális sérülés
- Pleurális sérülés
- Tüdőembólia
- Jobb pitvar punkciója
- Szubklaviális artéria punkciója
- Mellkasi vezeték sérülése (szakadás)
- Trombocitopénia
- Vaszkuláris (venás) trombózis
- Érérózió
- Bakterémia
- Brachialis plexus sérülése
- Szívtamponád
- Katéterembólia
- A katéter sérülése a kulcsfont és az első borda közötti kompresszió miatt
- Endokarditisz
- Kilépési hely nekrozisa
- Kivérzés
- Vérömleny
- Hemothorax
- Vena cava inferior punkciója
- Intolerancia reakció a beültetett eszközzel
- Lumen trombózis
- Ér vagy zsiger perforációja
- Légmell
- Retroperitoneális vérzés
- A katéter hegyének spontán hibás elhelyezkedése vagy visszahúzóda
- Tromboembólia
- Alagút fertőzése
- Kamrai trombózis
- A helyi és általános érzéstelenítéssel, a műtéttel és a műtét utáni felépüléssel általában járó kockázatok

Ezek és más szövődmények jól dokumentáltak az orvosi szakirodalomban, és a katéter behelyezése előtt gondos mérlegelésük szükséges. A dialíziskatéterek behelyezését és ápolását olyan személyeknek kell végezniük, akik ismerik az ezzel járó kockázatokat és képzettek az eljárásokban.

BEVEZETÉSI HELY

A jobb belső juguláris véna a krónikus dialíziskatéterek előnyös anatómiai helye. Azonban a bal belső juguláris véna, valamint a külső juguláris vénák és a szubklaviális vénák is szóba jöhetnek. Mint minden invazív eljárásnál, az orvos felméri a beteg anatómiai és fiziológiai szükségleteit, hogy meghatározza a katéter bevezetésének legmegfelelőbb helyét. A ProGuide különböző hosszúságokban kapható, hogy alkalmazkodjon a betegek különböző anatómiai különbségeihez, valamint a jobb és bal oldali megközelítések közötti különbségekhez. A 40 cm-nél hosszabb katétereket általában a combvénába helyezik.

ELHELYEZÉS A JOBB VAGY BAL BELSŐ JUGULÁRIS VÉNÁBA



FIGYELMEZTETÉS: A lélegeztetőgépre szoruló betegeknél fokozott a pneumothorax kockázata a szubklaviális véna kanülálás során.

FIGYELMEZTETÉS: A szubklaviális véna hosszan tartó használata összefüggésbe hozható a szubklaviális véna szűkületével és trombózissal.

FIGYELMEZTETÉS: A combvénába való behelyezés esetén megnő a fertőzés kockázata.

FIGYELMEZTETÉS: A katéter elhelyezésének fluoroszkópia segítségével történő ellenőrzésének elmulasztása súlyos traumához vagy halálos szövődményekhez vezethet.

ELŐKÉSZÍTÉSI ÚTMUTATÓ

- Az eszköz használata előtt figyelmesen olvassa el az útmutatót. A katétert szakképzett, engedéllyel rendelkező orvosnak vagy orvosi irányítás mellett más szakképzett egészségügyi szakembereknek kell behelyeznie, kezelnie és eltávolítani.
- A jelen használati utasításban részletezett orvosi technikák és eljárások nem képviselik az összes orvosi elfogadható protokollt, és nem is helyettesíthetik a szakorvosi tapasztalatot és döntést az egyes betegek kezelésekor.
- A megfelelő katéterhossz kiválasztása az orvos kizárólagos belátása szerint történik. A helyi megfelelő elhelyezéséhez fontos a katéter hosszának megfelelő kiválasztása. A katéter első behelyezését a használat előtt mindig rutinszerű fluoroszkópiának kell követnie a megfelelő elhelyezés megerősítése érdekében.

BEEMENITI HELY ELŐKÉSZÍTÉSE

1. A beteget fordított Trendelenburg pozícióba kell helyezni, úgy, hogy a mellkas felső része szabadon legyen, a fej pedig kissé a behelyezés helyével ellentétes oldalra forduljon.
2. A belső juguláris elhelyezéshez a beteg emelje fel a fejét az ágyról, hogy a fejbiccentő izom meghatározható legyen. A vénás behatolási helyet a fejbiccentő izom két feje közötti háromszög csúcsán kell elvégezni. A csúcsnak körülbelül három ujjnyira kell lennie a kulcscsont felett.
3. A steril terület előkészítését és fenntartását az eljárás során a beültethető eszközökre vonatkozó szabványos intézményi protokoll szerint kell elvégezni.
ÓVINTÉZKEDES: Az eszköz behelyezésekor és karbantartásakor kövesse az általános óvintézkedéseket. A vérről terjedő kórokozónak való kitettség kockázata miatt az egészségügyi szakembereknek mindig, minden beteg kezelése során alkalmazniuk kell a vérről és testfolyadékokkal kapcsolatos standard óvintézkedéseket. Alkalmazzon mindig steril technikákat.
4. Készítse elő a steril területet és a hozzáférési helyet jóváhagyott előkészítő oldattal és standard sebészeti technikával.
ÓVINTÉZKEDES: Adott esetben használja a standard kórházi protokollokat.
5. (Adott esetben) Végezzen helyi érzéstelenítést a behelyezés helyére és a szubkután alagút útvonalára.

BEHELYEZÉSI TECHNIKA (1) – ÁLTALÁNOS LÉPÉSEK –
PERKUTÁN BEHATOLÁS A JOBB BELSŐ JUGULÁRIS VÉNÁBA SZELEPPPEL
ELLÁTOTT LEHÚZHATÓ HÜVELYES BEVEZETŐESZKÖZZEL

VÉNÁS HOZZÁFÉRÉS ÉS VEZETŐDRÓT BEHELYEZÉSE

1. A K-DOQUI irányelvek ultrahangos irányítást javasolnak.
MEGJEGYZÉS: Mini hozzáférés („mikroszúrás”) ajánlott. Kövesse a gyártó iránymutatásait a megfelelő behelyezési technikára vonatkozóan.
Helyezze be a bevezető tűt a hozzárószított fecskendővel, és tolja be a megcélzott vénába a véráramlás irányában. A behelyezés során óvatosan végezze a leszívást. Szívjon le egy kis mennyiségű vért, hogy meggyőzősodjon arról, hogy a tű helyesen helyezkedik el a vénában.
ÓVINTÉZKEDES: Ha artériás vér leszívása történik, távolítsa el a tűt, és azonnal gyakoroljon nyomást a terület legalább 15 percen át. Győződjön meg arról, hogy a vérzés elállt, és nem alakult ki vérömleny, mielőtt újra megpróbálna a véna kanulálását.
2. A vénába való behatolás után távolítsa el a fecskendőt úgy, hogy a tűt a helyén hagyja, és helyezze a hüvelykujját a tű csúcsa fölé a vérvesztés és/vagy a légembólia minimalizálása érdekében.
3. Helyezze be a marker vezetődrótot disztális végét a tücsúcba (vagy a mini hozzáférési bevezetőcsúcba), és vezesse be az érrendszerbe.
ÓVINTÉZKEDES: Ha a mellékelt „J” hegyű huzalt használja, húzza vissza a huzal hegyét a kiengyesítőbe úgy, hogy csak a huzal hegye legyen szabadon.
Előre irányuló mozdulattal tolja előre a vezetődrótot, amíg a hegye a vena cava superior és a jobb pitvar találkozásához ér.
- FIGYELMEZTETÉS: Szívritmuszavar léphet fel, ha a vezetődrótot bejut a jobb pitvarba.
FIGYELEM: Ne tolja előre a vezetődrótot vagy a katétert, ha szokatlan ellenállásba ütközik.
4. Előre irányuló mozdulattal tolja előre a vezetődrótot, amíg a hegye a vena cava superior és a jobb pitvar találkozásához ér.
FIGYELMEZTETÉS: A behelyezett vezetődrótot hosszát a beteg méretei és a használt anatómiai hely határozza meg.
ÓVINTÉZKEDES: A dróton lévő mélységjelzések segítenek a beültetési mélység meghatározásában. Mindig erősítse meg a vezetődrótot megfelelő helyzetét fluoroszkópiával.
5. Távolítsa el a tűt (vagy a mini hozzáférési bevezetőt) úgy, hogy a vezetődrótot a helyén hagyja. A vezetődrótot az eljárás során biztonságosan kell tartani. Elsőként a bevezetőtűt kell eltávolítani.

A KATÉTER ELŐKÉSZÍTÉSE ÉS A SZUBKUTÁN TRACTUS TÁGÍTÁSA

1. Távolítsa el a merevítő mandrint a vénás lumenből.
ÓVINTÉZKEDES: A ProGuide katéterhez egy, a vezetődrótot merevítő mandrint csomagolnak, amely megkönnyíti a vezetéken keresztüli technikával történő behelyezést, és nem használható lehúzható bevezető eszközt alkalmazó technikával (a merevítő részelem használatáról lásd a 2. behelyezési technikát).
2. A katéter behelyezése előtt öblítse át a katéter minden lumenét heparinos sóoldattal, és szorítson le minden toldatot.
FIGYELMEZTETÉS: A heparinos oldatot közvetlenül a katéter használata előtt ki kell szívni mindkét lumenből, hogy megelőzhető legyen a beteg szisztémás heparinizációja.
FIGYELMEZTETÉS: A légembólia kockázatának minimalizálása érdekében a katétert mindig leszorítva kell tartani amikor nincs használatban, vagy amikor fecskendőhöz, infúziós csőhöz vagy vérvezetékhez csatlakozik.
- FIGYELMEZTETÉS: A lélegeztetőgépre szoruló betegneknél fokozott a pneumothorax kockázata a szubklavialis véna kanulálás során.
FIGYELEM: Ne szorítsa le a katétertest kettős lumenű részét. Csak az átlátszó toldócsövet szorítsa be.
ÓVINTÉZKEDES: A katétert csak a csőre szerelt mellékelt leszorítókkal szorítsa le.
3. Határozza meg a katéter kilépési helyét a mellkasfalán, körülbelül 8-10 cm-re a kulcscsont alatt, amely a vénás punkció helye alatt és azzal párhuzamosan helyezkedik el.
ÓVINTÉZKEDES: A széles, enyhé ívű alagút csökkenti a katéter megcsavarodásának kockázatát. Az alagút távolságának elég rövidnek kell lennie ahhoz, hogy a kettéágazó csatlakozó ne kerüljön be a kilépési helyre, de elég hosszúnak ahhoz, hogy a mandzsetta (minimum) 2-3 cm-re legyen a bőrön lévő nyílás helyétől.
4. Készítsen egy kis bemetszést az alagútkatéter kívánt kilépési helyén a mellkasfalán. A bemetszésnek elég szélesnek kell lennie a mandzsetta befogadásához, körülbelül 1 cm-es legyen.
5. Tompa disszekcióval alakítsa ki a bőr alatti alagútnyílást a katéter kilépési helyén a fehér szöveti benövési mandzsetta számára, a bőr kilépési helye és a véna belépési helye között felüton, a katéter kilépési helyétől kb. (minimum) 2-3 cm-re.
FIGYELMEZTETÉS: Az alagút kialakítása során ne támassza túl a bőr alatti szövetet. A túlzott tágitás késleltetheti vagy megakadályozhatja a mandzsetta benövését.
6. Készítsen egy második bemetszést az első felett és azzal párhuzamosan, a vénás behelyezés helyén. Támassza ki a bőrfelületi helyet szikével, és tompa disszekcióval alakítsa ki egy kis zsebet a katéter kis maradék hurokjának („illesztés”) elhelyezésére a lehúzható hüvely eltávolítása után.
7. Rögzítse a tunnelt a katéter vénás lumenéhez. Csúsztassa a katéter hegyét a háromgömbös csatlakozón keresztül, amíg az a hüvely megállító része mellé nem kerül.
8. Csúsztassa a tunnelt hüvelyt a katéterre, ügyelve arra, hogy a hüvely fedje az artériás lument. Ez csökkenti a bőr alatti alagútban a húzóhatást, miközben a mellette lévő dudor és az artériás port áthalad a szöveten.
9. A tompa tunnelrel óvatosan vezesse a katétert és a tunnelt csatlakozást a kilépési helyre, és hozzon létre egy bőr alatti alagutat a katéter kilépési helyétől a vénás belépési helyig.
FIGYELEM: Az alagutat óvatosan kell kialakítani, hogy elkerülhető legyen a környező vénák károsodása. El kell kerülni, hogy az alagút kialakítása izmon keresztül történjen.
FIGYELEM: Ne húzza vagy rágassa a katétercsövet. Ha ellenállásba ütközik, további tompa disszekció megkönnyítheti a behelyezést. A katétert nem szabad erővel átréselni az alagúton.
10. A katéter alagútba helyezése után a tunnelt eltávolítható az alagútkészítő hüvelynek a katéterről való lecsúsztatásával és a tunnelnek a katéter disztális végéről való lehúzásával.
FIGYELEM: Enyhé csavaró mozdulat alkalmazásával elkerülhető a katéter sérülése.
FIGYELEM: A katéterhegy sérülésének elkerülése érdekében tartsa egyenesen a tunnelt, és ne húzza ki ferdén.
FIGYELEM: Az eljárás megkezdése előtt ellenőrizze, hogy a katéter hegye nem sérült-e meg.

A SZELEPPPEL ELLÁTOTT LEHÚZHATÓ BEVEZETŐESZKÖZ BEMUTATÁSA

FIGYELEM: A hüvely nem arra szolgál, hogy teljes kétirányú tömítést hozzon létre, és nem is artériás használatra szántak.
FIGYELEM: A hüvelyt úgy tervezték, hogy csökkentsen a vérvesztéséget, ugyanakkor az nem vérzésállapító szelep.
A szelep jelentősen csökkenti a véráramlás sebességét, de előfordulhat némi vérvesztés a szelepen keresztül.

1. Helyezze be a hüvelyt a véredény-tágítót, amíg a tágító kupakja rá nem hajlik a szelepházra, és rá nem rögzíti a tágítót a hüvelyegységre.
MEGJEGYZÉS – Választható tágitás:

- A lehúzható bevezetőeszköz behelyezésének megkönnyítése érdekében egyes orvosok a behelyezés előtt még elvégzik a véna tágitását.
- Fűzze a tágító(ka)t a vezetődrót végére, és forgó mozdulattal hatoljon be a vénába, hogy segítse a szöveten való áthaladást.
FIGYELEM: Ahogy a tágító(k) áthalad(nak) a szöveten és bejutnak az érrendszerbe, ügyeljen arra, hogy a vezetődrótot ne haladjon tovább a vénába.

2. Miközben megtartja a vezetődrót pozícióját a vénában, tolja előre a lezárt lehúzható bevezetőeszköz és tágító egységet a szabadon lévő vezetődrót fölé és a vénába.
FIGYELMEZTETÉS: Soha ne hagyja a hüvelyt a helyén, mint testben maradó katétert. Ez a véna sérülést okozza.

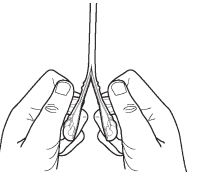
3. Tartsa a hüvelyt a helyén és váltsa le a tágító kupakját a hüvely szelepházáról úgy, hogy a tágító kupakját oda-vissza mozdulatokkal veszi le a csatlakozásról.

Óvatosan húzza vissza a tágítót és a drótot a hüvelyből úgy, hogy a szelepes bevezetőeszközt a helyén hagyja.
MEGJEGYZÉS: Ha a tágító eltávolítása után a vezetődrótot, akkor ez szivárgást okozhat a szelepnél.
FIGYELEM: Ügyelni kell arra, hogy az osztott hüvelyt ne tolja be túlságosan az érbe, mivel egy esetleges megcsavarodás megakadályozná a katéter továbbhaladását.



DIALÍZIS KATÉTER ELHELYEZÉSE

1. Tolja a katéter disztális szakaszát a szelepes hüvely bevezetőeszközön keresztül a vénába.
ÓVINTÉZKEDES: A katéter megcsavarodásának elkerülése érdekében a hüvelyhez közeli részen fogja meg a katétert, és kis lépésekben haladjon előre.
2. Tolja előre a katéter hegyét a vena cava superior és a jobb pitvar találkozásához.
3. A katéter előretolása és megfelelő pozícióba helyezése után élesen pattintsa a szelepház fölé a hüvely hosszú tengelyére merőleges síkban, hogy a szelepet felhasítsa és az részen leváljon a katéterről.
4. Ne húzza le a hüvelyt a helyén, hanem a vezetődrótot, amely a vérvezetékben marad. Az érsérülés elkerülése érdekében a lehető legmesszebbre húzza vissza a hüvelyt, és egyszerre csak néhány centimétert húzza le a hüvelyt.
4. A hüvelyt teljesen húzza ki a betegből és a katéterről.
5. A megmaradt katéterhurkot („illesztést”) óvatosan nyomja be a vénás behatolási helyen kialakított bőr alatti zsebbe.
FIGYELMEZTETÉS: A katétert óvatosan kell beültetni, hogy elkerülhetők legyenek az olyan éles vagy hegyes szögek, amelyek veszélyeztetik a vér áramlását vagy elzárhatják a katéter lumenének nyílását.
ÓVINTÉZKEDES: A termék optimális teljesítménye érdekében ne helyezze a mandzsetta egyetlen részét sem a vénába.
6. Csatlakoztassa a fecskendőket mindkét toldathoz, és nyissa ki a leszorítókat. Vért mindkét lumenből történő leszívásával erősítse meg a katéter helyes elhelyezését és működését. Öblítse át az egyes lumeneket heparinos sóoldattal (a feltöltési mennyiség a toldat leszorítóján van feltüntetve). A vér leszívásának könnyen kell végbemennie.



- ÓVINTÉZKEDÉS: Ha bármelyik lumen túlzott ellenállást mutat a vér leszívásával szemben, a katétért el kell forgatni vagy át kell helyezni a megfelelő véráramlás eléréséhez.
- ÓVINTÉZKEDÉS: Javasolt, hogy a „véнас” Luer-csatlakozás kefalikusan (a fej felé) irányuljon.
7. Öblítés után azonnal szorítsa le a toldatokat.
8. Távolítsa el a fecskendőket, és a helyükre csavarjon injekciós kupakokat.
- ÓVINTÉZKEDÉS: Kerülje a légembólia kialakulását: a toldócsövet mindig tartsa leszorítva, amikor nincs használatban, és minden használat előtt szívja le, majd öblítse át a katétért. Minden használat előtt először mindig szívja le, majd öblítse át a katétért. A csőcsatlakozások minden egyes megváltoztatásakor ürítse ki a levegőt a katéterből, az összes csatlakozó csőből és kupakból.
9. Állítsa megfelelő helyzetbe a mandzsettát és a katéter alagútba helyezett részét.
10. Fluoroszkópiával erősítse meg a hegy megfelelő elhelyezését. A disztális „véнас” hegyet a vena cava superior és a jobb pitvar találkozásánál vagy a jobb pitvarba kell helyezni az optimális véráramlás érdekében.
- FIGYELMEZTETÉS: A katéter elhelyezésének fluoroszkópia segítségével történő ellenőrzésének elmulasztása súlyos traumához vagy halálos szövődményekhez vezethet.
11. Biztosítsa és kösse be a katétért a „Biztosítás és kötözés” című fejezetben leírtak szerint

BEHELYEZÉSI TECHNIKA (2) — KÖZÖS LÉPÉSEK PERKUTÁN BEHATOLÁS A JOBB BELSŐ JUGULÁRIS VÉNÁBA VEZETŐDRÓTOS TECHNIKÁVAL

VÉNÁS HOZZÁFÉRÉS ÉS VEZETŐDRÓT BEHELYEZÉSE

1. A K-DOQI irányelvek ultrahangos irányítást javasolnak.
- MEGFIGYEZÉS: Mini hozzáférés („mikroszúrás”) ajánlott. A megfelelő behelyezési technikához kövesse a gyártó iránymutatásait.
- Helyezze be a bevezető tüt a hozzáerősített fecskendővel, és tolja be a megcélzott vénába a véráramlás irányában. A behelyezés során óvatosan végezze a leszívást. Szívjon le egy kis mennyiségű vért, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a tű helyesen helyezkedik el a vénában.
- ÓVINTÉZKEDÉS: Ha artériás vér leszívása történik, távolítsa el a tüt, és azonnal gyakoroljon nyomást a terület legalább 15 percen át. Győződjön meg arról, hogy a vérzés elállt, és nem alakult ki vérórmenny, mielőtt újra megpróbálná a véna kanulálását.
2. A vénába való behatolás után távolítsa el a fecskendőt úgy, hogy a tüt a helyén hagyja, és helyezze a hüvelykujját a tű csücske fölé a vérvesztesség és/vagy a légembólia minimalizálása érdekében.
3. Helyezze be a marker vezetődrót disztális végét a tücsücsba (vagy a mini hozzáférési bevezetőcsücsba), és vezesse be az érendszerbe.
- ÓVINTÉZKEDÉS: Ha a mellékelt „J” hegyű huzalt használja, húzza vissza a huzal hegyét a kiegyenesítőbe úgy, hogy csak a huzal legyen legyen szabadon.
4. Előre irányuló mozdulattal tolja előre a vezetődrótot, amíg a hegye a vena cava superior és a jobb pitvar találkozásához ér.
- FIGYELMEZTETÉS: Szívritmuszavar léphet fel, ha a vezetődrótot bejut a jobb pitvarba.
- FIGYELEM: Ne tolja előre a vezetődrótot vagy a katétért, ha szokatlan ellenállásba ütközik.
- FIGYELEM: Ne helyezze be vagy húzza ki erőszakkal a vezetőhuzalt egyetlen részelemből sem. A huzal eltörhet, vagy letekeredhet. Ha a vezetődrótot megsejül és el kell távolítani miközben a tüt (vagy a hüvelybe bevezető eszközt) behelyezik, a vezetődrótot és a tüt együtt kell eltávolítani.
- ÓVINTÉZKEDÉS: A behelyezett vezetődrót hosszát a beteg méretei és a használt anatómiai hely határozza meg.
- ÓVINTÉZKEDÉS: Mindig erősítse meg a vezetődrót megfelelő helyzetét fluoroszkópiával. A dróton lévő mélységjelzők segítenek a beültetési mélység meghatározásában.
5. Távolítsa el a tüt (vagy a mini hozzáférési bevezetőt) úgy, hogy a vezetődrótot a helyén hagyja. A vezetődrótot az eljárás során biztonságosan kell tartani. Elsőként a bevezetőtüt kell eltávolítani.

A KATÉTER ELŐKÉSZÍTÉSE ÉS A SZUBKUTÁN TRACTUS TÁGÍTÁSA

1. A ProGuide katétért a véнас lumenben elhelyezett, vezetődrótot merevítő mandrinnal együtt szállítják, amely vezetődrótos technika alkalmazása során megkönnyíti az elhelyezést.
2. Húzza ki a merevítő mandrint körülbelül 2-3 cm-re, és ellenőrizze, hogy a mandrin hegye ne legyen látható a katéter végén.
3. Öblítse át az artériás lument és a merevítő mandrint heparinos sóoldattal, és a katéter behelyezése előtt szorítsa le a piros artériás toldatot.
- FIGYELMEZTETÉS: A heparinos oldatot közvetlenül a katéter használata előtt ki kell szívni mindkét lumenből, hogy megelőzhető legyen a beteg szisztémás heparinizációja.
- FIGYELMEZTETÉS: A légembólia kockázatának minimalizálása érdekében a katétért mindig leszorítva kell tartani amikor nincs használatban, vagy amikor fecskendőhöz, infúziós csőhöz vagy vérvezetékhez csatlakozik.
- FIGYELMEZTETÉS: A lelegeztetőgépre szoruló betegneknél fokozott a pneumothorax kockázata a szubklaviális véna kanulálás során.
- FIGYELEM: Ne szorítsa le a katétertest kettős lumenű részét. Csak az átlátszó toldócsövet szorítsa be.
- ÓVINTÉZKEDÉS: A katétért csak a csőre szerelt mellékelt leszorítókkal szorítsa le.
4. Határozza meg a katéter kilépési helyét a mellkasfalon, körülbelül 8-10 cm-rel a kulcsfont alatt, amely a véнас punkció helye alatt és azzal párhuzamosan helyezkedik el.
- ÓVINTÉZKEDÉS: A széles, enyhé ívű alagút csökkenti a katéter megcsavarodásának kockázatát. Az alagút távolságának elég rövidnek kell lennie ahhoz, hogy a kettéágazó csatlakozó ne kerüljön be a kilépési helyre, de elég hosszúnak ahhoz, hogy a mandzsetta (minimum) 2-3 cm-re legyen a bőrön lévő nyílás helyétől.
5. Készítsen egy kis bemetszést az alagútkatéter kívánt kilépési helyén a mellkasfalon. A bemetszésnek elég szélesnek kell lennie a mandzsetta befogadásához, körülbelül 1 cm-es legyen.
6. Tompa diszsekciónal alakítsa ki a bőr alatti alagútnyílást a katéter kilépési helyén a fehér szöveti benövési mandzsetta számára, a bőr kilépési helye és a véna belépési helye között felüton, a katéter kilépési helyétől kb. (minimum) 2-3 cm-re.
- FIGYELMEZTETÉS: Az alagút kialakítása során ne tágtítsa túl a bőr alatti szövetet. A túlzott tágtítás késleltetheti vagy megakadályozhatja a mandzsetta benövését.
7. Készítsen egy második bemetszést az első felett és azzal párhuzamosan, a véнас behelyezés helyén. Tágítsa ki a bőrfelületi helyet szikével, és tompa diszsekciónal alakítson ki egy kis zsebet a katéter kis maradék hurokjának („illesztés”) elhelyezésére.
8. Rögzítse a tunnelert a katéter véнас lumenéhez. Csúsztassa a katéter hegyét a háromgömbös csatlakozón keresztül, amíg az a hüvely megállító része mellé nem kerül.
9. Csúsztassa a tunneler hüvelyt a katéterre, ügyelve arra, hogy a hüvely fedje az artériás lument. Ez csökkenti a bőr alatti alagútban a húzóhatást miközben a támaszkodó dudor és az artériás port áthalad a szöveten.
10. A tompa tunnelrel óvatosan vezesse a katétért és a tunneler csatlakozást a kilépési helyre, és hozzon létre egy bőr alatti alagutat a katéter kilépési helyétől a véнас belépési helyig.
- FIGYELEM: Az alagutat óvatosan kell kialakítani, hogy elkerülhető legyen a környező vénák károsodása. El kell kerülni, hogy az alagút kialakítása izmon keresztül történjen.
- FIGYELEM: Ne húzza vagy rángassa a katétercsövet. Ha ellenállásba ütközik, további tompa diszsekción megkönnyítheti a behelyezést. A katétért nem szabad erővel átréselni az alagúton.
11. A katéter alagútba helyezése után a tunneler eltávolítható az alagútkészítő hüvelynek a katéterről való lecsúsztatásával és a tunnelerek a katéter disztális végéről való lehúzásával.
- FIGYELEM: Enyhé csavaró mozdulat alkalmazásával elkerülhető a katéter sérülése.
- FIGYELEM: A katéterhegy sérülésének elkerülése érdekében tartsa egyenesen a tunnelert, és ne húzza ki ferdén.
- FIGYELEM: Az eljárás megkezdése előtt ellenőrizze, hogy a katéter hegye nem sérült-e meg.
12. Távolítsa el a mandrin címékjét, és rögzítse le a Luer-zár anyáját a kék véнас Luer-záras csatlakozóhoz.
13. Fűzze át a mandrin disztális végét a katéterrel a vezetődrót proximális végén, amíg a vezetődrót ki nem lép a véнас Luer-csatlakozóból.
14. Miközben megtartja a vezetődrót pozícióját a vénában, tolja előre a katétért a vena cava superior és a jobb pitvar találkozásához, hogy biztosítsa az optimális véráramlást.
- ÓVINTÉZKEDÉS: A katéter megcsavarodásának elkerülése érdekében a bőrhöz közeli részen fogja meg a katétért, és kis lépésekben haladjon előre.
15. Húzza ki a mandrint és a vezetődrótot a véнас lumenből.
16. A megmaradt kis katéterhurok („illesztés”) óvatosan nyomja be a véнас behatolási helyen kialakított bőr alatti zsebbe.
- FIGYELMEZTETÉS: A katétért óvatosan kell beültetni, hogy elkerülhető legyenek az olyan éles vagy hegyes szögök, amelyek veszélyeztethetik a vér áramlását vagy elzárhatják a katéter lumenének nyílását.
- ÓVINTÉZKEDÉS: A termék optimális teljesítménye érdekében ne helyezze a mandzsetta egyetlen részét sem a vénába.
17. Fluoroszkópia alatt végezze el a katéter behelyezési mélységének és a katétercsúcspozíciójának esetleges módosítását.
18. Csatlakoztassa a fecskendőket mindkét toldathoz, és nyissa ki a leszorítókat. Vér mindkét lumenből történő leszívásával erősítse meg a katéter helyes elhelyezését és működését. Öblítse át az egyes lumeneket heparinos sóoldattal (a feltöltési mennyiség a toldat leszorítóján van feltüntetve). A vér leszívásának könnyen kell végbemennie.
- ÓVINTÉZKEDÉS: Ha bármelyik lumen túlzott ellenállást mutat a vér leszívásával szemben, a katétért el kell forgatni vagy át kell helyezni a megfelelő véráramlás eléréséhez.
- ÓVINTÉZKEDÉS: Az átjárhatóság fenntartásához mindkét lumenben heparinzárat kell létrehozni.
- ÓVINTÉZKEDÉS: Javasolt, hogy a „véнас” lumen kefalikusan (a fej felé) irányuljon.
19. Öblítés után azonnal szorítsa le a toldatokat.
20. Távolítsa el a fecskendőket, és a helyükre csavarjon injekciós kupakokat.
- FIGYELEM: Kerülje a légembólia kialakulását: a toldócsövet mindig tartsa leszorítva, amikor nincs használatban, és minden használat előtt szívja le, majd öblítse át a katétért.
21. Állítsa megfelelő helyzetbe a mandzsettát és a katéter alagútba helyezett részét.
22. Fluoroszkópiával erősítse meg a hegy megfelelő elhelyezését. A disztális „véнас” hegyet a vena cava superior és a jobb pitvar találkozásánál vagy a jobb pitvarba kell helyezni az optimális véráramlás érdekében.
- FIGYELMEZTETÉS: A katéter elhelyezésének fluoroszkópia segítségével történő ellenőrzésének elmulasztása súlyos traumához vagy halálos szövődményekhez vezethet.

BIZTOSÍTÁS ÉS KÖTÖZÉS

1. Varrja be a megmaradt kis katéterhurok („illesztés”) számára a véнас behatolási helyen kialakított bőr alatti kis zsebet.
2. Szükség szerint varrja be a katéter kilépési helyét.
3. Varrja a katétért a bőrhöz a varratszármnyal.
- FIGYELMEZTETÉS: Ne varrja át a katéter egyetlen részét sem. Ha varratokat használnak a katéter rögzítésére, győződjön meg arról, hogy azok nem zárják el vagy vágják el a katétért. A katétercső elszakadhat, ha túlzott erőhatásnak van kitéve, vagy durva élekkel érintkeznek.
- ÓVINTÉZKEDÉS: A katétért a beültetés teljes időtartamára rögzíteni/varmni kell.
4. A katéter kilépési helyére és az alagútba vezetett behelyezési helyre helyezzen átlátszó kötszert a szokásos intézményi protokoll szerint.
- FIGYELMEZTETÉS: Ne használjon éles eszközöket a toldócsóv vagy a katétertest közelében.
- FIGYELMEZTETÉS: A kötszer eltávolítására ne használjon ollót.
- FIGYELMEZTETÉS: Alkohol vagy alkoholtartalmú fertőtlenítőszerek használhatók a katéter/bőr helyének tisztítására; azonban ügyelni kell arra, hogy az oldat(ok) kal ne érintkezzenek hosszan vagy túlzott mértékben.
- FIGYELMEZTETÉS: Az aceton- és PEG-tartalmú kenőcsök az eszköz megbíbasodását okozhatják, és nem használhatók poliuretán katéterekkel.

5. Vezesse fel a katéter hosszát és a katéter tételeszámát a beteg kórlapjára. Jegyezze fel a táblázatban, hogy az aceton- és PEG-tartalmú kenőcsök nem használhatók ezzel az eszközzel.

HELY ÁPOLÁSA

1. Tisztítsa meg a bőrt a katéter körül.
FIGYELMEZTETÉS: Kenőcsök/krémek használata a seb helyén nem ajánlott.
2. Fedje le a kilépési helyet okkluzív kötéssel, és hagyja szabadon a toldatokat, leszorítókat és kupakokat, hogy a dializáló csapat hozzáférhessen.
3. A sebkötéseket tisztán és szárazon kell tartani.
FIGYELEM: A betegek nem úszhatnak és nem áztathatják el a kötést, hacsak az orvos másképp nem rendeli.
ÖVINTÉZKEDÉS: Ha erős verejtékezés vagy véletlen nedvesség csökkenti a kötés tapadását, az orvosi és ápoló személyzetnek steril körülmények között kell kicserélnie a kötést.

A KATÉTER ELTÁVOLÍTÁSA

Mint minden invazív eljárásnál, az orvos felméri a beteg anatómiai és fiziológiai szükségleteit, hogy meghatározza a katéter eltávolításának legmegfelelőbb technikáját. A fehér beültethető rögzítőmandszetta megkönnyíti a szövetbenövést, ezért a katétert sebészi úton el kell távolítani.
FIGYELMEZTETÉS – A beültetett krónikus dializiskatétert csak a megfelelő eltávolítási technikákat ismerő orvosnak szabad megkísérlnie eltávolítani.
FIGYELEM: A katéter eltávolítása előtt mindig tekintse át az intézményi protokollt, a lehetséges szövődeményeket és azok kezelését, a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.

HEMODIALÍZIS KEZELÉSRE VONATKOZÓ FIGYELMEZTETÉSEK

- A hemodialízist orvosi utasítás alapján, jóváhagyott intézményi protokoll szerint kell végezni.
- A heparinoldatot a kezelés előtt minden lumenből el kell távolítani, hogy elkerülhető legyen a beteg szisztémás heparinizációja. Az aspirációnak az intézményi protokollon kell alapulnia.
- A dialízis megkezdése előtt gondosan meg kell vizsgálni a katéterhez és a testen kívüli körökhöz való összes csatlakozást.
- A katéterrel együtt használt tartozékoknak és részelemeknek Luer-záras adapterrel kell rendelkezniük.
- Gyakran kell szemrevételezés ellenőrzést végezni a szívágások észlelése, valamint a vérvesztés vagy a légembólia minimalizálása érdekében.
- A vérvezetékek, fecskendők és kupakok ismételt túlhúzása csökkenti a csatlakozó élettartamát, és a csatlakozó esetleges meghibásodásához vezethet.
- Ha a katéter csővében vagy csatlakozásánál szívárgás keletkezik, vagy ha a csatlakozó bármelyik részlemlről leválik a behelyezés vagy használat során, szorítsa le a katétert, és tegyen meg minden szükséges lépést és óvintézkedést a vérvesztés vagy légembólia megelőzése érdekében.
- A légembólia kockázatának minimalizálása érdekében a katétert mindig tartsa leszorítva, amikor nem csatlakozik fecskendőhöz, infúziós csőhöz vagy vérvezetékhez.
- Zárja be az összes leszorítót a toldócső közepén A Luer-záras csatlakozók közelében vagy azokon történő ismételt leszorítás a csövek kifáradását és esetleges szétválasztódását okozhatja.
- A cső ugyanazon a helyen történő ismételt leszorítása gyengítheti a csövet. A toldócsövekben vágások vagy szakadások keletkezhetnek, ha túlzott húzásnak vannak kitéve, vagy durva élekkel érintkeznek.

DIALÍZIS UTÁNI HEPARINIZÁCIÓ

- Kövesse a heparin koncentrációjára vonatkozó intézményi protokollt. Ha a katétert nem kell azonnal kezelésre használni, kövesse a javasolt katéter átjárhatóságára vonatkozó irányelveket.
1. A heparin/sóoldatot két fecskendőbe kell felszívni, az artériás és vénás toldócső leszorítóján megjelölt mennyiségnek megfelelően. Győződjön meg arról, hogy a fecskendőkben nincs levegő.
2. Csatlakoztasson egy heparinoldatot tartalmazó fecskendőt.
3. Nyissa ki a toldócső leszorítóját.
4. Végezzen aspirációt, hogy ne kerüljön levegő a betegbe.
5. Fecskendezze be a heparinoldatot minden lumenbe gyors bólus technika alkalmazásával.
- ÖVINTÉZKEDÉS: Az átjárhatóság fenntartása érdekében a kezelések között heparinzárat kell létrehozni a katéter minden lumenében.
6. Zárja be a toldat leszorítóit.
- ÖVINTÉZKEDÉS: A toldat leszorítóit csak aspiráció, öblítés és dialíziskezelés céljából lehetnek nyitva.
7. Távolítsa el a fecskendőket.
- ÖVINTÉZKEDÉS: A legtöbb esetben 48-72 óra keresztül nincs szükség további heparinos öblítésre, feltéve, hogy a lumeneket nem aspirálták vagy öblítették ki.
8. Győződjön meg arról, hogy a Luer-csatlakozókon rajta van a kupak.

A KATÉTER TELJESÍTMÉNYE FELTÖLTÉSI MENNYISÉGEK

- Mind az artériás, mind a vénás lumenek feltöltési mennyisége minden egyes toldócső leszorítójára rá van nyomtatva.

ÁRAMLÁSI SEBESSÉG

- Tipikus áramlási sebesség és nyomás ProGuide 14,5 FR X 28 cm-es (hegytől a csatlakozásig) katéter esetén (oldalsó nyílásokkal).

ELÉGTELEN ÁRAMLÁS HIBAELHÁRÍTÁSA

Az elégtelen áramlás kezelése az orvos belátása szerint történik. Az elzáródott lumen átöblítésére nem szabad túlzott erőt alkalmazni. Az elégtelen véráramlást okozhatja a lumen elzáródása vérrög vagy fibrinhüvely miatt, vagy az artériás nyílás érintkezése a véna falával. Ha a katéter megmozgatása vagy az artériás és vénás vezetékek visszafordítása nem segít, az orvos megpróbálhatja trombolitikus szerrel feloldani a vérrögöt.

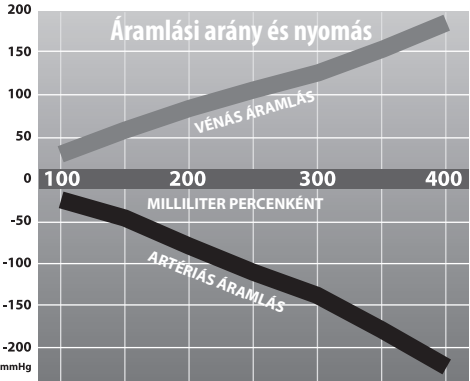
EGYRÁNYÚ ELZÁRÓDÁSOK KEZELÉSE

Egyirányú elzáródásról akkor beszélünk, ha a lumen könnyen átöblíthető, de a vér nem szívható ki. Ezt az állapotot általában a hegy nem megfelelő elhelyezése okozza. Az elzáródást a következő változtatások valamelyike megoldhatja:

- Mozgassa más helyzetbe a katétert
- Mozgassa más helyzetbe a beteget
- Köhögtesse a beteget
- Amennyiben nincs ellenállás, erőteljesen öblítse át a katétert steril normál sóoldattal, hogy megpróbálja elmozdítani a hegyet az érfaltól.

FERTŐZÉS

A katéterrel kapcsolatos fertőzés komoly veszélyt jelent a testben maradó katéterek esetében. A katéter eltávolítása során kövesse az intézményi protokollt.



SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Egyszeri használatra
Rx ONLY	Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült
	Nem pirogén
	Figyelem: Olvassa el a csatolt dokumentumokat. Használat előtt olvassa el az utasításokat.

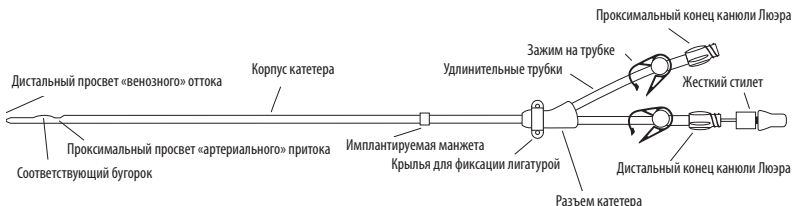
ProGuide™

катетер для проведения хронического диализа

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Катетер для проведения хронического диализа ProGuide изготовлен из мягкого рентгеноконтрастного полиуретана, который называется Carbothane®. Он доступен диаметром 14,5 FR и различной длины. Внутри стержень катетера разделен перегородкой на два отдельных просвета. Он обеспечивает скорость потока до 500 мл/мин. Катетер имеет манжету для вставания белой ткани, которая помогает закрепить катетер в нужном положении.



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер для проведения хронического диализа ProGuide показан для применения в целях обеспечения долгосрочного сосудистого доступа для гемодиализа и афереза.

Он может быть имплантирован чрескожно и в основном устанавливается во внутреннюю яремную или подключичную вену взрослого пациента.

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

ОБЩИЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Перед использованием устройства внимательно прочитайте инструкцию по применению.
- RX ONLY — Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению.
- Только для индивидуального пользования
- Стерилизовано оксидом этилена (EO)
- Стерильно и апилогенно только в том случае, если упаковка не вскрыта, не повреждена и не нарушена.
- Запрещается повторно стерилизовать катетер или его компоненты любым способом. Производитель не несет ответственности за любой ущерб, вызванный повторным использованием катетера или принадлежностей.
- Не используйте катетер или принадлежности, если упаковка вскрыта, повреждена или нарушена.
- Не используйте катетер или принадлежности, если видны какие-либо признаки повреждения изделия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Катетер для проведения хронического диализа ProGuide предназначен для долгосрочного сосудистого доступа и не должен использоваться для каких-либо целей, кроме указанных в данной инструкции.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Использование постоянного центрального венозного катетера обеспечивает важный способ венозного доступа для тяжелобольных пациентов, однако существует вероятность серьезных осложнений. Прежде чем приступить к установке катетера ProGuide, врач должен ознакомиться со следующими осложнениями и неотложным лечением в случае их возникновения:

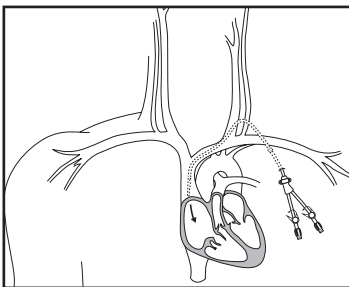
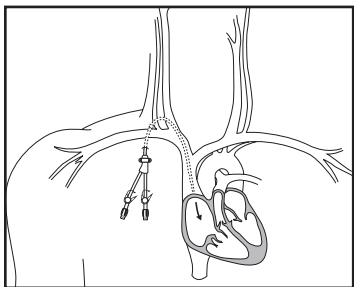
- Воздушная эмболия
- Кровотечение в месте введения
- Аритмия сердца
- Эрозия в области катетера или манжеты
- Оклюзия катетера
- Тромбоз центральной вены
- Сепсис, связанный с катетером (септицемия)
- Инфекция в месте выхода
- Экстравазация
- Образование фибриновой оболочки
- Кровотечение
- Гидроторакс
- Воспаление, некроз или рубцевание кожи в области имплантата
- Разрыв сосудов или сосудистой оболочки
- Повреждение средостения
- Повреждение плевральной полости
- Эмболия легочной артерии
- Пункция правого предсердия
- Пункция подключичной артерии
- Повреждение грудного протока (разрыв)
- Тромбоцитопения
- Сосудистый (венозный) тромбоз
- Эрозия сосуда
- Бактериемия
- Повреждение плечевого сплетения
- Тампонада сердца
- Катетерная эмболизация
- Повреждение катетера из-за сдавливания между ключицей и первым ребром
- Эндокардит
- Некроз места выхода
- Обескровливание
- Гематома
- Гемоторакс
- Пункция нижней полой вены
- Реакция непереносимости на имплантированное устройство
- Тромбоз просвета
- Перфорация сосудов или сосудистой оболочки
- Пневмоторакс
- Забрюшинное кровотечение
- Спонтанное неправильное положение или ретракция кончика катетера
- Тромбоэмболия
- Инфекция туннеля
- Тромбоз желудка
- Риски, обычно связанные с местной и общей анестезией, операцией и послеоперационным восстановлением

Эти и другие осложнения хорошо описаны в медицинской литературе и должны учитываться перед установкой катетера. Установка катетеров для гемодиализа и уход за ними должны осуществляться лицами, знающими о существующих рисках и имеющими соответствующую квалификацию.

МЕСТА ВВЕДЕНИЯ

Правая внутренняя яремная вена является предпочтительным анатомическим местом установки катетеров для хронического диализа. Однако также могут быть рассмотрены и левая внутренняя яремная вена, а также наружные яремные вены и подключичные вены. Как и при всех инвазивных процедурах, врач оценивает анатомические и физиологические потребности пациента, чтобы определить наиболее подходящее место ввода катетера. Катетер ProGuide выпускается различной длины, чтобы учесть анатомические различия пациентов, а также различия между правосторонним и левосторонним доступами. Катетеры длиной более 40 см обычно устанавливаются в бедренную вену.

УСТАНОВКА В ПРАВУЮ ИЛИ ЛЕВУЮ ВНУТРЕНнюю ЯРЕМную ВЕНУ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пациенты, нуждающиеся в вентиляционной поддержке, подвержены повышенному риску пневмоторакса при канюляции подключичной вены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Длительное использование подключичной вены может сопровождаться ее стенозом и тромбозом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При введении в бедренную вену повышается риск инфекции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Отсутствие проверки установки катетера с помощью рентгеноскопии может привести к серьезной травме или летальным осложнениям.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОТОВКЕ

1. Перед использованием данного устройства внимательно прочитайте инструкцию. Катетер должен вводиться, использоваться и удаляться квалифицированным лицензированным врачом или другим квалифицированным медицинским работником под руководством врача.

- 2. Медицинские методы и процедуры, описанные в данной инструкции по применению, не представляют все приемлемые с медицинской точки зрения протоколы и не заменяют опыт и суждения врача при лечении любого конкретного пациента.
- 3. Подбор подходящей длины катетера осуществляется исключительно по усмотрению врача. Для правильного размещения кончика важно правильно выбрать длину катетера. Для подтверждения правильности установки перед использованием после первоначального введения этого катетера всегда должна проводиться рутинная рентгеноскопия.

ПОДГОТОВКА МЕСТА ВВЕДЕНИЯ

- 1. Пациента следует уложить в модифицированное положение Тренделенбурга, обнажив верхнюю часть грудной клетки и слегка повернув голову в сторону, противоположную месту введения.
- 2. Для нахождения внутренней яремной вены попросите пациента поднять голову с кровати, чтобы определить грудинно-ключично-сосцевидную мышцу. Место венозного доступа будет находиться в вершине треугольника, образованного двумя головками грудинно-ключично-сосцевидной мышцы. Вершина должна находиться примерно на три пальца выше ключицы.
- 3. Подготовьте и поддерживайте стерильное поле в течение всей процедуры, используя стандартный протокол медицинского учреждения для имплантируемых устройств.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Соблюдайте универсальные меры предосторожности при установке и использовании данного устройства. В связи с риском заражения патогенами, передающимися через кровь, медицинские работники должны всегда соблюдать стандартные меры предосторожности при контакте с кровью и биологическими жидкостями при уходе за пациентами. Необходимо всегда соблюдать условия стерильности.
- 4. Подготовьте стерильное поле и место доступа с помощью утвержденного подготовительного раствора и стандартного хирургического метода.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: При необходимости используйте стандартные больничные протоколы.
- 5. (При необходимости) Проведите местную анестезию места введения и пути для подкожного туннеля.

МЕТОД ВВЕДЕНИЯ (1) — ОБЩИЕ ЭТАПЫ // ЧРЕСКОЖНОЕ ВВЕДЕНИЕ В ПРАВУЮ ВНУТРЕНнюю ЯРЕМную ВЕНУ С ПОМОЩЬЮ КЛАПАННОГО РАСЩЕПЛЯЕМОГО ИНТРОДЮСЕРА

ВЕНОЗНЫЙ ДОСТУП И ВВЕДЕНИЕ ПРОВОДНИКА

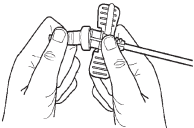
- 1. Рекомендации K-DOQI рекомендуют использовать ультразвуковую навигацию.
ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется использовать мини-доступ («микропункцию»). Соблюдайте рекомендации производителя по правильному методу введения.
Вставьте иглу интродьюсера с присоединенным шприцем и проведите ее в целевую вену по направлению кровотока. Осторожно аспирируйте при введении. Аспирируйте небольшое количество крови, чтобы убедиться, что игла правильно расположена в вене.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Если аспирирована артериальная кровь, извлеките иглу и немедленно надавите на место пункции и продолжайте компрессию в течение не менее 15 минут. Убедитесь, что кровотечение остановилось и не образовалась гематома, прежде чем снова попытаться канюлировать вену.
- 2. После входа в вену извлеките шприц, оставив иглу на месте, и положите большой палец на разъем иглы, чтобы минимизировать потерю крови и/или воздушную эмболию.
- 3. Вставьте дистальный конец проводника с маркером в разъем иглы (или разъем интродьюсера мини-доступа) и введите его в сосудистую систему.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: При использовании J-образного проводника, входящего в комплект, втяните кончик проводника обратно в выпрямитель так, чтобы был виден только кончик проводника.
- 4. Продвигайте проводник вперед, пока его кончик не окажется в месте соединения верхней полой вены и правого предсердия.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При прохождении проводника в правое предсердие могут возникнуть сердечные аритмии.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не продвигайте проводник или катетер при возникновении необычного сопротивления.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не ставьте и не вынимайте проводник с усилием из любого компонента. Проводник может сломаться или распестись. Если проводник поврежден и должен быть удален, а игла (или интродьюсер) в это время введена, проводник и иглу следует удалить вместе.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Длина вводимого проводника определяется исходя из размера пациента и используемого анатомического участка.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Отметки глубины на проводнике помогут определить глубину введения. Всегда проверяйте правильное положение проводника с помощью рентгеноскопии.
- 5. Удалите иглу (или интродьюсер для мини-доступа), оставив проводник на месте. Во время процедуры проводник следует надежно удерживать. Сначала необходимо удалить иглу интродьюсера.

ПОДГОТОВКА КАТЕТЕРА И РАСШИРЕНИЕ ПОДКОЖНОГО КАНАЛА

- 1. Извлеките жесткий стилет из венозного просвета.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Катетер ProGuide упакован со стилетом для придания жесткости проводнику для облегчения установки с помощью метода доставки по проводнику и не используется при технике введения расщепляемого интродьюсера (см. техника введения № 2 для использования компонента для придания жесткости).
- 2. Промойте каждый просвет катетера гепаринизированным физраствором и зажмите каждый удлинитель перед введением катетера.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Раствор гепарина должен быть аспирирован из обоих просветов непосредственно перед использованием катетера, чтобы предотвратить системную гепаринизацию пациента.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы минимизировать риск воздушной эмболии, держите катетер постоянно зажатым, когда он не используется или присоединен к шприцу, в/в трубке или кровопроводящим магистралям.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пациенты, нуждающиеся в вентиляционной поддержке, подвержены повышенному риску пневмоторакса при канюляции подключичной вены.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не зажимайте двухпросветную часть корпуса катетера. Зажмите только прозрачную удлинительную трубку.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Зажимайте катетер только с помощью входящих в комплект зажимов для трубок.
- 3. Определите место выхода катетера на грудной стенке примерно на 8-10 см ниже ключицы, ниже и параллельно месту пункции вены.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Туннель с широкой полой дугой снижает риск перекручивания катетера. Длина туннеля должна быть достаточно короткой, чтобы бифуркационный узел не попадал в место выхода, но при этом достаточно длинной, чтобы манжета находилась на расстоянии 2-3 см (минимум) от места вскрытия кожи.
- 4. Сделайте небольшой разрез в месте желаемого выхода катетера из туннеля на грудной стенке. Разрез должен быть достаточно широким для размещения манжеты, примерно 1 см.
- 5. Используйте тупое рассечение для создания отверстия подкожного туннеля в месте выхода катетера для манжеты для вранствия белой ткани, посередине между местом выхода из кожи и местом венозного входа, примерно в 2-3 см (минимум) от места выхода катетера.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не допускайте чрезмерного расширения подкожной ткани во время создания туннеля. Чрезмерное расширение может задержать или предотвратить вращение манжеты.
- 6. Сделайте второй разрез выше и параллельно первому, в месте введения в вену. Расширьте кожный участок скальпелем и создайте небольшой карман с помощью тупого рассечения для размещения небольшой оставшейся петли катетера («ушка») после удаления расщепляемого интродьюсера.
- 7. Присоедините троакар к венозному просвету катетера. Продвигайте кончик катетера по трехшариковому соединению, пока он не упрется в ограничитель интродьюсера.
- 8. Наденьте интродьюсер троакара на катетер, убедившись, что муфта закрывает артериальный просвет. Это уменьшит сопротивление в подкожном туннеле при прохождении соответствующего бугорка и артериального порта через ткани.
- 9. Тупым троакаром аккуратно введите катетер и соединение троакара в место выхода и создайте подкожный туннель от места выхода катетера до выхода в месте венозного входа.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Туннель следует прокладывать осторожно, чтобы не повредить окружающие сосуды. Избегайте проведения туннелей через мышцы.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не тяните и не перетягивайте трубку катетера. Если возникает сопротивление, дальнейшее тупое рассечение ткани может облегчить введение. Катетер не следует проталкивать с силой через туннель.
- 10. После прохождения катетера через туннель троакар можно удалить, сдвинув интродьюсер троакара в сторону от катетера и потянув троакар от дистального конца катетера.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во избежание повреждения катетера используйте легкое вращательное движение.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во избежание повреждения кончика катетера держите троакар прямо и не выгибайте его под углом.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перед выполнением процедуры осмотрите кончик катетера на предмет повреждений

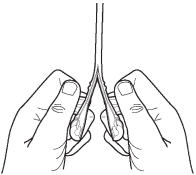
ВВЕДЕНИЕ КЛАПАННОГО РАСЩЕПЛЯЕМОГО ИНТРОДЮСЕРА

- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Интродьюсер не предназначен для создания полного двустороннего уплотнения и не предназначен для использования в артериях.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Интродьюсер предназначен для уменьшения кровопотери, но он не является клапаном гемостаза. Клапан может существенно снизить скорость кровотока, но при этом может произойти некоторая потеря крови через клапан.
- 1. Вводите расширитель сосуда в интродьюсер до тех пор, пока колпачок расширителя не будет расположен внахлест на корпус клапана и не зафиксирует расширитель в интродьюсере.
ПРИМЕЧАНИЕ — Дополнительное расширение:
 - Чтобы облегчить введение расщепляемого интродьюсера, некоторые врачи предпочитают расширить вену перед его введением.
 - Наденьте расширитель(и) на конец проводника и продвиньте его(их) в вену, используя вращательные движения для облегчения прохождения через ткани.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: По мере прохождения расширителя(ей) через ткань и в сосудистую систему следите за тем, чтобы проводник не продвигался дальше в вену.
- 2. Сохраняя положение проводника в вене, продвиньте собранные вместе зафиксированный расщепляемый интродьюсер и расширитель по обнаженному проводнику и введите его в вену.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никогда не оставляйте интродьюсер на месте в качестве постоянного катетера. Это приведет к повреждению вены.
- 3. Удерживайте интродьюсер на месте и отделите колпачок расширителя от корпуса клапана интродьюсера, расшатывая колпачок расширителя для удаления его с разреза.
Аккуратно извлеките расширитель и проводник из интродьюсера, оставив клапанный интродьюсер на месте.
ПРИМЕЧАНИЕ: Если пользователь оставит проводник после извлечения расширителя, возможна утечка из клапана.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Необходимо следить за тем, чтобы расщепленный интродьюсер не продвигался слишком далеко в сосуд, так как возможный перегиб может создать препятствие для катетера.



УСТАНОВКА ДИАЛИЗНОГО КАТЕТЕРА

1. Продвиньте дистальную часть катетера через клапанный интродьюсер и введите в вену.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Чтобы минимизировать перекручивание катетера, его следует продвигать медленно, держа за катетер близко к интродьюсеру.
2. Продвиньте кончик катетера к месту соединения верхней поллой вены и правого предсердия.
3. При продвинутом и установленном катетере резко защелкните язычки корпуса клапана в плоскости, перпендикулярной длинной оси интродьюсера, чтобы разделить клапан и частично отделить его от катетера.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не расщепляйте часть интродьюсера, которая остается в сосуде. Чтобы избежать повреждения сосудов, вытяните интродьюсер как можно дальше и расщепляйте ее только на несколько сантиметров за один раз.
4. Полностью удалите интродьюсер из пациента и с катетера.
5. Осторожно введите оставшуюся петлю катетера («ушко») в подкожный карман, образовавшийся в месте входа в вену.



- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Катетеры следует имплантировать осторожно, чтобы избежать острых углов, которые могут нарушить кровоток или перекрыть просвет катетера.
- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Для оптимальной работы изделия не вводит никакую часть манжеты в вену.
6. Присоедините шприцы к обоим удлинителям и откройте зажимы. Подтвердите правильность установки и работу катетера, аспирировав кровь из обоих просветов. Промойте каждый просвет гепаринизированным физраствором (объем наполнения указан на зажиме удлинительной трубки). Кровь должна легко аспирироваться.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Если любой из просветов оказывает чрезмерное сопротивление аспирации крови, катетер может потребоваться повернуть или переставить для получения адекватного кровотока.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Рекомендуется, чтобы «венозное» соединение канюли Люэра было ориентировано краниально (по направлению к голове).
7. Зажмите удлинители сразу после промывки.
8. Извлеките шприцы и замените их колпачками для инъекций.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Избегайте воздушной эмболии, постоянно держа удлинительную трубку зажатой, когда она не используется, и аспирируя и промывая катетер перед каждым использованием. Перед каждым использованием катетера всегда сначала аспирируйте, а затем промывайте его. При каждой смене соединений трубок удаляйте воздух из катетера и всех соединительных трубок и колпачков.
9. Правильно расположите манжету и часть катетера в туннеле.
10. Подтвердите правильность установки кончика с помощью рентгеноскопии. Для оптимального кровотока дистальный «венозный» конец должен располагаться в месте соединения верхней поллой вены и правого предсердия или в правом предсердии.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Отсутствие проверки установки катетера с помощью рентгеноскопии может привести к серьезной травме или летальным осложнениям.
11. Зафиксируйте катетер и сделайте в его области повязку, как указано в разделе «Фиксация и перевязка»

МЕТОД ВВЕДЕНИЯ (2) — ОБЩИЕ ЭТАПЫ ЧРЕСКОЖНОЕ ВВЕДЕНИЕ В ПРАВУЮ ВНУТРЕННЮЮ ЯРЕМНУЮ ВЕНУ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕТОДА ДОСТАВКИ ПО ПРОВОДНИКУ

ВЕНОЗНЫЙ ДОСТУП И ВВЕДЕНИЕ ПРОВОДНИКА

1. Рекомендации K-DOQI рекомендуют использовать ультразвуковую навигацию.
ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется использовать мини-доступ («микропункцию»). Соблюдайте рекомендации производителя по правильному методу введения.
Вставьте иглу интродьюсера с присоединенным шприцем и проведите ее в целевую вену по направлению кровотока. Осторожно аспирируйте при введении. Аспирируйте небольшое количество крови, чтобы убедиться, что игла правильно расположена в вене.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Если аспирирована артериальная кровь, извлеките иглу и немедленно надавите на место пункции и продолжайте компрессию в течение не менее 15 минут. Убедитесь, что кровотечение остановилось и не образовалась гематома, прежде чем снова пытаться канюлировать вену.
2. После входа в вену извлеките шприц, оставив иглу на месте, и положите большой палец на разъем иглы, чтобы минимизировать потерю крови и/или воздушную эмболию.
3. Вставьте дистальный конец проводника с маркером в разъем иглы (или разъем интродьюсера мини-доступа) и введите его в сосудистую систему.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: При использовании J-образного проводника, входящего в комплект, втяните кончик проводника обратно в выпрямитель так, чтобы был виден только кончик проводника.
4. Продвигайте проводник вперед, пока его кончик не окажется в месте соединения верхней поллой вены и правого предсердия.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При прохождении проводника в правое предсердие могут возникнуть сердечные аритмии.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не продвигайте проводник или катетер при возникновении необычного сопротивления.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не вставляйте и не вынимайте проводник с усилием из любого компонента. Проводник может сломаться или распестись. Если проводник поврежден и должен быть удален, а игла (или интродьюсер) в это время введена, проводник и иглу следует удалить вместе.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Длина вводимого проводника определяется исходя из размера пациента и используемого анатомического участка.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Всегда проверяйте правильное положение проводника с помощью рентгеноскопии. Отметки глубины на проводнике помогут определить глубину введения.
5. Удалите иглу (или интродьюсер для мини-доступа), оставив проводник на месте. Во время процедуры проводник следует надежно удерживать. Сначала необходимо удалить иглу интродьюсера.

ПОДГОТОВКА КАТЕТЕРА И РАСШИРЕНИЕ ПОДКОЖНОГО КАНАЛА

1. Катетер ProGuide упакован со стилетом для придания жесткости проводнику, расположенным в венозном просвете для облегчения установки с использованием метода доставки по проводнику.
2. Извлеките жесткий стилет примерно на 2-3 см и убедитесь, что кончик стилета не виден на конце катетера.
3. Перед введением катетера промойте артериальный просвет и жесткий стилет гепаринизированным физраствором и пережмите красное артериальное расширение.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Раствор гепарина должен быть аспирирован из обоих просветов непосредственно перед использованием катетера, чтобы предотвратить системную гепаринизацию пациента.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы минимизировать риск воздушной эмболии, держите катетер постоянно зажатым, когда он не используется или присоединен к шприцу, в/в трубке или кровопроводящим магистральям.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пациенты, нуждающиеся в вентилиционной поддержке, подвержены повышенному риску пневмоторакса при канюляции подключичной вены.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не зажимайте двухпросветную часть корпуса катетера. Зажмите только прозрачную удлинительную трубку.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Зажимайте катетер только с помощью входящих в комплект зажимов для трубок.
4. Определите место выхода катетера на грудной стенке примерно на 8-10 см ниже ключицы, ниже и параллельно месту пункции вены.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Туннель с широкой полой дугой снижает риск перекручивания катетера. Длина туннеля должна быть достаточно короткой, чтобы бифуркационный узел не попадал в место выхода, но при этом достаточно длинной, чтобы манжета находилась на расстоянии 2-3 см (минимум) от места вскрытия кожи.
5. Сделайте небольшой разрез в месте желаемого выхода катетера из туннеля на грудной стенке. Разрез должен быть достаточно широким для размещения манжеты, примерно 1 см.
6. Используйте тупое рассечение для создания отверстия подкожного туннеля в месте выхода катетера для манжеты для вставания белой ткани, посередине между местом выхода в коже и местом венозного входа, примерно в 2-3 см минимум от места выхода катетера.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не допускайте чрезмерного расширения подкожной ткани во время создания туннеля. Чрезмерное расширение может задержать или предотвратить вставание манжеты.
7. Сделайте второй разрез выше и параллельно первому, в месте введения в вену. Расширьте кожный участок скальпелем и тупым рассечением создайте небольшой карман для размещения небольшой оставшейся петли катетера («ушка»).
8. Присоедините троакар к венозному просвету катетера. Продвигайте кончик катетера по трешариковому соединению, пока он не упрется в ограничитель интродьюсера.
9. Наденьте интродьюсер троакара на катетер, убедившись, что муфта закрывает артериальный просвет. Это уменьшит сопротивление в подкожном туннеле при прохождении соответствующего бугорка и артериального порта через ткани.
10. Тупым троакаром аккуратно введите катетер и соединение троакара в место выхода и создайте подкожный туннель от места выхода катетера до выхода в месте венозного входа.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Туннель следует прокладывать осторожно, чтобы не повредить окружающие сосуды. Избегайте проведения туннелей через мышцы.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не тяните и не перетягивайте трубку катетера. Если возникает сопротивление, дальнейшее тупое рассечение ткани может облегчить введение. Катетер не следует проталкивать с силой через туннель.
11. После прохождения катетера через туннель троакар можно удалить, сдвинув интродьюсер троакара в сторону от катетера и потянув троакар от дистального конца катетера.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во избежание повреждения катетера используйте легкое вращательное движение.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во избежание повреждения кончика катетера держите троакар прямо и не вытягивайте его под углом.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перед выполнением процедуры осмотрите кончик катетера на предмет повреждений.
12. Снимите этикетку стилета и подтяните гаiku замка Люэра стилета к синему венозному соединению замка Люэра.
13. Наденьте дистальный кончик стилета с катетером на проксимальный конец проводника, пока проводник не выйдет из венозного соединения типа Люэра.
14. Сохраняя положение проводника в вене, продвигайте катетер к месту соединения верхней поллой вены и правого предсердия для обеспечения оптимального кровотока.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Чтобы минимизировать перекручивание катетера, его следует продвигать медленно, держа за катетер близко к коже.
15. Удалите стилет и проводник из венозного просвета.
16. Осторожно введите маленькую оставшуюся петлю катетера («ушко») в подкожный карман, образовавшийся в месте входа в вену.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Катетеры следует имплантировать осторожно, чтобы избежать острых углов, которые могут нарушить кровоток или перекрыть просвет катетера.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Для оптимальной работы изделия не вводит никакую часть манжеты в вену.
17. Выполните любые корректировки глубины введения катетера и положения кончика при рентгеноскопии.

18. Присоедините шприцы к обоим удлинителям и откройте зажимы. Подтвердите правильность установки и работу катетера, аспирировав кровь из обоих просветов. Промойте каждый просвет гепаринизированным физраствором (объем наполнения указан на зажиме удлинительной трубки). Кровь должна легко аспирироваться.
- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Если любой из просветов оказывает чрезмерное сопротивление аспирации крови, катетер может потребоваться повернуть или переставить для получения адекватного кровотока.
- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Для поддержания проходимости необходимо создать гепариновый замок в обоих просветах.
- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Рекомендуется, чтобы «венозный» просвет был ориентирован краниально (по направлению к голове).
19. Зажмите удлинители сразу после промывки.
20. Извлеките шприцы и замените их колпачками для инъекций.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Избегайте воздушной эмболии, постоянно держите удлинительную трубку зажатой, когда она не используется, и аспирируйте и промывайте катетер перед каждым использованием.
21. Правильно расположите манжету и часть катетера в туннеле.
22. Подтвердите правильность установки кончика с помощью рентгеноскопии. Для оптимального кровотока дистальный «венозный» конец должен располагаться в месте соединения верхней поллой вены и правого предсердия или в правом предсердии.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Отсутствие проверки установки катетера с помощью рентгеноскопии может привести к серьезной травме или летальным осложнениям.

ФИКСАЦИЯ И ПЕРЕВЯЗКА

1. Зашейте карман, созданный для оставшейся небольшой петли катетера («ушка») в месте входа в вену.
2. При необходимости наложите шов на место выхода катетера.
3. Пришейте катетер к коже с помощью крыльев для фиксации лигатурой.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не накладывайте швы через любую часть катетера. Если для фиксации катетера используются швы, убедитесь, что они не перекалывают и не разрезают катетер. Трубки катетера могут порваться при чрезмерном усилии или неровных краях.
- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Катетер должен быть зафиксирован/пришит на весь период имплантации.
4. Наложите прозрачную повязку на место выхода катетера и туннелированное место введения, используя стандартный протокол медицинского учреждения.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте острые инструменты вблизи удлинительной трубки или корпуса катетера.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте ножницы для снятия повязки.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для очистки катетера/кожного участка можно использовать спирт или спиртосодержащие антисептики; однако следует соблюдать осторожность, чтобы избежать длительного или чрезмерного контакта с раствором(ами).
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ацетон и ПЭГ-содержащие мази могут стать причиной выхода из строя данного устройства и не должны использоваться с полиуретановыми катетерами.
5. Запишите длину катетера и номер партии катетера в карту пациента. Отметьте в таблице, что ацетон и ПЭГ-содержащие мази не должны использоваться с этим устройством.

УХОД ЗА МЕСТОМ ВВЕДЕНИЯ

1. Очистите кожу вокруг катетера.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не рекомендуется использовать мази/кремы на месте раны.
2. Закройте место выхода окклюзионной повязкой и оставьте удлинители, зажимы и колпачки открытыми для доступа диализной бригады.
3. Повязки на ране должны быть чистыми и сухими.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Пациенты не должны купаться или мочить повязку, если это не предписано врачом.
- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Если обильное потоотделение или случайное намочание нарушает адгезию повязки, медицинский и сестринский персонал должен сменить повязку в стерильных условиях.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА

Как и при всех инвазивных процедурах, врач оценивает анатомические и физиологические потребности пациента, чтобы определить наиболее подходящий метод удаления катетера. Белая имплантируемая удерживающая манжета способствует врастанию тканей, поэтому катетер должен быть удален хирургическим путем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — Только врач, знакомый с соответствующими методами удаления, должен осуществлять попытку удалить имплантированный катетер для хронического диализа.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перед удалением катетера всегда изучайте протокол медицинского учреждения, возможные осложнения и их лечение, предупреждения и меры предосторожности.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ ПРОВЕДЕНИЯ ГЕМОДИАЛИЗА

- Гемодиализ должен проводиться по указанию врача с использованием утвержденного протокола медицинского учреждения.
- Раствор гепарина должен быть удален из каждого просвета до начала лечения, чтобы избежать системной гепаринизации пациента. Аспирация должна проводиться в соответствии с протоколом медицинского учреждения.
- Перед началом диализа следует внимательно осмотреть все соединения с катетером и экстракорпоральными контурами.
- Принадлежности и компоненты, используемые вместе с этим катетером, должны быть оснащены адаптерами с замком Люэра.
- Необходимо проводить частый визуальный осмотр для выявления утечек и минимизации кровопотери или воздушной эмболии.
- Многочисленное чрезмерное затягивание кровопроводящих магистралей, шприцев и колпачков сократит срок службы разъемов и может привести к их поломке.
- Если произошла утечка в трубке или разьеме катетера или если коннектор отделился от любого компонента во время введения или использования, зажмите катетер и примите все необходимые меры и предосторожности для предотвращения потери крови или воздушной эмболии.
- Чтобы минимизировать риск воздушной эмболии, держите катетер постоянно зажатым, когда он не присоединен к шприцу, в/в трубке или кровопроводящим магистральям.
- Закройте все зажимы в центре удлинительной трубки. Многократное зажатие вблизи или на разъемах замка Люэра может привести к износу трубки и возможному отсоединению.
- Многократное зажатие трубки в одном и том же месте может привести к ее износу. Удлинительные трубки могут получить порезы или разрывы при чрезмерном растяжении или контакте с неровными краями.

ГЕПАРИНИЗАЦИЯ ПОСЛЕ ДИАЛИЗА

Соблюдайте протокол медицинского учреждения для определения концентрации гепарина. Если катетер не будет использоваться немедленно для лечения, следуйте предложенным рекомендациям по обеспечению проходимости катетера.

1. Наберите гепарин/физраствор в два шприца, соответствующие количеству, указанному на зажиме артериальной и венозной удлинительной трубки. Убедитесь, что в шприцах нет воздуха.
2. Присоедините шприц с раствором гепарина.
3. Откройте зажим удлинительной трубки.
4. Аспирируйте, чтобы убедиться, что в пациента не попадет воздух.
5. Введите раствор гепарина в каждый просвет, используя метод быстрого болюса.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Для поддержания проходимости между процедурами необходимо создать гепариновый замок в каждом просвете катетера.

6. Закройте зажимы удлинительных трубок.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Зажимы удлинительных трубок должны быть открыты только для аспирации, промывания и диализа.

7. Удалите шприцы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: В большинстве случаев промывание гепарином не требуется в течение 48-72 часов, при условии, что просветы не были аспирированы или промыты.

8. Убедитесь, что канюли Люэра закрыты колпачком.

ПАРАМЕТРЫ КАТЕТЕРА И ОБЪЕМЫ НАПОЛНЕНИЯ

- Объемы наполнения артериального и венозного просветов нанесены на каждый зажим удлинительной трубки.

СКОРОСТЬ ПОТОКА

- Типичная скорость потока в зависимости от давления при использовании катетера ProGuide 14,5 FR X 28 см (от кончика до разьема) (с боковыми отверстиями)

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ, СВЯЗАННЫХ С НЕДОСТАТОЧНЫМ ПОТОКОМ

Лечение недостаточного потока проводится по усмотрению врача. Не следует применять чрезмерную силу для промывания непроходимого просвета. Недостаточный кровоток может быть вызван окклюзией просвета из-за тромба или фибриновой оболочки или из-за контакта артериального отверстия со стенкой вены. Если манипуляции с катетером или переключение артериальных и венозных линий не помогают, врач может попытаться растворить тромб с помощью тромболитического препарата.

ПРЕОДОЛЕНИЕ ОДНОСТОРОННИХ ПРЕПЯТСТВИЙ

При односторонней обструкции просвет легко промывается, но кровь не может быть аспирирована. Это состояние обычно вызвано неправильным расположением кончика. Одно из следующих мероприятий может устранить препятствие:

- Изменение положения катетера
- Изменение положения пациента
- Попросить пациента покашлять
- При отсутствии сопротивления энергично промойте катетер стерильным нормальным физраствором, попытайтесь отодвинуть кончик от стенки сосуда.



ИНФЕКЦИЯ
Инфекция, связанная с катетером, является серьезной проблемой при использовании постоянных катетеров. При удалении катетера следуйте протоколу медицинского учреждения.

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Для однократного использования
	Предостережение — Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению.
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Апирогенно
	Предостережение: Обратитесь к сопроводительной документации. Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.



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



Authorized Representative:
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland