

Centros[®]

CentrosFLO[®]

LONG-TERM HEMODIALYSIS 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 TALİMATLARI
УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
INSTRUKCJA OBSŁUGI
NÁVOD K POUŽITÍ
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
HASZNÁLATI UTASÍTÁS



CentrosFLO®

LONG-TERM HEMODIALYSIS CATHETER®

INSTRUCTIONS FOR USE

INDICATIONS FOR USE:

- The Centros® and CentrosFLO® long-term hemodialysis catheter are indicated for use in attaining long-term vascular access for hemodialysis and apheresis.
- It may be inserted percutaneously and is primarily placed in the internal jugular vein of an adult patient.
- This catheter is indicated for > 30 days (long-term) placement.

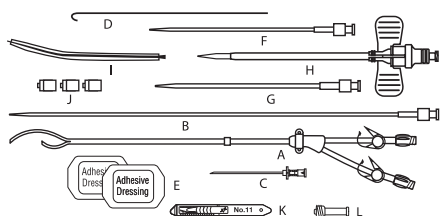
CONTRAINDICATIONS:

- This catheter is intended for long-term vascular access only and should NOT be used for any purpose other than indicated in these instructions.
- This catheter is not intended for pediatric use.
- The valved peelaway introducer sheath is NOT designed for use in the arterial system or as a hemostatic device.

Read instructions for use carefully before using device.

DESCRIPTION:

- The Centros and CentrosFLO long-term hemodialysis catheter is a dual lumen radiopaque catheter with a polyester cuff. The catheter is 15 French, featuring an innovative, dual radiused distal configuration. Some configurations have distal arterial and venous sideholes. This distinctively shaped design is intended to leverage the outside of the arc of both the arterial and venous lumens with the intention of eliminating the vein walls as an obstruction.
- A stiffening stylet is included with the catheter for Over-The-Wire technique (stylet).
- By convention, the outflow lumen carrying blood from the body is called "arterial" and is marked red and the lumen returning blood is called "venous" and is marked blue.



Complete kit includes the following components:

- 1) 15 French Long Term Hemodialysis Catheter (A)

- 1) Stiffening stylet (B)
- 1) 18 Gauge X 2.75" (7cm) Introducer needle (C)
- 1) 0.038" X 80 cm J-tip Guide Wire (D)
- 2) Adhesive Dressing (E)
 - 1) 12 Fr Dilator (F)
 - 1) 14 Fr Dilator (G)
- 1) Dial Ease™ 16F Peel-Away Sheath Introducer (H)
 - 1) Tunneler with Sleeve (I)
- 3) Injection Cap (J)
 - 1) Safety Scalpel (K)
 - 1) Spacer (L)

POTENTIAL COMPLICATIONS:

Before attempting the insertion of the catheter, the physician should be familiar with the following complications and their emergency treatment should they occur:

- Air Embolus
- Allergic Reactions
- Bacteremia
- Bleeding at the site
- Brachial Plexus Injury
- Cardiac Arrhythmia
- Cardiac Tamponade
- Catheter damage due to compression between clavicle and first rib
- Catheter Embolism
- Catheter Occlusion
- Catheter or cuff erosion through the skin
- Central Venous Thrombosis
- Endocarditis
- Exit Site Infection
- Exit Site Necrosis
- Exsanguination
- Extravasation
- Fibrin sheath formation
- Hemothorax
- Hematoma
- Hemorrhage
- Inflammation
- Necrosis or scarring of skin over the implant area
- Laceration of the Vessel
- Lumen Thrombosis
- Mediastinal Injury
- Perforation of the Vessel
- Pleural Injury
- Pneumothorax
- Pulmonary Emboli
- Retroperitoneal Bleed
- Right Atrial Puncture
- Risks normally associated with local and general anesthesia, surgery, and post-operative recovery
- Septicemia
- Spontaneous Catheter Tip Malposition or Retraction
- Subclavian Artery Puncture
- Subcutaneous Hematoma
- Superior Vena Cava Puncture
- Thoracic Duct Laceration
- Thrombocytopenia
- Thromboembolism

- Tunnel Infection
- Ventricular Thrombosis
- Vessel Erosion
- Vascular Thrombosis

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

WARNINGS:

- In the rare event that a hub or connector separates from any component during insertion or use, take all necessary steps and precautions to prevent blood loss or air embolism and remove catheter.
- Do not advance the guidewire or catheter if unusual resistance is encountered.
- Do not insert or withdraw the guidewire forcibly from any component. The wire may break or unravel. If the guidewire becomes damaged, the introducer needle (or sheath introducer) and guidewire must be removed together.
- Use of excessive force on the catheter may cause the suture wing to detach from the bifurcation.
- In the event that a clamp breaks, replace the catheter at the earliest opportunity.
- For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Contents sterile and non-pyrogenic in unopened, undamaged package.
- Do not use catheter or accessories if package is opened or damaged.
- Do not use catheter or accessories if any sign of product damage is visible.

STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE

RX Only: CAUTION: Federal Law (USA) restricts the device to sale by or on the order of a physician.

CATHETER PRECAUTIONS:

- Alcohol or alcohol containing antiseptics (such as chlorhexidine) may be used to clean catheter exit site; however, care should be taken to avoid prolonged or excessive contact of the catheter with the solution.
- Acetone, ExSept, Alcavis 50, and PEG (polyethylene glycol) containing ointments

can cause failure of this device and should not be used on this catheter. Refer to the Site Care Section for a list of preferred alternatives.

- The catheter should be accessed or have site care only when the staff and patient wear a mask and the staff wears clean gloves.
- Clamping of the tubing repeatedly in the same location may weaken tubing. Avoid clamping near the Luers and hub of the catheter.
- Do not use sharp instruments near the extension tubing or catheter lumen.
- Repeated overtightening of blood lines, syringes, and caps will reduce connector life and could lead to potential connector failure.
- Use only Luer lock (threaded) connectors with this catheter.
- Examine catheter lumen and extensions before and after each treatment for damage.
- To prevent disconnections, assure the security of all caps and bloodline connections prior to and between treatments.
- Excessive force should NOT be used to flush obstructed lumen. DO NOT use a syringe smaller than 10 ml (cc).
- Do not use scissors to remove dressing.

INSERTION SITES:

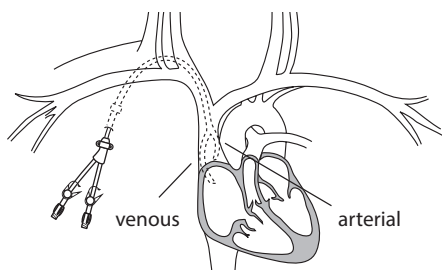
The right internal jugular vein is the primary anatomical location for long-term hemodialysis catheters. However, the left internal jugular vein, as well as the external jugular veins and subclavian veins can also be a consideration. As with all invasive procedures, the physician will assess the anatomical and physiological needs of the patient to determine the most appropriate catheter entry site. The catheter is available in various lengths to accommodate the varying anatomical differences of patients as well as the differences between right and left side approaches.

RIGHT INTERNAL JUGULAR VEIN

- The patient should be in a modified Trendelenburg position, with the upper chest exposed and the head turned slightly to the side opposite the insertion area. A small rolled towel may be inserted between the shoulder blades to facilitate the extension of the chest area.
- Have patient lift his/her head from the bed to define the sternocleidomastoid muscle. Catheterization will be performed at the apex of a triangle formed between the two heads of the sternocleidomastoid muscle above the clavicle. The carotid artery should be palpated medial to the point of catheter insertion.
- Using ultrasound, ensure the jugular vein is patent and distendent. The Centros & CentrosFLO should always be placed so that the end of the arterial lumen (shorter tip) is positioned towards the patient's left, as shown below. This allows the venous tip to curve away

from the lower vena cava and right atrial wall. For catheters placed through the right IJ, this means that the arterial hub is on the upper and outer side of the curving catheter. For catheters placed through the left IJ, the arterial hub is on the lower and inner side of the catheter.

- Confirm final position of catheter with chest x-ray or fluoroscopy. Routine x-ray should always follow the initial insertion of this catheter to confirm proper tip placement prior to use. To optimize self-centering tip design, the contact point of the curved arterial tip should be positioned in the lower third of the vena cava, with the venous tip in the right atrium or at the junction of the right atrium and superior vena cava. Alternatively, both tips of the catheter may be placed in the right atrium under fluoroscopy as recommended by the 2006 Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) guidelines.



WARNING:

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

This IFU includes three techniques for placing the catheter, one using a peelaway introducer, two using an over-the-wire method, and three a catheter exchange using an over-the-wire method. The following instructions for insertion of the needle, guide wire and tunneling the catheter are the same regardless of insertion method. Follow the Direction for Seldinger Insertion and then pick the insertion technique (one, two or three) you prefer.

DIRECTIONS FOR SELDINGER INSERTION

K-DOQI Guidelines recommend the use of ultrasound guidance and fluoroscopy for placement. **NOTE:** Mini access ("micropuncture") is recommended. Follow manufacturer's guidelines for proper insertion technique.

- Read instructions carefully before using this device. The catheter should be inserted, manipulated, exchanged and/or removed by a qualified, licensed physician or other qualified health care professional under the direction of a physician.
- The medical techniques and procedures described in these Instructions For Use do not

represent all medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgment in treating any specific patient.

- Use standard hospital protocols when applicable.
1. Strict aseptic technique must be used during insertion, maintenance, and catheter removal procedures. Provide a sterile operative field. Use sterile drapes, instruments, and accessories. Shave the skin above and below the insertion site. Perform surgical scrub. Wear gown, cap, gloves, and mask. Have patient wear mask.
 2. The selection of the appropriate catheter length is at the sole discretion of the physician. To achieve proper tip placement, proper catheter length selection is important. Routine x-ray should always follow the initial insertion of this catheter to confirm proper placement prior to use.
 3. Administer sufficient local anesthetic to completely anesthetize the insertion site.
 4. Determine site for needle entry into vein. Insert the introducer needle with attached syringe (not included) into the target vein using ultrasound in real time if possible. Aspirate to ensure proper placement in 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.

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

CAUTION: Monitor patient for arrhythmia throughout this procedure. Cardiac arrhythmia may result if guidewire is allowed to pass into the right atrium or ventricle. The guidewire should be held securely during this procedure.

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

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

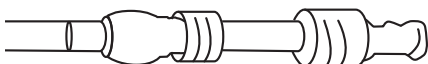
6. Remove needle and leave guidewire in the vena cava.
7. Make a small secondary incision at the exit

site on the chest wall below the clavicle. Make the incision at the exit site wide enough to accommodate the catheter and dilate skin with hemostats.

8. Remove the blue tip protector from the distal tips of the catheter.
9. Irrigate catheter with saline, then clamp catheter extension sets to ensure that the saline is not inadvertently drained from lumens.

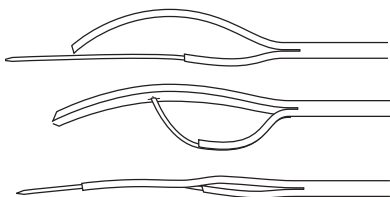
NOTE: Use only the clamps provided on the extension sets.

OPTIONAL STEP FOR USING STIFFENING STYLET TO ALIGN CATHETER TIPS



Some physicians may choose to place the stiffening stylet in the catheter prior to the tunneling step and for placement through the valved peelaway introducer. A spacer is provided for those that select this option.

- a. Remove protective cover from stylet.
- b. Attach the male end of the spacer to the catheter's arterial (red) Luer lock and tighten.
- c. Unclamp the arterial lumen clamp and insert the stylet through the spacer/arterial (red) lumen until the tip of the stylet exits the arterial tip. Tighten the male Luer lock collar of the stylet to the arterial Luer lock connection. The stylet will protrude from the arterial tip.



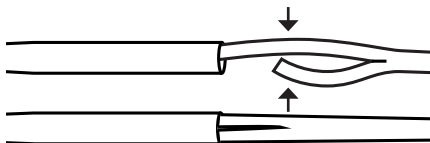
- d. Grasp the arterial tip with the protruding stylet in one hand and carefully bend back the venous tip with the other hand. Slightly bend the stylet shaft and insert the distal tip of the stylet through the guidewire slit (marked with +) located in the venous lumen and thread it down aligning the catheter tips.
- e. Irrigate stiffening stylet with saline. Attach a sterile sealing cap onto the stylet Luer. Ensure that cap and spacer connections are tight.

10. Extend tunneling sleeve fully and slide the catheter tips into sleeve as far as possible.

NOTE: Do not use excessive force when extending the tunneler sleeve fully and when manipulating

the tunneler.

NOTE: There is a slight interference fit between catheter and the tunneling sleeve.



11. Insert the tunneler into the exit site and into the subcutaneous tissue. Create a short subcutaneous tunnel. DO NOT tunnel through muscle. Advance the tip of the tunneler through the lateral portion of the incision.

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

12. Pull and push the tunneling sleeve into the tunnel gently until the tip of the sleeve emerges from the primary incision. Push the catheter through the tunnel while pulling the sleeve from primary incision.
13. Using small hemostats, compress the cuff and push through the exit site while pulling gently on the catheter.
14. Remove Catheter from tunneler.

CAUTION: DO NOT pull tunneler out of the primary incision at an angle. Keep tunneler straight to prevent damage to the catheter tip. The catheter can be bent slightly.

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

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

NOTE: For alternate insertion method, see INSERTION TECHNIQUE TWO.

15. INSERTION TECHNIQUE ONE INTRODUCTION OF THE VALVED PEELAWAY INTRODUCER:

PRECAUTIONS:

- Dilators and catheters should be removed slowly from the sheath. Rapid removal may damage the valve membranes resulting in blood flow through the valve. Never advance or withdraw guidewire or sheath when resistance is met. Determine cause by fluoroscopy and take remedial action.
- Aspiration and saline flushing of the sheath,

dilator, and valve should be performed to help minimize the potential for air embolism and clot formation.

CAUTION: The sheath is intended for one time use only. Read instructions prior to use.

- To ease insertion of the peelaway introducer, some physicians prefer to dilate the vein before inserting the introducer.
- Thread the blue dilator(s) over the end of the guidewire 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 guidewire does not advance further into the vein.

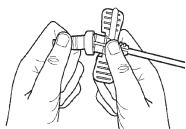
- Insert vessel dilator into sheath until the dilator cap folds over valve housing and secures the dilator onto sheath assembly.

WARNING: Never leave the sheath in place as an indwelling catheter. Damage to the vein will occur.

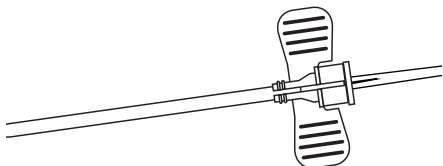
- Thread the dilator/sheath assembly over the guide wire.

- Advance the dilator and sheath together with a twisting motion over the guide wire and into the vessel. Fluoroscopic observation may be advisable. Attaching a clamp or hemostat to the proximal end of the guide wire will prevent inadvertently advancing the guide wire entirely into the patient.

- Once assembly is fully introduced into the venous system, separate the dilator cap from the sheath valve housing by rocking the dilator cap off the hub.



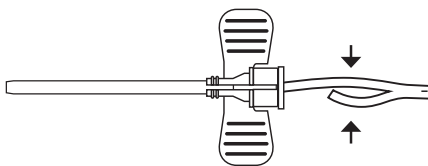
- Slowly retract the guide wire and dilator, leaving the sheath in position. The hemostasis valve will reduce the loss of blood and the inadvertent aspiration of air through the sheath.



DIALYSIS CATHETER PLACEMENT:

- Squeeze the two limbs of the catheter together and advance the distal section of the catheter through the peel-away hemostatic valved dialysis sheath introducer and into the vein. Or, if using the stiffening stylet/spacer to align the tips of the catheter as noted in optional step above, thread previously aligned tips through the peel-away

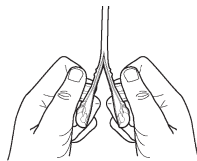
hemostatic valved dialysis sheath introducer and into the vein.



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

- Advance the catheter tip to appropriate site as noted in the Insertion Sites section.

- Sharply snap the tabs of valve housing in a plane perpendicular to the long axis of the sheath to split the valve and peel sheath apart while withdrawing from the vessel.



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.

- Remove the sheath completely from the patient and catheter. If stiffening stylet was used to align catheter tips, disconnect the spacer from the arterial Luer of the catheter and remove the stiffening stylet/spacer/cap from the catheter.
- Make any adjustments to the catheter under fluoroscopy. Assure the catheter tip is placed in the correct location as noted in the Insertion Sites section above.
- Press the remaining catheter loop ("knuckle") gently into the subcutaneous pocket created at the venous entry site.
- Observe the apex of the catheter at the primary incision. If a kink is visible, dilate beneath the catheter using hemostats to create a pocket for the catheter apex.

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.

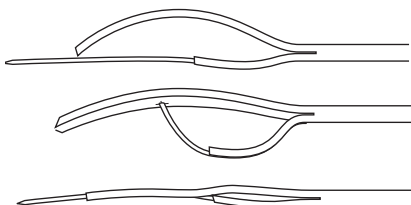
Continue to the Closure section (Step # 18) to finalize catheter placement.

16. INSERTION TECHNIQUE TWO DIRECTIONS FOR SELDINGER INSERTION USING OVER-THE-WIRE METHOD

CAUTION: Over the wire placement should only be performed by a physician familiar with this technique. The peelaway introducer is not used with this placement.

NOTE: For Over-The-Wire Placement Method, do not use the spacer provided in the kit.

- A. Irrigate catheter with saline, and then clamp the venous (blue) lumen to ensure that the saline is not inadvertently drained from the lumen.
- B. Remove protective cover from the stylet.
- C. Unclamp the arterial lumen clamp and insert the stylet through the arterial (red) lumen until the tip of the stylet exits the arterial tip. Tighten the male Luer lock collar of the stylet to the arterial Luer lock connection. The stylet will protrude through the end of the arterial lumen.



- D. Grasp the arterial tip with the protruding stylet in one hand and carefully bend back the venous tip with the other hand. Slightly bend the stylet shaft and insert the distal tip of the stylet through the guidewire slit (marked with +) located in the venous lumen and thread it down until it exits the distal tip of the venous lumen aligning the catheter tips.
- E. To ease the insertion of the catheter some physicians prefer to dilate the vein before inserting the catheter.
- F. Thread the blue dilator(s) over the end of the guidewire and advance into the vein using a rotating motion to assist passage through the tissue. Remove dilator(s) when vein is sufficiently dilated, leaving the guide wire in place. Apply pressure to insertion site when dilators are removed.

CAUTION: As the dilator(s) pass through the tissue and into the vasculature, ensure the guidewire does not advance further into the vein.

- G. Irrigate the stylet with saline.
- H. Thread the distal tip of the stylet over the proximal end of the guidewire and into the vein until the guidewire exits the arterial (red)

Luer connection. (Ensure the guide wire does not advance further into the vein.)

- I. While maintaining guidewire position in the vein, advance catheter to the desired location.

CAUTION: DO NOT advance guide wire with catheter into vein. Cardiac arrhythmia may result if guide wire is allowed to pass into the right atrium. The guide wire should be held securely during catheter placement.

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

- J. Gently remove the stylet and guidewire from the arterial (red) lumen leaving the catheter in place and close the arterial extension clamp.
- K. Press the remaining catheter loop ("knuckle") gently into the subcutaneous pocket created at the venous entry site.
- L. Observe the apex of the catheter at the primary incision. If a kink is visible, dilate beneath the catheter using hemostats to create a pocket for the catheter apex.
- M. Make any adjustments to the catheter under fluoroscopy. Assure the catheter tip is placed in the correct location as noted in the Insertion Sites Section above.

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. INSERTION TECHNIQUE THREE: DIRECTIONS FOR CATHETER EXCHANGE USING OVER-THE-WIRE METHOD

NOTE: This method is only used to replace an existing catheter that may have failed. All steps needed to perform this method are contained within this section.

- A. Use local anesthesia and lidocaine as appropriate in the catheter tract.
- B. Enlarge the exit site with hemostats and loosen tissue around the catheter cuff.
- C. Irrigate catheter with saline, and then clamp the lumens to ensure that the saline is not inadvertently drained from the lumens.
- D. Remove protective cover from the stylet.
- E. Unclamp the arterial lumen clamp and insert the stylet through the arterial (red) lumen until the tip of the stylet exits the arterial tip. Tighten the male Luer lock collar of the stylet to the arterial Luer lock connection. The stylet will protrude through the end of the arterial lumen.
- F. Grasp the arterial tip with the protruding stylet in one hand and carefully bend back

the venous tip with the other hand. Slightly bend the stylet shaft and insert the distal tip of the stylet through the guide wire slit (marked with +) located in the venous lumen and thread it down until it exits the distal tip of the venous lumen aligning the catheter tips.

- G. Irrigate the stylet with saline.
- H. Remove the injection cap and open the clamp of existing catheter. Insert the guide wire into the existing catheter and advance as far as appropriate per hospital protocol.
- I. Remove existing catheter with care while maintaining guide wire position.
- J. Thread the distal tip of the stylet over the proximal end of the guide wire through the subcutaneous tunnel and into the vein until the catheter tip is located in the desired location.

CAUTION: DO NOT advance guide wire with catheter into vein. Cardiac arrhythmia may result if guide wire is allowed to pass into the right atrium. The guide wire should be held securely during catheter placement.

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

- K. Gently remove the stylet and guidewire from the arterial (red) lumen leaving the catheter in place and close the arterial extension clamp.
- L. Make any adjustments to the catheter under fluoroscopy. Assure the catheter tip is placed in the correct location as noted in the Insertion Sites Section above.

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.

CLOSURE

- 18. Attach syringes to both extensions and open the clamps. Confirm correct placement and catheter function by aspirating blood from both lumens. Blood should aspirate easily from both arterial and venous sides.

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

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

during irrigation procedure.

- 20. Attach syringes with heparinized saline and infuse each lumen with heparinized saline (priming volume is printed on the extension tubing I.D. tags).
- 21. Clamp the extensions immediately after flushing.

CAUTION: Ensure that extension clamps are closed between uses.

- 22. Remove the syringes and replace with injection caps.

PRECAUTION: Avoid air embolism by keeping extension tubing clamped at all times when catheter is not in use and by aspirating then irrigating the catheter with saline prior to each use. Always aspirate first then irrigate the catheter prior to each use.

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

SECURE CATHETER AND DRESS WOUND:

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

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

- 24. Cover the insertion and exit site with an occlusive dressing.
- 25. Catheter must be secured/sutured for entire duration of implantation.
- 26. Record catheter length and catheter lot number on patient's chart.

WARNING: Confirm final position of catheter placement with fluoroscopy or x-ray.

HEMODIALYSIS TREATMENT:

The heparinized saline solution must be removed from each lumen prior to treatment to prevent systemic heparinization of the patient. Aspiration should be based on dialysis unit protocol. Before dialysis begins all connections to catheter and extracorporeal circuits should be examined carefully. Tubing should be properly primed with saline. Frequent visual inspection should be conducted to detect leaks to prevent blood loss or air embolism. If a leak is found, the catheter should be clamped immediately.

CAUTION: Only clamp extension tubing with extension (in-line) clamps provided. DO NOT clamp the catheter body tubing.

- Necessary remedial action must be taken prior to the continuation of the dialysis treatment if a leak is detected.

NOTE: Excessive blood loss may lead to patientshock.

- Hemodialysis should be performed under physician's instructions.

ANTICOAGULANT SOLUTION FOR THE CATHETER:

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

27. Draw solution into two syringes, corresponding to the amount designated on the arterial and venous I.D. tags (as shown below). Ensure that the syringes are free of air.

PRIMING VOLUMES

Catheter Length (CM, tip-to-cuff)	Lumen Arterial (mL)	Venous (mL)
15 Straight	1.5	1.6
17 Straight	1.6	1.7
19 Straight	1.7	1.8
23 Straight	1.9	1.9
27 Straight	2.0	2.1
31 Straight	2.2	2.2

28. Ensure that the extension clamps are closed.
29. Remove injection caps from the extensions.
30. Attach a syringe containing heparinized saline to the female Luer of each extension.
31. Open extension clamps.
32. Aspirate to ensure that no air will be forced into the patient.
33. Inject heparinized saline into each lumen using quick bolus technique.

NOTE: Each lumen should be completely filled with heparinized saline to ensure effectiveness.
34. Close extension clamps.

CAUTION: Extension clamps should only be open for aspiration, flushing, and dialysis treatment.
35. Remove syringes.
36. Attach a sterile sealing cap onto the female Luers of the extensions.

NOTE: No further anticoagulant solution is necessary between treatments provided the lumens are not being aspirated or flushed.

SITE CARE:

WARNING: DO NOT use acetone, ExSept,

Alcavis 50, or PEG-containing ointments of any kind with this catheter.

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

The Centros and CentrosFLO hemodialysis catheter materials have been tested for compatibility with the following cleaning solutions:

- 70% isopropyl alcohol wipes
- Chlorahexadine Gluconate (Betasept 4%)
- Chloraprep
- Hydrogen Peroxide
- Povidone Iodine (Betadine)
- Petrol based ointments (Bacitracin)
- Mineral based ointments (Neosporin)
- Shur-Clens
- Wound dressings must be kept clean and dry.

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

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

CATHETER PERFORMANCE:

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

WARNING: Only a physician familiar with the appropriate techniques should attempt the procedures within this IFU.

INSUFFICIENT FLOWS:

The following may cause insufficient blood flows for dialysis:

- Kinked catheter, usually in subcutaneous tract.
- Occluded arterial and/or venous lumen due to clotting or fibrin sheath around the catheter.

Solutions include:

- Chemical intervention utilizing a thrombolytic agent.
- Vigorous flushing of the catheter with saline.

MANAGEMENT OF ONE-WAY OBSTRUCTIONS:

One-way obstructions exist when a lumen can be flushed easily but blood cannot be aspirated. This is usually caused by tip malposition but is sometimes due to a clot or fibrin sheath. One of the following adjustments may resolve the

- obstruction:
- Reposition catheter
 - Reposition patient
 - Have patient cough
 - Provided there is no resistance, flush the catheter vigorously with sterile normal saline to try to open or move the tip.
 - Other interventions as above.

INFECTION:

There is a risk of infection related to use of the catheter.

- CAUTION:** Due to the risk of exposure to Human Immunodeficiency Virus (HIV) or other blood borne pathogens, health care professionals should always use universal blood and body fluid precautions in the care of all patients.
- Sterile technique should always be strictly adhered to.
 - Clinically recognized infection at a catheter exit site should be treated promptly with the appropriate antibiotic therapy.
 - If a fever occurs in a patient with a catheter in place, take cultures from a peripheral site (or dialysis line) and from one catheter lumen. Culture catheter exit site if purulence is seen. Implement the appropriate antibiotic therapy and consider removing catheter if there are signs of sepsis. Wait 48 hours before catheter replacement. Insertion should be made on opposite side of original catheter exit site, if possible.

CATHETER REMOVAL:

WARNING: Only a physician familiar with the

appropriate techniques should attempt the following procedures.

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

37. Palpate the catheter exit tunnel to locate the cuff.
38. Administer sufficient local anesthetic to exit site and cuff location to completely anesthetize the area.
39. Cut sutures from suture wing. Follow hospital protocol for removal of skin sutures.
40. Make a 2 cm incision over the cuff, parallel to the catheter.
41. Dissect down to the cuff using blunt and sharp dissection as indicated. Isolate catheter and surrounding tunnel between cuff and jugular vein. Place loop of suture through subcutaneous and deep tissue surrounding the tunnel.
42. Free cuff from surrounding tissue.
43. Cut tunnel just lateral and medial to cuff. Avoid cutting the catheter.
44. Withdraw the catheter through the exit site.
45. Pull suture tight.
46. Close primary incision.
47. Apply pressure to proximal tunnel for approximately 10-15 minutes or until bleeding stops.
48. Suture incision and apply dressing in a manner to promote optimal healing.

Check catheter integrity for tears and measure catheter when removed. It must equal the length of the catheter when it was inserted.

Flow vs. Pressure Data

Forward Flow Mean Arterial and Venous Back Pressures mmHg

Flow Rate (mL/min)		250		350		450	
Lumen		Arterial	Venous	Arterial	Venous	Arterial	Venous
Catheter Length	15 cm	-78.2	55.2	-119.3	109.1	-167.5	160.3
	17 cm	-78.6	60.9	-122.3	117.3	-169.7	163.5
	19 cm	-80.9	63.8	-127.0	125.7	-178.2	176.9
	23 cm	-93.7	66.3	-141.7	130.2	-190.8	174.8
	27 cm	-100.3	68.9	-153.9	134.7	-211.1	185.7
	31 cm	-110.3	83.4	-170.4	156.0	-239.1	207.4

Reverse Flow Mean Arterial and Venous Back Pressures mmHg

Flow Rate (mL/min)		250		350		450	
Lumen		Arterial	Venous	Arterial	Venous	Arterial	Venous
Catheter Length	15 cm	42.0	-90.9	91.3	-143.6	141.8	-199.5
	17 cm	47.4	-95.9	98.6	-154.3	146.8	-216.4
	19 cm	47.9	-102.4	103.3	-165.3	151.2	-234.3
	23 cm	47.4	-118.9	107.6	-186.4	150.1	-255.2
	27 cm	52.1	-121.1	111.6	-190.7	158.4	-263.9
	31 cm	64.8	-134.7	133.2	-213.7	173.7	-289.3

NOTE:

Flow testing represents optimum bench test laboratory conditions on non-aged samples (n=30) used in a simulated blood (38% glycerin in water).

Maximum Flow Rates:

The maximum recommended flow rate for all lengths of catheters in the forward flow direction is 450 mL/min. The maximum recommended flow rate in the reserve flow direction is 450 mL/min for catheter lengths from 15-19 cm and 350 mL/min for catheter lengths from 23-31 cm

RECIRCULATION RATES:

Forward Direction: < 1% Reverse Direction: < 11% for CentroFLO and < 13% for Centros.

NOTE: The design of the catheter is intended to keep the lumens patent in the forward direction. Operating in reverse modality is typically unnecessary.

NOTE: Testing was performed using fresh bovine blood and Merit's longest catheter in a set up to simulate catheter performance in a vessel. Recirculation was defined as ratio of inflow blood sample to outflow blood sample.

REFERENCES: Lebanc, M., Bosc, J., Paganini, E., & Canaud, B., Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction: Advances in Renal Replacement Therapy. 1997;4(4):377-389. Hirsch, D., Bergen, P., & Jindal, K., Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access: Artificial Organs. 1997;21(5):349-354.

Centros® & CentrosFLO® are registered trademarks of Merit Medical Systems, Inc.

The third party trademark identified above are the property of their respective trademark owners.

Catheter kit contents will include (1) Hemodialysis Catheter and accessories. For exact kit contents refer to the product label.

CATHÉTER POUR HÉMODIALYSE À LONG TERME

MODE D'EMPLOI

INDICATIONS D'EMPLOI :

- Les cathéters pour hémodialyse à long terme Centros® et CentrosFLO® sont conçus pour être utilisés afin d'obtenir un accès vasculaire à long terme pour l'hémodialyse et l'aphérèse.
- Ils peuvent être installés par voie percutanée et sont principalement placés dans la veine jugulaire interne d'un patient adulte.
- Ce cathéter est indiqué pour une mise en place de plus de 30 jours (long terme).

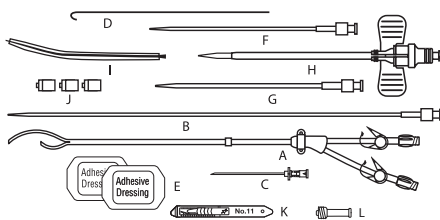
CONTRE-INDICATIONS :

- Ce cathéter est uniquement destiné à un accès vasculaire à long terme et ne doit PAS être utilisé à d'autres fins que celles indiquées dans ces instructions.
- Ce cathéter n'est pas conçu pour une utilisation chez des patients pédiatriques.
- La gaine d'introduction détachable à valve n'est PAS conçue pour être utilisée dans le système artériel ou en tant que dispositif hémostatique.

Veillez lire les instructions d'utilisation attentivement avant d'utiliser l'instrument.

DESCRIPTION :

- Les cathéters d'hémodialyse à long terme Centros et CentrosFLO sont des cathéters radio-opaques à double lumière avec un manchon en polyester. Le cathéter a une taille de 15 F, avec une configuration distale innovante à double arrondi. Certaines configurations ont des orifices latéraux distaux artériels et veineux. Cette conception en forme unique est conçue pour utiliser l'extérieur de l'arc des lumières artérielles et veineuses avec l'intention d'éliminer les parois veineuses en tant qu'obstruction.
- Un stylet redresseur est inclus avec le cathéter pour la technique « over-the-wire » (stylet).
- Par convention, on appelle la lumière d'écoulement par laquelle le sang sort du corps une lumière « artérielle » marquée en rouge ; la lumière de retour du sang est appelée « veineuse » et marquée en bleu.



Le kit complet comprend les composants suivants :

- 1) cathéter d'hémodialyse à long terme de 15 F (A)
- 1) stylet redresseur (B)
- 1) aiguille d'introduction de calibre 18 X 2,75 " (7 cm) (C)
- 1) fil-guide à pointe en J de 0,038 " X 80 cm (D)
- 2) pansements adhésifs (E)
- 1) dilateur 12 F (F)
- 1) dilateur 14 F (G)
- 1) gaine d'introduction détachable Dial Ease™ 16 F (H)
- 1) tunneliseur avec manchon (I)
- 3) capsule d'injection (J)
- 1) scalpel de sécurité (K)
- 1) écarteur (L)

COMPLICATIONS POTENTIELLES :

Avant de tenter d'insérer le cathéter, le médecin doit s'être familiarisé avec les complications suivantes et leur traitement d'urgence si elles venaient à se produire :

- embolie gazeuse
- réactions allergiques
- bactériémie
- saignement au niveau du site
- lésion du plexus brachial
- arythmie cardiaque ;
- tamponnade cardiaque ;
- endommagement du cathéter dû à la compression entre la clavicule et la première côte ;
- embolie du cathéter ;
- occlusion du cathéter ;
- érosion du cathéter ou du manchon à travers la peau ;
- thrombose veineuse centrale ;
- endocardite ;
- infection du site de sortie ;
- nécrose du site de sortie ;
- exsanguination ;
- extravasation ;
- formation de gaines de fibrine ;
- hémithorax ;
- hématome ;
- hémorragie ;
- inflammation ;
- nécrose ou cicatrisation de la peau sur le site d'implantation ;
- lacération du vaisseau ;
- thrombose de la lumière ;
- lésion médiastinale ;
- perforation du vaisseau ;

- lésion pleurale ;
- pneumothorax ;
- embolie pulmonaire ;
- saignement rétro-péritonéal ;
- ponction de l'oreillette droite
- risques normalement associés à l'anesthésie locale et générale, à la chirurgie et à la récupération postopératoire ;
- septicémie ;
- rétraction ou mauvais positionnement spontané de l'extrémité du cathéter ;
- ponction de l'artère sous-clavière ;
- hématome sous-cutané ;
- ponction de la veine cave supérieure ;
- laceration du canal thoracique ;
- thrombocytopénie ;
- thromboembolisme ;
- infection du tunnel ;
- thrombose ventriculaire ;
- érosion du vaisseau ;
- thrombose vasculaire.

Avant de tenter l'insertion, assurez-vous que vous vous êtes familiarisé avec les complications ci-dessus et leur traitement d'urgence si elles venaient à se produire.

AVERTISSEMENTS :

- Dans le rare cas où un embout ou un connecteur se séparerait d'un composant au cours de l'insertion ou de l'utilisation, prenez toutes les mesures et précautions nécessaires pour empêcher la perte de sang ou l'embolie gazeuse et retirez le cathéter.
- Ne faites pas avancer le fil-guide ou le cathéter si vous rencontrez une résistance inhabituelle.
- Ne forcez pas le fil-guide à s'insérer ou se retirer d'un composant. Le fil pourrait se casser ou se défaire. Si le fil-guide est endommagé, l'aiguille d'introduction (ou la gaine d'introduction) et le fil-guide doivent être retirés ensemble.
- L'application d'une force excessive sur le cathéter peut faire se détacher l'ailette de suture de la bifurcation.
- Dans le cas où une pince se casserait, remplacez le cathéter dès que possible.
- À usage unique. Ne le stérilisez pas, ne le retraits pas et ne le restérilisez pas. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif, ce qui peut, à son tour, entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également entraîner un risque de contamination du dispositif et/ou d'infection du patient ou d'infection croisée, notamment la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient.

- Les contenus sont stériles et apyrogènes dans un emballage non ouvert et non endommagé.
- N'utilisez pas le cathéter ou les accessoires si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- N'utilisez pas le cathéter ou les accessoires si une trace d'endommagement du produit est visible.

STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE

Uniquement sur ordonnance : ATTENTION : la législation fédérale (États-Unis) limite le dispositif à la vente par un médecin ou sur ordonnance médicale.

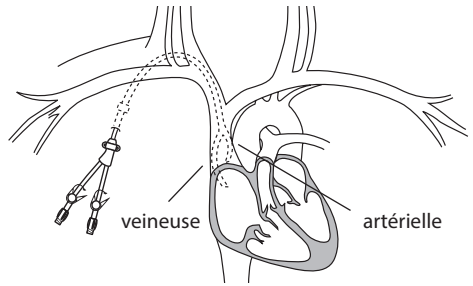
PRÉCAUTIONS CONCERNANT LE CATHÉTER :

- Il est possible d'utiliser de l'alcool ou des antiseptiques contenant de l'alcool (par exemple la chlorhexidine) pour nettoyer le site de sortie du cathéter ; cependant, il faut faire preuve de prudence afin d'éviter le contact prolongé ou excessif du cathéter avec la solution.
- Les onguents contenant de l'acétone, de l'ExSept, de l'Alcavis 50, et du PEG (glycol polyéthylénique) peuvent entraîner l'échec de ce dispositif et ne doivent pas être utilisés sur ce cathéter. Reportez-vous à la section « Soins du site », où vous trouverez une liste des solutions de remplacement préférables.
- L'accès au cathéter et les soins du site ne doivent avoir lieu que lorsque le personnel et le patient portent un masque et que le personnel porte des gants propres.
- Les tubulures peuvent être affaiblies si elles sont pincées de manière répétée au même endroit. Évitez de pincer près des raccords Luer et de l'embout du cathéter.
- N'utilisez pas d'instruments tranchants à proximité de la tubulure de rallonge ou de la lumière du cathéter.
- Le serrage excessif et répété des voies vasculaires, des seringues et des capsules réduit la durée de vie des raccords et peut entraîner un dysfonctionnement du connecteur.
- N'utilisez que des connecteurs Luer lock (filetés) avec ce cathéter.
- Examinez la lumière et les rallonges du cathéter avant et après chaque traitement afin de vérifier s'ils présentent des dommages.
- Afin d'éviter des débranchements, vérifiez la sécurité de toutes les capsules et des branchements des voies vasculaires avant et entre les traitements.
- Le rinçage d'une lumière bouchée ne doit PAS être effectué par l'application d'une force excessive. Ne PAS utiliser de seringue de moins de 10 mL (cc).
- Ne pas utiliser de ciseaux pour retirer les pansements.

SITES D'INSERTION :

La veine jugulaire interne droite est l'emplacement anatomique principal des cathéters d'hémodialyse à long terme. Cependant, la veine jugulaire interne gauche, ainsi que les veines jugulaires externes et les veines sous-clavières peuvent également être envisagées. Comme avec toutes les interventions invasives, le médecin évalue les besoins anatomiques et physiologiques du patient afin de déterminer le site d'entrée du cathéter le plus adapté. Plusieurs longueurs de cathéter sont disponibles afin de s'adapter aux différences anatomiques variées des patients ainsi qu'aux différences entre les approches par le côté droit et gauche.

de 2006.



VEINE JUGULAIRE INTERNE DROITE

- Le patient doit se trouver dans une position de Trendelenburg modifiée, la partie supérieure de la poitrine exposée et la tête tournée légèrement du côté opposé à la zone d'insertion. Il est possible d'insérer une petite serviette roulée entre les omoplates pour faciliter l'extension de la zone de la poitrine.
- Demandez au patient de lever la tête du lit afin de définir le muscle sterno-cléido-mastoïdien. La cathétérisation est réalisée à la pointe d'un triangle formé entre les deux chefs du muscle sterno-cléido-mastoïdien au-dessus de la clavicle. L'artère carotide peut être palpée médialement jusqu'au niveau de l'insertion du cathéter.
- À l'aide d'ultrasons, assurez-vous que la veine jugulaire est perméable et qu'elle se détend. Les cathéters Centros & CentrosFLO doivent toujours être placés de sorte que l'extrémité de la lumière artérielle (pointe courte) soit positionnée vers la gauche du patient, comme illustré ci-dessous. Cela permet à l'extrémité veineuse de s'éloigner de la veine cave inférieure et de la paroi auriculaire droite en se courbant. Pour les cathéters placés par la veine JI droite, cela signifie que l'embout artériel se situe sur le côté supérieur et extérieur du cathéter courbé. Pour les cathéters placés par la veine JI gauche, l'embout artériel se situe sur le côté inférieur et intérieur du cathéter.
- Confirmez la position finale du cathéter par une radiographie du thorax ou par fluoroscopie. Des radiographies de routine doivent toujours suivre l'insertion initiale de ce cathéter afin de confirmer le bon placement de l'extrémité avant utilisation. Pour optimiser la conception de l'extrémité à centrage automatique, le point de contact de l'extrémité artérielle courbée doit être positionné au tiers inférieur de la veine cave, l'extrémité veineuse étant dans l'oreillette droite ou à la jonction de l'oreillette droite et de la veine cave supérieure. Sinon, les deux extrémités du cathéter peuvent être placées dans l'oreillette droite sous fluoroscopie, comme recommandé par les directives de l'initiative de qualité relative aux conséquences des maladies rénales (KDOQI)

AVERTISSEMENT :

- Les patients nécessitant un soutien par ventilateur sont exposés à un risque accru de pneumothorax pendant la mise en place d'un cathéter dans la veine sous-clavière et jugulaire, ce qui peut entraîner des complications.

Ce mode d'emploi présente trois techniques de mise en place du cathéter : la première avec un introducteur détachable, la deuxième avec la méthode « over-the-wire » et la troisième par échange de cathéter avec la méthode « over-the-wire ». Les instructions suivantes concernant l'insertion de l'aiguille et du fil-guide et de la tunnellisation du cathéter sont identiques dans toutes les méthodes d'insertion. Suivez les instructions d'insertion selon la méthode de Seldinger puis choisissez la technique d'insertion (première, deuxième ou troisième) que vous préférez.

INSTRUCTIONS D'INSERTION SELON LA MÉTHODE DE SELDINGER

Les directives de la K-DOQI recommandent l'utilisation d'un guidage par ultrasons et de la fluoroscopie pour la mise en place.

REMARQUE : le mini-accès (« microponction ») est recommandé. Suivez les instructions du fabricant pour la technique d'insertion correcte.

- Lisez attentivement les instructions avant d'utiliser ce dispositif. Le cathéter doit être inséré, manipulé, échangé et retiré par un médecin qualifié et agréé ou par un autre professionnel de santé qualifié sous la direction d'un médecin.
- Les techniques et procédures médicales décrites dans ces instructions d'utilisation ne représentent pas tous les protocoles médicalement acceptables, et ne se substituent pas à l'expérience et au jugement du médecin pour le traitement d'un patient en particulier.
- Suivez les protocoles standard de l'hôpital lorsque cela s'applique.

1. Une technique strictement aseptique

doit être utilisée pour les interventions d'insertion, d'entretien et de retrait du cathéter. Fournissez un champ opératoire stérile. Utilisez des draps, des instruments et des accessoires stériles. Rasez la peau au-dessus et au-dessous du site d'insertion. Effectuez un lavage chirurgical. Portez une blouse, un calot, des gants et un masque. Faites porter un masque au patient.

2. La sélection de la longueur de cathéter adaptée relève de la seule discrétion du médecin. La sélection de la longueur de cathéter adaptée est importante pour obtenir une mise en place correcte de l'extrémité. Des radiographies de routine doivent toujours suivre l'insertion initiale de ce cathéter pour confirmer la bonne mise en place avant utilisation.
3. Administrez un anesthésiant local suffisant pour anesthésier complètement le site d'insertion.
4. Déterminez le site d'entrée de l'aiguille dans la veine. Insérez l'aiguille d'introduction avec la seringue attachée (non incluse) dans la veine cible à l'aide d'ultrasons en temps réel si possible. Aspirez pour garantir le bon placement dans la veine.

PRÉCAUTION : en cas d'aspiration de sang artériel, retirez l'aiguille et exercez immédiatement une pression sur le site pendant au moins 15 minutes. Assurez-vous que le saignement a cessé et qu'aucun hématome ne s'est développé avant de réessayer de mettre le cathéter en place dans la veine.

5. Retirez la seringue et placez le pouce sur l'extrémité de l'aiguille afin d'empêcher toute perte de sang ou embolie gazeuse. Retirez l'extrémité flexible du fil-guide dans le dispositif d'avancement afin que seule l'extrémité du fil-guide soit visible. Insérez l'extrémité distale du dispositif d'avancement dans l'embout de l'aiguille. Faites avancer le fil-guide avec un mouvement vers l'avant dans et au-delà de l'embout de l'aiguille, dans la veine cible. Suivez la progression du fil sous fluoroscopie lorsque cela est possible et faites avancer le fil dans la veine cave supérieure.

ATTENTION : surveillez l'éventuelle présence d'une arythmie du patient tout au long de cette procédure. Une arythmie cardiaque peut se produire si le fil-guide parvient à passer dans l'oreillette droite ou le ventricule. Le fil-guide doit être bien maintenu pendant de cette procédure.

ATTENTION : ne faites pas avancer le fil-guide ou le cathéter si vous rencontrez une résistance inhabituelle.

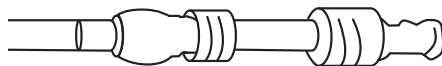
PRÉCAUTION : la longueur du fil-guide inséré est déterminée par la taille du patient et par le site

anatomique utilisé.

6. Retirez l'aiguille et laissez le fil-guide dans la veine cave.
7. Effectuez une petite incision secondaire au site de sortie sur la paroi thoracique sous la clavicule. Réalisez l'incision du site de sortie sur une largeur suffisante pour accueillir le cathéter et dilatez la peau avec des pinces hémostatiques.
8. Retirez la protection d'extrémité bleue des extrémités distales du cathéter.
9. Irriguez le cathéter avec une solution saline, puis pincez les ensembles de rallonge du cathéter pour vous assurer que la solution saline n'est pas drainée des lumières par inadvertance.

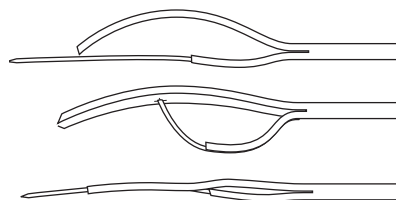
REMARQUE : utilisez uniquement les pinces fournies avec les ensembles de rallonge.

ÉTAPE FACULTATIVE POUR L'UTILISATION DU STYLET REDRESSEUR POUR ALIGNER LES EXTRÉMITÉS DU CATHÉTER



Certains médecins peuvent choisir de placer le stylet redresseur dans le cathéter avant l'étape de tunnélisation et pour la mise en place dans l'introducteur détachable à valve. Un écarteur est fourni pour ceux qui choisissent cette option.

- a. Retirez le couvercle de protection du stylet.
- b. Fixez l'extrémité mâle de l'écarteur au raccord Luer Lock artériel (rouge) du cathéter et serrez.
- c. Desserrez la pince de la lumière artérielle et insérez le stylet par l'écarteur / la lumière artérielle (rouge) jusqu'à ce que la pointe du stylet sorte de l'extrémité artérielle. Serrez le collier du raccord Luer Lock mâle du stylet au raccord Luer Lock artériel. Le stylet forme une protubérance à l'extrémité artérielle.



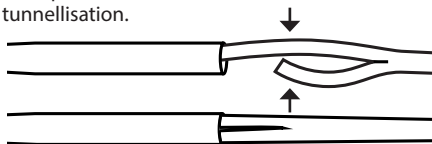
- d. Serrez l'extrémité artérielle du stylet saillant dans une main et pliez soigneusement l'extrémité veineuse vers l'arrière de l'autre main. Pliez légèrement la tige du stylet et insérez l'extrémité distale du stylet dans la fente du fil-guide (indiquée par un +) située dans la lumière veineuse et enflez-la en alignant les extrémités du cathéter.
- e. Irriguez le stylet redresseur avec une solution

saline. Fixez un capuchon d'étanchéité stérile sur le raccord Luer du stylet. Assurez-vous que les raccords du capuchon et du stylet sont bien serrés.

10. Étendez le manchon de tunnellisation entièrement et faites glisser les extrémités du cathéter dans le manchon le plus loin possible.

REMARQUE : n'exercez pas de force excessive pour étendre le manchon du tunneliseur entièrement et lorsque vous manipulez le tunneliseur.

REMARQUE : il existe une légère interférence d'adaptation entre le cathéter et le manchon de tunnellisation.



11. Insérez le tunneliseur dans le site de sortie et dans le tissu sous-cutané. Créez un tunnel sous-cutané court. Ne créez PAS de tunnel dans le muscle. Faites avancer l'extrémité du tunneliseur dans la portion latérale de l'incision.

AVERTISSEMENT : n'étirez pas le tissu sous-cutané de manière excessive pendant la tunnellisation. L'étirement excessif peut retarder ou empêcher la croissance autour du manchon.

12. Tirez et poussez le manchon de tunnellisation doucement dans le tunnel jusqu'à ce que l'extrémité du manchon sorte de l'incision principale. Poussez le cathéter dans le tunnel tout en retirant le manchon de l'incision principale.
13. À l'aide de petites pinces hémostatiques, compressez le manchon et poussez à travers le site de sortie tout en tirant doucement sur le cathéter.
14. Retirez le cathéter du tunneliseur.

ATTENTION : ne tirez PAS le tunneliseur de l'incision principale à l'oblique. Gardez le tunneliseur droit afin de ne pas endommager l'extrémité du cathéter. Le cathéter peut être plié légèrement.

ATTENTION : le tunnel doit être réalisé soigneusement pour éviter d'endommager les vaisseaux environnants. Évitez de réaliser un tunnel dans le muscle.

REMARQUE : pour connaître une autre méthode d'insertion, voir DEUXIÈME TECHNIQUE D'INSERTION

15. PREMIÈRE TECHNIQUE D'INSERTION

INTRODUCTION DE L'INTRODUCTEUR DÉTACHABLE À VALVE :

PRÉCAUTIONS :

- Le retrait des dilateurs et des cathéters hors de la gaine doit être effectué lentement. Un retrait trop rapide risquerait d'endommager les membranes de la valve et de provoquer la circulation du sang à travers celle-ci. En cas de résistance, n'avancez et ne retirez pas le fil-guide ou la gaine. Déterminez la cause par fluoroscopie, et prenez les mesures correctives qui s'imposent.
- L'aspiration et la purge à la solution saline de la gaine, du dilateur et de la valve sont recommandées pour limiter le risque d'embolie gazeuse et de formation de caillots.

ATTENTION : la gaine est destinée à un usage unique. Lisez la notice avant toute utilisation.

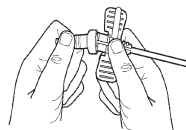
- Pour faciliter l'insertion de l'introducteur détachable, certains médecins préfèrent dilater la veine avant d'insérer l'introducteur.
- Enfilez les dilateurs bleus sur l'extrémité du fil-guide et faites avancer dans la veine avec un mouvement de rotation pour faciliter le passage dans le tissu.

ATTENTION : lorsque les dilateurs passent dans le tissu et le système vasculaire, assurez-vous que le fil-guide n'avance pas plus dans la veine.

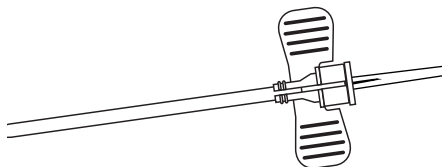
- A. Insérez le dilateur de vaisseau dans la gaine jusqu'à ce que le capuchon du dilateur se replie sur le logement de la valve et fixe le dilateur sur l'assemblage de la gaine.

AVERTISSEMENT : ne laissez jamais la gaine en place comme cathéter à demeure. Cela endommagerait la veine.

- B. Enfilez l'ensemble dilateur / gaine sur le fil-guide.
- C. Faites avancer l'ensemble dilateur / gaine sur le fil-guide et jusqu'à l'intérieur du vaisseau avec un mouvement rotatif. Une observation par fluoroscopie est recommandée. Attachez une pince hémostatique sur l'extrémité proximale du fil guide pour éviter d'en insérer la totalité à l'intérieur du patient par accident.
- D. Une fois l'ensemble entièrement introduit dans le système sanguin, séparez le capuchon du dilateur du logement de la valve de la gaine en décollant le capuchon du dilateur de l'embout.
- E. Rétractez lentement le fil-guide et le dilateur, et laissez la gaine en position. La valve d'hémostase réduit la perte de sang et

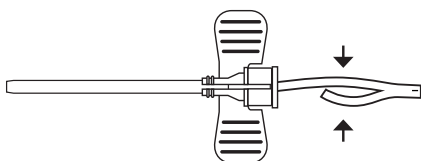


l'aspiration accidentelle d'air par la gaine.



MISE EN PLACE DU CATHÉTER DE DIALYSE :

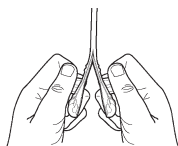
- F. Pincez les deux membres du cathéter ensemble et faites avancer la section distale du cathéter dans la gaine d'introduction pour dialyse à valve hémostatique détachable et dans la veine. Ou, si vous utilisez le stylet redresseur ou l'écarteur pour aligner les extrémités du cathéter comme indiqué à l'étape facultative ci-dessus, enflevez les extrémités précédemment alignées dans la gaine d'introduction pour dialyse à valve hémostatique détachable et dans la veine.



PRÉCAUTION : afin d'aider à minimiser la couture du cathéter, il peut être nécessaire d'avancer par petites étapes en saisissant le cathéter près de la gaine.

- G. Faites avancer l'extrémité du cathéter jusqu'au site approprié, comme indiqué dans la section « Sites d'insertion ».

- H. Bloquez fermement les languettes du logement de la valve sur un plan perpendiculaire à l'axe long de la gaine pour séparer la vanne et la gaine détachable tout en retirant du vaisseau.



ATTENTION : ne tirez pas la partie de la gaine qui reste dans le vaisseau. Pour éviter d'endommager les vaisseaux, retirez la gaine le plus loin possible et détachez la gaine en progressant de quelques centimètres à la fois.

- I. Retirez complètement la gaine du patient et du cathéter. Si vous avez utilisé un stylet redresseur pour aligner les extrémités du cathéter, débranchez l'écarteur du raccord Luer artériel du cathéter et retirez le stylet redresseur, l'écarteur ou le capuchon du cathéter.
- J. Procédez au réglage du cathéter sous fluoroscopie. Assurez-vous que l'extrémité

du cathéter se situe dans l'emplacement correct, comme indiqué dans la section « Sites d'insertion » ci-dessus.

- K. Pressez doucement la boucle de cathéter restante (« articulation ») dans la poche sous-cutanée créée au niveau du site d'entrée veineux.
- L. Observez la pointe du cathéter au niveau de l'incision principale. Si vous observez une couture, dilatez sous le cathéter à l'aide de pinces hémostatiques pour créer une poche pour la pointe du cathéter.

AVERTISSEMENT : les cathéters doivent être implantés soigneusement pour éviter tout angle aigu pouvant compromettre la circulation sanguine ou boucher l'ouverture des lumières du cathéter.

PRÉCAUTION : pour une performance optimale du produit, n'insérez aucune partie du manchon dans la veine.

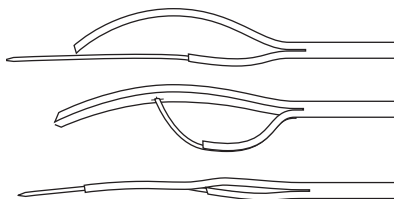
Continuez jusqu'à la section « Fermeture » (étape n° 18) pour finaliser la mise en place du cathéter.

16. DEUXIÈME TECHNIQUE D'INSERTION INSTRUCTIONS D'INSERTION SELON LA MÉTHODE DE SELDINGER AVEC LA MÉTHODE OVER-THE-WIRE

ATTENTION : la mise en place over-the-wire ne doit être effectuée que par un médecin familiarisé avec cette technique. L'introducteur détachable ne sert pas dans cette mise en place.

REMARQUE : pour la méthode de mise en place over-the-wire, n'utilisez pas l'écarteur fourni dans le kit.

- A. Irriguez le cathéter avec une solution saline, puis pincez la lumière veineuse (bleue) pour vous assurer que la solution saline n'est pas drainée de la lumière par inadvertance.
- B. Retirez le couvercle de protection du stylet.
- C. Desserrez la pince de la lumière artérielle et insérez le stylet par la lumière artérielle (rouge) jusqu'à ce que la pointe du stylet sorte de l'extrémité artérielle. Serrez le collier du raccord Luer Lock mâle du stylet au raccord Luer Lock artériel. Le stylet forme une protubérance à l'extrémité de la lumière artérielle.



- D. Serrez l'extrémité artérielle du stylet saillant

dans une main et pliez soigneusement l'extrémité veineuse vers l'arrière de l'autre main. Pliez légèrement la tige du stylet et insérez l'extrémité distale du stylet dans la fente du fil-guide (indiquée par un +) située dans la lumière veineuse et enflez-la jusqu'à ce qu'elle sorte de l'extrémité distale de la lumière veineuse en s'alignant avec les extrémités du cathéter.

- E. Pour faciliter l'insertion du cathéter, certains médecins préfèrent dilater la veine avant d'insérer le cathéter.
- F. Enflez les dilateurs bleus sur l'extrémité du fil-guide et faites avancer dans la veine avec un mouvement de rotation pour faciliter le passage dans le tissu. Retirez les dilateurs lorsque la veine est suffisamment dilatée, en laissant le fil-guide en place. Exercez une pression sur le site d'insertion lorsque les dilateurs sont retirés.

ATTENTION : lorsque les dilateurs passent dans le tissu et le système vasculaire, assurez-vous que le fil-guide n'avance pas plus dans la veine.

- G. Irriguez le stylet avec une solution saline.
- H. Enflez l'extrémité distale du stylet sur l'extrémité proximale du fil-guide et dans la veine jusqu'à ce que le fil-guide sorte du raccord Luer artériel (rouge). (Assurez-vous que le fil-guide n'avance pas plus dans la veine.)
- I. Tout en conservant la position du fil-guide dans la veine, avancez le cathéter jusqu'à l'emplacement souhaité.

ATTENTION : n'avancez PAS le fil-guide avec le cathéter dans la veine. Une arythmie cardiaque peut se produire si le fil-guide parvient à passer dans l'oreillette droite. Le fil-guide doit être bien maintenu pendant la mise en place du cathéter.

PRÉCAUTION : afin d'aider à minimiser le potentiel de coudure du cathéter, il peut être nécessaire d'avancer par petites étapes en saisissant le cathéter près du site d'insertion.

- J. Retirez doucement le stylet et le fil-guide de la lumière artérielle (rouge) en laissant le cathéter en place, et fermez la pince de rallonge artérielle.
- K. Pressez doucement la boucle de cathéter restante (« articulation ») dans la poche sous-cutanée créée au niveau du site d'entrée veineux.
- L. Observez la pointe du cathéter au niveau de l'incision principale. Si vous observez une coudure, dilatez sous le cathéter à l'aide de pinces hémostatiques pour créer une poche pour la pointe du cathéter.
- M. Procédez au réglage du cathéter sous fluoroscopie. Assurez-vous que l'extrémité du cathéter se situe dans l'emplacement

correct, comme indiqué dans la section « Sites d'insertion » ci-dessus.

AVERTISSEMENT : les cathéters doivent être implantés soigneusement pour éviter tout angle aigu pouvant compromettre la circulation sanguine ou boucher l'ouverture des lumières du cathéter.

PRÉCAUTION : pour une performance optimale du produit, n'insérez aucune partie du manchon dans la veine.

17. TROISIÈME TECHNIQUE D'INSERTION : INSTRUCTIONS POUR L'ÉCHANGE DE CATHÉTER AVEC LA MÉTHODE OVER-THE-WIRE

REMARQUE : cette méthode sert uniquement à remplacer un cathéter existant pouvant mal fonctionner. Toutes les étapes nécessaires à l'exécution de cette méthode sont indiquées dans cette section.

- A. Utilisez une anesthésie locale et de la lidocaïne comme nécessaire dans la voie du cathéter.
- B. Agrandissez le site de sortie avec des pinces hémostatiques et assouplissez les tissus autour du manchon du cathéter.
- C. Irriguez le cathéter avec une solution saline, puis pincez les lumières pour vous assurer que la solution saline n'est pas drainée des lumières par inadvertance.
- D. Retirez le couvercle de protection du stylet.
- E. Desserrez la pince de la lumière artérielle et insérez le stylet par la lumière artérielle (rouge) jusqu'à ce que la pointe du stylet sorte de l'extrémité artérielle. Serrez le collier du raccord Luer Lock mâle du stylet au raccord Luer Lock artériel. Le stylet forme une protubérance à l'extrémité de la lumière artérielle.
- F. Serrez l'extrémité artérielle du stylet saillant dans une main et pliez soigneusement l'extrémité veineuse vers l'arrière de l'autre main. Pliez légèrement la tige du stylet et insérez l'extrémité distale du stylet dans la fente du fil-guide (indiquée par un +) située dans la lumière veineuse et enflez-la jusqu'à ce qu'elle sorte de l'extrémité distale de la lumière veineuse en s'alignant avec les extrémités du cathéter.
- G. Irriguez le stylet avec une solution saline.
- H. Retirez la capsule d'injection et ouvrez la pince du cathéter existant. Insérez le fil-guide dans le cathéter existant et avancez autant que cela est jugé adapté selon le protocole de l'hôpital.
- I. Retirez le cathéter existant avec précaution tout en conservant la position du fil-guide.
- J. Enflez l'extrémité distale du stylet par-dessus l'extrémité proximale du fil-guide par le tunnel sous-cutané et dans la veine

jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter se situe à l'emplacement souhaité.

ATTENTION : n'avancez PAS le fil-guide avec le cathéter dans la veine. Une arythmie cardiaque peut se produire si le fil-guide parvient à passer dans l'oreillette droite. Le fil-guide doit être bien maintenu pendant la mise en place du cathéter.

PRÉCAUTION : afin d'aider à minimiser le potentiel de coudure du cathéter, il peut être nécessaire d'avancer par petites étapes en saisissant le cathéter près du site d'insertion.

- K. Retirez doucement le stylet et le fil-guide de la lumière artérielle (rouge) en laissant le cathéter en place, et fermez la pince de rallonge artérielle.
- L. Procédez au réglage du cathéter sous fluoroscopie. Assurez-vous que l'extrémité du cathéter se situe dans l'emplacement correct, comme indiqué dans la section « Sites d'insertion » ci-dessus.

AVERTISSEMENT : les cathéters doivent être implantés soigneusement pour éviter tout angle aigu pouvant compromettre la circulation sanguine ou boucher l'ouverture des lumières du cathéter.

PRÉCAUTION : pour une performance optimale du produit, n'insérez aucune partie du manchon dans la veine.

FERMETURE

- 18. Fixez les seringues aux deux rallonges et ouvrez les pinces. Confirmez le bon placement et le bon fonctionnement du cathéter en aspirant le sang des deux lumières. Le sang doit s'aspirer facilement des côtés artériels et veineux.

PRÉCAUTION : si l'un des deux côtés présente une résistance excessive à l'aspiration de sang, il est possible que vous deviez pivoter ou repositionner le cathéter pour obtenir un débit sanguin acceptable.

- 19. Une fois que vous avez obtenu une aspiration acceptable, les deux lumières doivent être irriguées avec des seringues remplies de solution saline à l'aide d'une technique du bolus rapide. Assurez-vous que les pinces de rallonge sont ouvertes pendant la procédure d'irrigation.
- 20. Fixez les seringues avec une solution saline héparinée et rincez chaque lumière avec une solution saline héparinée (le volume d'amorçage est imprimé sur les étiquettes d'identification de la tubulure de rallonge).
- 21. Pincez les rallonges immédiatement après le rinçage.

ATTENTION : assurez-vous que les pinces de rallonge sont fermées entre les utilisations.

- 22. Retirez les seringues et remplacez-les par les capsules d'injection.

PRÉCAUTION : pour éviter l'embolie gazeuse, conservez la tubulure de rallonge pincée à tout moment lorsque le cathéter n'est pas utilisé et en aspirant, puis en irriguant le cathéter avec une solution saline avant chaque utilisation. Commencez toujours par aspirer, puis irriguez le cathéter avant chaque utilisation.

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

FIXEZ LE CATHÉTER ET PANSEZ LA PLAIE :

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

ATTENTION : faites preuve de prudence lorsque vous utilisez des objets tranchants ou des aiguilles à proximité de la tubulure du cathéter. Le contact avec des objets tranchants peut entraîner un dysfonctionnement du cathéter.

- 24. Couvrez les sites d'insertion et de sortie avec un pansement occlusif.
- 25. Le cathéter doit être fixé et suturé pendant toute la durée de l'implantation.
- 26. Enregistrez la longueur du cathéter et le numéro de lot du cathéter sur la fiche du patient.

AVERTISSEMENT : confirmez la position finale de la mise en place du cathéter par fluoroscopie ou radiographie.

TRAITEMENT PAR HÉMODIALYSE :

La solution saline héparinée doit être rincée de chaque lumière avant le traitement afin d'empêcher l'héparinisation systémique du patient. L'aspiration doit être pratiquée selon le protocole de dialyse de l'établissement. Avant de commencer la dialyse, examinez tous les raccords vers le cathéter et les circuits extracorporels avec précaution. La tubulure doit être amorcée correctement avec une solution saline. Effectuez des inspections visuelles fréquentes afin de détecter d'éventuelles fuites et empêcher la perte de sang ou l'embolie gazeuse. En cas de fuite, pincez immédiatement le cathéter.

ATTENTION : ne pincez que les tubulures de rallonge avec les pinces de rallonge (en ligne) fournies. Ne pincez PAS la tubulure du corps du cathéter.

- Les actions correctives nécessaires doivent être prises avant de poursuivre le traitement

par dialyse dans le cas où une fuite serait détectée.

REMARQUE : la perte de sang excessive peut entraîner un état de choc du patient.

- L'hémodialyse doit être réalisée selon les instructions du médecin.

SOLUTION ANTICOAGULANTE POUR LE CATHÉTER :

- Si le cathéter n'est pas utilisé immédiatement pour le traitement, suivez les directives suggérées de perméabilité du cathéter.
- Pour conserver la perméabilité entre les traitements, un blocage avec une solution saline héparinée ou une autre solution anticoagulante doit être réalisé pour chaque lumière du cathéter.
- Suivez le protocole de l'hôpital concernant la concentration de la solution saline héparinée.

27. Remplissez deux seringues de la solution, selon la quantité indiquée sur les étiquettes d'identification artérielles et veineuses (comme montré ci-dessous). Assurez-vous que les seringues ne contiennent pas d'air.

VOLUMES D'AMORÇAGE

Longueur du cathéter (CM, de l'embout au manchon)	Lumière artérielle (mL)	veineuse (mL)
15 droit	1,5	1,6
17 droit	1,6	1,7
19 droit	1,7	1,8
23 droit	1,9	1,9
27 droit	2,0	2,1
31 droit	2,2	2,2

28. Assurez-vous que les pinces de rallonge sont fermées.
29. Retirez les capsules d'injection des rallonges.
30. Fixez une seringue contenant la solution saline héparinée au raccord Luer femelle de chaque rallonge.
31. Ouvrez les pinces de rallonge.
32. Aspirez pour assurer que l'air n'entrera pas dans le corps du patient.
33. Injectez la solution saline héparinée dans chaque lumière à l'aide de la technique du bolus rapide.

REMARQUE : chaque lumière doit être entièrement remplie de solution saline héparinée pour garantir l'efficacité.

34. Fermez les pinces de rallonge.

ATTENTION : les pinces de rallonge ne doivent être ouvertes que pour l'aspiration, le rinçage et le traitement par dialyse.

35. Retirez les seringues.

36. Fixez un capuchon d'étanchéité stérile sur les raccords Luer femelles des rallonges.

REMARQUE : aucune autre solution anticoagulante n'est nécessaire entre les traitements à condition que les lumières ne soient pas aspirées ou rincées.

SOINS DU SITE :

AVERTISSEMENT : n'utilisez PAS d'acétone, d'ExSept, d'Alcavis 50 ou d'onguents contenant du PEG avec ce cathéter.

- Nettoyez la peau autour du cathéter. Recouvrez le site de sortie avec un pansement occlusif et laissez les rallonges, les pinces et les capuchons exposés pour que le personnel puisse y accéder.

La compatibilité des matériaux des cathéters d'hémodialyse Centros et CentrosFLO a été testée avec les solutions nettoyantes suivantes :

- lingettes d'alcool isopropylique à 70 % ;
- gluconate de chlorhexadine (Betasept 4 %) ;
- Chloraprep ;
- peroxyde d'hydrogène ;
- povidone iodée (Bétadine) ;
- onguents à base de pétrole (bacitracine) ;
- onguents à base minérale (Neosporin) ;
- Shur-Clens.
- Les pansements doivent être maintenus propres et secs.

ATTENTION : les patients ne doivent pas nager, se doucher ou immerger le pansement dans un bain.

- En cas de transpiration abondante ou si le pansement est accidentellement mouillé et ne colle plus suffisamment, le personnel médical ou infirmier doit changer le pansement en respectant les conditions de stérilisation.

PERFORMANCE DU CATHÉTER :

ATTENTION : examinez toujours le protocole de l'hôpital ou de l'établissement, les complications potentielles et leur traitement, les avertissements et les précautions avant d'entreprendre tout type d'intervention mécanique ou chimique pour réagir à des problèmes de performance du cathéter.

AVERTISSEMENT : seul un médecin familiarisé avec les techniques appropriées doit entreprendre les procédures de ce mode d'emploi.

DÉBITS INSUFFISANTS :

Les situations suivantes peuvent entraîner des débits sanguins insuffisants pour la dialyse :

- cathéter coudé, généralement dans les voies sous-cutanées ;
- lumière artérielle et/ou veineuse bouchée en raison de la formation de caillots ou de gaines

de fibrine autour du cathéter.

Les solutions comprennent :

- intervention chimique à l'aide d'un agent thrombolytique ;
- rinçage énergique du cathéter avec une solution saline.

GESTION DES OBSTRUCTIONS UNILATÉRALES

:

Les obstructions unilatérales surviennent lorsqu'une lumière peut être rincée facilement, mais que le sang ne peut pas être aspiré. Ce phénomène est généralement causé par un mauvais positionnement de l'extrémité, mais il est parfois dû à un caillot ou à une gaine de fibrine.

Une des méthodes suivantes peut résoudre le problème d'obstruction :

- repositionnez le cathéter ;
- repositionnez le patient ;
- faites tousser le patient ;
- en l'absence de toute résistance, rincez énergiquement le cathéter avec une solution saline normale stérile pour essayer d'ouvrir ou de déplacer l'extrémité ;
- autres interventions ci-dessus.

INFECTION :

Il existe un risque d'infection lié à l'utilisation du cathéter.

ATTENTION : en raison du risque d'exposition au virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou à d'autres pathogènes transmis par le sang, les professionnels de la santé doivent toujours suivre les précautions universelles relatives au sang et aux liquides corporels pour le soin de tous les patients.

- Les techniques de stérilisation doivent être strictement respectées à tout moment.
- L'infection reconnue cliniquement du site de sortie d'un cathéter doit être traitée rapidement avec une thérapie adaptée par antibiotiques.
- Si de la fièvre survient chez un patient sur lequel un cathéter a été mis en place, prélevez les cultures d'un site périphérique (ou de la tubulure de dialyse) et d'une lumière du cathéter. Réalisez une culture du site de sortie du cathéter si vous observez une purulence. Mettez en place une thérapie adaptée par antibiotiques et envisagez le retrait du cathéter si vous observez des signes

de septicémie. Patientez 48 heures avant le remplacement du cathéter. L'insertion doit être réalisée sur le côté opposé du côté de sortie du cathéter d'origine, si possible.

RETRAIT DU CATHÉTER :

AVERTISSEMENT : seul un médecin familiarisé avec les techniques appropriées doit entreprendre les procédures suivantes.

ATTENTION : examinez toujours le protocole de l'hôpital ou de l'établissement, les complications potentielles et leur traitement, les avertissements et les précautions avant le retrait du cathéter.

37. Palpez le tunnel de sortie du cathéter pour localiser le manchon.
38. Administrez un anesthésiant local suffisant au site de sortie et à l'emplacement du manchon pour anesthésier complètement la zone.
39. Coupez les sutures de l'aillette de suture. Suivez le protocole de l'hôpital concernant le retrait de sutures cutanées.
40. Réalisez une incision de 2 cm sur le manchon, parallèlement au cathéter.
41. Réalisez une dissection mousse et tranchante jusqu'au manchon comme indiqué. Isolez le cathéter et le tunnel environnant entre le manchon et la veine jugulaire. Placez la boucle de suture à travers le tissu profond et sous-cutané entourant le tunnel.
42. Libérez le manchon du tissu environnant.
43. Coupez le tunnel latéralement et médialement jusqu'au manchon. Évitez de couper le cathéter.
44. Retirez le cathéter par le site de sortie.
45. Tirez bien la suture.
46. Refermez l'incision principale.
47. Exercez une pression sur le tunnel proximal pendant environ 10 à 15 minutes ou jusqu'à ce que le saignement cesse.
48. Suturez l'incision et appliquez un pansement de manière à favoriser une guérison optimale.

Vérifiez l'intégrité du cathéter pour vous assurer qu'il n'y a pas de déchirure et mesurez le cathéter lorsqu'il est retiré. Sa longueur doit être égale à celle qu'il avait lorsqu'il a été inséré.

Données de débit vs. pression

Contre-pressions veineuses et artérielles moyennes du débit avant mmHg

Débit (mL/min)		250		350		450	
Lumière		Artérielle	Veineuse	Artérielle	Veineuse	Artérielle	Veineuse
Longueur du cathéter	15 cm	-78,2	55,2	-119,3	109,1	-167,5	160,3
	17 cm	-78,6	60,9	-122,3	117,3	-169,7	163,5
	19 cm	-80,9	63,8	-127,0	125,7	-178,2	176,9
	23 cm	-93,7	66,3	-141,7	130,2	-190,8	174,8
	27 cm	-100,3	68,9	-153,9	134,7	-211,1	185,7
	31 cm	-110,3	83,4	-170,4	156,0	-239,1	207,4

Contre-pressions veineuses et artérielles moyennes du débit retour mmHg

Débit (mL/min)		250		350		450	
Lumière		Artérielle	Veineuse	Artérielle	Veineuse	Artérielle	Veineuse
Longueur du cathéter	15 cm	42,0	-90,9	91,3	-143,6	141,8	-199,5
	17 cm	47,4	-95,9	98,6	-154,3	146,8	-216,4
	19 cm	47,9	-102,4	103,3	-165,3	151,2	-234,3
	23 cm	47,4	-118,9	107,6	-186,4	150,1	-255,2
	27 cm	52,1	-121,1	111,6	-190,7	158,4	-263,9
	31 cm	64,8	-134,7	133,2	-213,7	173,7	-289,3

REMARQUE :

Les tests de débit représentent les conditions optimales de test au banc en laboratoire sur des échantillons non âgés (n=30) utilisés dans un sang simulé (38 % de glycérine dans de l'eau).

Débits maximaux :

Le débit maximal recommandé pour toutes les longueurs de cathétres dans le sens d'écoulement vers l'avant est de 450 mL/min. Le débit maximal recommandé dans le sens d'écoulement vers l'arrière est de 450 mL/min pour les longueurs de cathétres entre 15 et 19 cm et de 350 mL/min pour les longueurs de cathétres de 23 à 31 cm

TAUX DE RECIRCULATION :

sens avant : < 11 % sens retour : < 13 % pour Centriflo et < 13 % pour Centros.

Le kit du cathéter contient (1) cathéter d'hémodialyse et ses accessoires. Pour connaître les contenus exacts du kit, reportez-vous à l'étiquette du produit

REMARQUE : la conception du cathéter vise à conserver la perméabilité des lumières dans le sens avant. Il est généralement inutile de travailler avec la modalité retour.

REMARQUE : les essais ont été réalisés sur du sang bovin frais et le plus long cathéter de Merit dans une installation simulant la performance du cathéter dans un vaisseau. On a défini la recirculation comme le taux de l'échantillon sanguin entrant sur l'échantillon sanguin sortant.

RÉFÉRENCES : Lebanc, M., Bosc, J., Paganini, E., & Canaud, B., Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction: Advances in Renal Replacement Therapy. 1997;4(4):377-389. Hirsch, D., Bergen, P., & Jindal, K., Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access: Artificial Organs. 1997;21(5):349-354.

Centros® & CentrosFLO® sont des marques déposées de Merit Medical Systems, Inc.

Les marques commerciales tierces identifiées ci-dessus sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

CATETERE PER EMODIALISI A LUNGO TERMINE**ISTRUZIONI PER L'USO****INDICAZIONI D'USO**

- I cateteri per emodialisi a lungo termine Centros® e CentrosFLO® sono indicati per ottenere un accesso vascolare a lungo termine per le procedure di emodialisi e aferesi.
- Possono essere inseriti per via percutanea, posizionandoli principalmente nella vena giugulare interna di pazienti adulti.
- Questi cateteri sono indicati per una permanenza superiore a 30 giorni (a lungo termine)

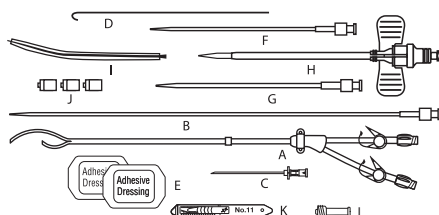
CONTROINDICAZIONI:

- Questo catetere è progettato esclusivamente per l'accesso vascolare a lungo termine e NON deve essere utilizzato per altri scopi differenti da quelli indicati nelle presenti istruzioni.
- Questo catetere non è destinato all'uso pediatrico.
- L'introduttore con guaina pelabile, dotato di valvola, NON è progettato per essere utilizzato nel sistema arterioso o come dispositivo per emostasi.

Leggere con attenzione le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo.

DESCRIZIONE

- I cateteri per emodialisi a lungo termine Centros e CentrosFLO sono cateteri radiopachi a doppio lume provvisti di manicotto in poliester. Il catetere è disponibile nella misura da 15 French e presenta una innovativa configurazione distale a doppio raggio. Alcune configurazioni sono dotate di foro laterale distale arterioso e venoso. Questa struttura esclusiva è progettata per sfruttare la parte esterna dell'arco del lume arterioso e di quello venoso, con l'intento di evitare la possibilità che le pareti venose rappresentino un impedimento.
- Il catetere viene fornito con uno stiletto di rinforzo per la tecnica over the wire (stiletto).
- Per convenzione, il lume che trasporta il sangue proveniente dal corpo è denominato "arterioso" ed è contrassegnato in rosso, mentre il lume che reimmette il sangue nel corpo è denominato "venoso" ed è contrassegnato in blu.



Il kit completo comprende i seguenti componenti:

- 1) Catetere per emodialisi a lungo termine da 15 French (A)
- 1) Stiletto di rinforzo (B)
- 1) Ago dell'introduttore da 18 Gauge X 7 cm (2,75") (C)
- 1) Filo guida con punta a J da 0,038" X 80 cm (D)
- 2) Medicazione adesiva (E)
- 1) Dilatore da 12 French (F)
- 1) Dilatore da 14 French (G)
- 1) Introduttore con guaina pelabile da 16 French Dial Ease™ (H)
- 1) Tunnellizzatore con manicotto (I)
- 3) Cappuccio di iniezione (J)
- 1) Bisturi di sicurezza (K)
- 1) Distanziatore (L)

POSSIBILI COMPLICAZIONI

Prima di tentare di inserire il catetere, il medico deve essere a conoscenza delle seguenti complicazioni e dei relativi trattamenti d'emergenza eventualmente richiesti.

- Embolia gassosa
- Reazioni allergiche
- Batteriemia
- Sanguinamento sul sito
- Lesione del plesso brachiale
- Aritmia cardiaca
- Tamponamento cardiaco
- Danneggiamento del catetere dovuto alla compressione tra la clavicola e la prima costola
- Embolia del catetere
- Occlusione del catetere
- Erosione del catetere o del manicotto attraverso la cute
- Trombosi venosa centrale
- Endocardite
- Infezione sul sito di uscita
- Necrosi sul sito di uscita
- Massiccia perdita di sangue
- Stravas
- Formazione della guaina di fibrina
- Emotorace
- Ematoma
- Emorragia
- Infiammazione
- Necrosi della cute o formazione di tessuto cicatriziale sull'area d'impianto
- Lacerazione del vaso
- Trombosi del lume
- Lesione mediastinica
- Perforazione del vaso

- Lesione pleurica
- Pneumotorace
- Embolia polmonare
- Sanguinamento retroperitoneale
- Punzione dell'atrio destro
- Rischi normalmente associati all'anestesia locale e generale, alla chirurgia e al recupero postoperatorio
- Settlicemia
- Malposizionamento o retrazione spontanei della punta del catetere
- Punzione dell'arteria succlavia
- Ematoma sottocutaneo
- Punzione della vena cava superiore
- Lacerazione del dotto toracico
- Trombocitopenia
- Tromboembolia
- Infezione del tunnel
- Trombosi ventricolare
- Erosione del vaso
- Trombosi vascolare

Prima di tentare di inserire il catetere, accertarsi di essere a conoscenza delle seguenti complicazioni e dei relativi trattamenti d'emergenza eventualmente richiesti.

AVVERTENZE

- Nella rara eventualità che un raccordo o un connettore dovessero separarsi da un componente durante l'inserimento o l'uso, adottare tutte le misure e le precauzioni necessarie atte a evitare il sanguinamento o l'embolia gassosa, quindi rimuovere il catetere.
- Non fare avanzare il filo guida o il catetere se si incontra una resistenza anomala.
- Non inserire o estrarre il filo guida da alcun componente in modo forzato. Il filo guida potrebbe rompersi o sfilacciarsi. Se il filo guida si danneggia, rimuovere in blocco l'ago dell'introduttore (o l'introduttore con guaina) e il filo guida.
- Una forza eccessiva sul catetere può causare il distacco dell'aletta per sutura dalla biforcazione.
- In caso di rottura di una clamp, sostituire il catetere appena possibile.
- Il dispositivo è concepito per l'uso su un unico paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale e/o causare guasti nel dispositivo che, a loro volta, possono provocare lesioni, patologie o il decesso del paziente. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono inoltre indurre il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate nel paziente nonché, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, favorire la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o morte del paziente.
- Il contenuto della confezione sigillata e integra

è sterile e apirogeno.

- Non utilizzare il catetere o gli accessori se la confezione è aperta o danneggiata.
- Non utilizzare il catetere o gli accessori se il prodotto presenta segni evidenti di danni.

STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE

Solo su prescrizione.

ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione degli stessi.

PRECAUZIONI RELATIVE AL CATETERE

- È possibile utilizzare alcool o antisettici contenenti alcool (ad esempio, clorexidina) per pulire il sito di uscita del catetere; tuttavia, è necessario evitare il contatto prolungato o eccessivo del catetere con la soluzione.
- L'acetone, ExSept, Alcavis 50 e gli unguenti contenenti PEG (polietilenglicole) possono danneggiare questo dispositivo e non devono essere utilizzati su questo catetere. Per un elenco di prodotti alternativi consigliati, consultare la sezione Cura del sito.
- Per accedere al catetere o procedere alla cura del sito, il personale e il paziente devono indossare una mascherina e il personale deve indossare guanti puliti.
- Il clampaggio ripetuto del tubo nella stessa posizione può indebolire il tubo stesso. Evitare di clampare il tubo in prossimità degli connettori luer o del raccordo del catetere.
- Non utilizzare strumenti appuntiti in prossimità del tubo di estensione o del lume del catetere.
- Un serraggio eccessivo ripetuto delle linee ematiche, delle siringhe e dei tappi riduce la durata utile dei connettori e potrebbe danneggiare i connettori.
- Utilizzare esclusivamente connettori luer lock (filettati) con questo catetere.
- Ispezionare il lume del catetere e le estensioni prima e dopo ogni trattamento per escludere la presenza di danni.
- Per evitare distacchi, verificare il fissaggio di tutti i tappi e i collegamenti delle linee ematiche prima di un trattamento e tra un trattamento e l'altro.
- NON esercitare forza eccessiva per irrigare un lume ostruito. NON utilizzare una siringa più piccola di 10 ml (cc).
- Non utilizzare le forbici per rimuovere la medicazione.

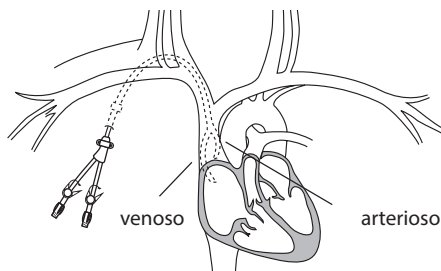
SITI DI INSERIMENTO

La vena giugulare interna destra è la sede anatomica di elezione per i cateteri per emodialisi a lungo termine. Tuttavia, possono essere prese in considerazione anche la vena giugulare interna sinistra, nonché le vene giugulari esterne e le vene succlavie. Come per tutte le procedure invasive, è compito del medico valutare le esigenze anatomiche e fisiologiche

del paziente al fine di determinare quale sia il sito di accesso più appropriato per il catetere. Il catetere è disponibile in varie lunghezze per adattarsi alle varie differenze anatomiche dei pazienti e alle differenze tra l'approccio sul lato destro e quello sul lato sinistro.

VENA GIUGULARE INTERNA DESTRA

- Il paziente deve essere in posizione di Trendelenburg modificata, con la parte superiore del torace esposta e la testa rivolta leggermente nella direzione opposta a quella dell'area di inserimento. È possibile inserire un piccolo asciugamano arrotolato tra le scapole per agevolare l'estensione dell'area toracica.
- Chiedere al paziente di sollevare la testa dal letto affinché si definisca il muscolo sternocleidomastoideo. La cateterizzazione deve essere eseguita all'apice del triangolo formato dai due capi del muscolo sternocleidomastoideo, sopra la clavicola. L'arteria carotide deve essere palpabile in posizione mediale rispetto al punto di inserimento del catetere.
- Mediante osservazione ecografica, verificare che la vena giugulare sia pervia e distesa. I cateteri Centros e CentrosFLO devono essere sempre inseriti in modo che l'estremità del lume arterioso (la punta più corta) venga posizionata verso il lato sinistro del paziente, come di seguito illustrato. Ciò permette alla punta venosa di curvarsi lontano dalla vena cava inferiore e dalla parete dell'atrio destro. Per i cateteri inseriti attraverso la vena giugulare interna destra, ciò significa che il raccordo arterioso si troverà sul lato superiore esterno della curva del catetere. Per i cateteri inseriti attraverso la vena giugulare interna sinistra, il raccordo arterioso si troverà sul lato inferiore interno del catetere.
- Verificare la posizione finale del catetere con una radiografia o fluoroscopia. Eseguire sempre una radiografia di routine dopo l'inserimento iniziale di questo catetere per verificare il corretto posizionamento della punta prima dell'uso. Per ottimizzare la forma autocentrante della punta, il punto di contatto della punta arteriosa curva deve trovarsi nel terzo inferiore della vena cava, con la punta venosa nell'atrio destro o sulla giunzione dell'atrio destro con la vena cava superiore. In alternativa, è possibile posizionare entrambe le punte del catetere nell'atrio destro sotto osservazione fluoroscopica, come consigliato dalle linee guida Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (Iniziativa per la qualità degli esiti della malattia renale, KDOQI) del 2006.



AVVERTENZA

- I pazienti che necessitano di ventilazione assistita sono maggiormente a rischio di pneumotorace durante l'incannulamento della vena succlavia e di quella giugulare, che può causare complicazioni.

Le presenti istruzioni per l'uso comprendono tre tecniche di posizionamento del catetere: 1) mediante introduttore pelabile, 2) con metodo over the wire e 3) sostituzione del catetere con metodo over the wire. Le seguenti istruzioni per l'inserimento dell'ago, del filo guida e per la tunnellizzazione del catetere sono identiche, indipendentemente dal metodo di inserimento. Attenersi alle Istruzioni per l'inserimento con metodo over the wire, quindi scegliere la tecnica di inserimento (1, 2 o 3) desiderata.

ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO CON METODO DI SELDINGER

Le linee guida KDOQI raccomandano l'uso della guida ecografica e fluoroscopica per il posizionamento.

NOTA: si consiglia di adottare la tecnica del mini-accesso ("micropunzione"). Per la corretta tecnica di inserimento, attenersi alle linee guida del produttore.

- Leggere con attenzione le presenti istruzioni prima di utilizzare questo dispositivo. Il catetere deve essere inserito, manipolato, sostituito e/o rimosso da un medico qualificato autorizzato o da un altro professionista sanitario qualificato sotto la direzione di un medico.
 - Le tecniche e le procedure mediche descritte nelle presenti istruzioni per l'uso non rappresentano tutti i protocolli accettabili dal punto di vista medico, né intendono sostituirsi all'esperienza e al giudizio del medico responsabile del trattamento di uno specifico paziente.
 - Ove possibile, adottare i protocolli ospedalieri standard.
1. Adottare una scrupolosa tecnica asettica durante le procedure di inserimento, manutenzione e rimozione del catetere. Creare un campo operatorio sterile. Utilizzare teli, strumenti e accessori sterili. Rasare la cute sopra e sotto il sito di inserimento.

- Effettuare uno scrub chirurgico. Indossare il camice, la cuffia, i guanti e la mascherina. Fare indossare una mascherina al paziente.
- La selezione della lunghezza appropriata del catetere è esclusivamente a discrezione del medico. Per ottenere un corretto posizionamento della punta, è importante selezionare un catetere di lunghezza adeguata. Eseguire sempre una radiografia di routine dopo l'inserimento iniziale di questo catetere per verificare il corretto posizionamento prima dell'uso.
 - Somministrare una quantità sufficiente di anestetico per anestetizzare completamente il sito di inserimento.
 - Determinare il sito di accesso dell'ago nella vena. Inserire l'ago introduttore con la siringa collegata (non fornita in dotazione) nella vena bersaglio sotto controllo ecografico, se possibile. Aspirare per verificare il corretto posizionamento nella vena.

PRECAUZIONE: in caso di aspirazione di sangue arterioso, estrarre l'ago ed esercitare immediatamente pressione sul sito per almeno 15 minuti. Verificare che il sanguinamento si sia arrestato e che non si sia sviluppato un ematoma prima di tentare nuovamente di incannulare la vena.

- Rimuovere la siringa e poggiare il pollice sull'estremità dell'ago per evitare il sanguinamento o l'embolia gassosa. Fare arretrare l'estremità flessibile del filo guida nel dispositivo di avanzamento, in modo che resti visibile solo l'estremità del filo guida. Inserire l'estremità distale del dispositivo di avanzamento nel raccordo dell'ago. Fare avanzare il filo guida nel raccordo dell'ago e oltrepassarlo facendolo entrare nella vena bersaglio. Se possibile, osservare l'avanzamento del filo mediante fluoroscopia e fare avanzare il filo nella vena cava superiore.

ATTENZIONE: monitorare il paziente per escludere l'insorgenza di aritmia durante l'intera procedura. Se il filo guida riesce a passare nell'atrio o nel ventricolo destro può insorgere aritmia cardiaca. Tenere saldamente il filo guida durante questa procedura.

ATTENZIONE: non fare avanzare il filo guida o il catetere se si incontra una resistenza anomala.

PRECAUZIONE: la lunghezza del filo guida inserito deve essere stabilita in base alla corporatura del paziente e al sito anatomico utilizzato.

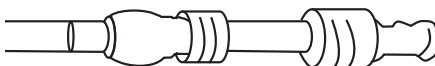
- Rimuovere l'ago e lasciare il filo guida nella vena cava.
- Praticare una piccola incisione secondaria sul sito di uscita nella parete toracica, sotto

la clavicola. Allargare l'incisione sul sito di uscita abbastanza da poter consentire il passaggio del catetere, quindi dilatare la cute con dispositivi emostatici.

- Rimuovere l'elemento di protezione della punta di colore blu dalle estremità distali del catetere.
- Irrigare il catetere con soluzione fisiologica, quindi clampare i set di estensione del catetere per accertarsi che la soluzione fisiologica non fuoriesca inavvertitamente dai lumi.

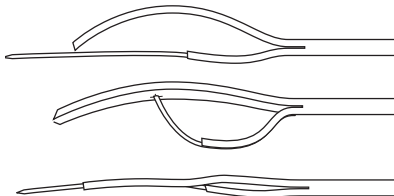
NOTA: utilizzare esclusivamente le clamp in dotazione con i set di estensione.

PASSAGGIO FACOLTATIVO PER L'USO DELLO STILETTO DI RINFORZO PER ALLINEARE LE PUNTE DEL CATETERE



Alcuni medici possono decidere di inserire lo stiletto di rinforzo nel catetere prima della fase di tunnellizzazione e per inserirlo attraverso l'introduttore pelabile dotato di valvola. Per coloro che scelgono questa opzione, è disponibile un distanziatore fornito in dotazione.

- Rimuovere la copertura di protezione dallo stiletto.
- Collegare l'estremità maschio del distanziatore al connettore luer lock arterioso (rosso) del catetere e stringerla.
- Rimuovere la clamp dal lume arterioso e inserire lo stiletto attraverso il distanziatore/ lume arterioso (rosso) finché la punta dello stiletto non fuoriesce dalla punta arteriosa. Stringere il collare luer lock maschio dello stiletto al connettore luer lock arterioso. Lo stiletto sposterà dalla punta arteriosa.



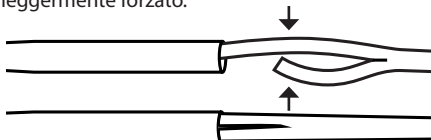
- Afferrare con una mano la punta arteriosa da cui sporge lo stiletto e, con l'altra mano, ripiegare delicatamente la punta venosa. Piegare leggermente lo stelo dello stiletto e inserire la punta distale dello stiletto attraverso la fessura del filo guida (contrassegnata con il segno +) situata nel lume venoso, quindi introdurla allineando le punte del catetere.
- Irrigare lo stiletto di rinforzo con soluzione fisiologica. Applicare un tappo sterile sul connettore luer dello stiletto. Verificare che il tappo e il distanziatore siano collegati

saldamente.

10. Estendere completamente il manicotto del tunnellizzatore e fare scorrere il più possibile le punte del catetere al suo interno.

NOTA: non esercitare una forza eccessiva durante l'estensione completa del manicotto del tunnellizzatore e la manipolazione del tunnellizzatore.

NOTA: tra il catetere e il manicotto del tunnellizzatore si deve stabilire un collegamento leggermente forzato.



11. Inserire il tunnellizzatore nel sito di uscita e nel tessuto sottocutaneo. Creare un breve tunnel sottocutaneo. **NON** eseguire la tunnellazione attraverso il muscolo. Fare avanzare la punta del tunnellizzatore attraverso la porzione laterale dell'incisione.

AVVERTENZA: non dilatare eccessivamente il tessuto sottocutaneo durante la tunnellazione. Una dilatazione eccessiva può ritardare o impedire l'endoprofilazione nel manicotto.

12. Tirare e spingere delicatamente il manicotto del tunnellizzatore nel tunnel finché la punta del manicotto non fuoriesce dall'incisione principale. Spingere il catetere attraverso il tunnel, tirando contemporaneamente il manicotto dall'incisione principale.
13. Utilizzando dispositivi emostatici piccoli, comprimere il manicotto e spingerlo attraverso il sito di uscita, tirando contemporaneamente il catetere con delicatezza.
14. Rimuovere il catetere dal tunnellizzatore.

ATTENZIONE: **NON** estrarre il tunnellizzatore dall'incisione principale facendogli formare un angolo. Tenere il tunnellizzatore dritto per evitare di danneggiare la punta del catetere. Il catetere può essere piegato leggermente.

ATTENZIONE: eseguire la tunnellazione con cautela per evitare di danneggiare i vasi circostanti. Evitare di fare passare il tunnel attraverso il muscolo.

NOTA: un tunnel leggermente arcuato riduce il rischio di compressione. Il tunnel deve essere sufficientemente corto da impedire al raccordo del catetere di entrare nel sito di uscita e sufficientemente lungo da mantenere il manicotto ad almeno 2 cm di distanza dall'apertura sulla cute.

NOTA: per un metodo di inserimento alternativo, consultare la TECNICA DI INSERIMENTO (2).

15. TECNICA DI INSERIMENTO (1) - INSERIMENTO DELL'INTRODOTTORE PELABILE DOTATO DI VALVOLA

PRECAUZIONI

- Estrarre lentamente i dilatatori e i cateteri dalla guaina. Un'estrazione rapida può danneggiare le membrane della valvola, causando la fuoriuscita di sangue attraverso di essa. Non fare mai avanzare o arretrare il filo guida o la guaina se si incontra resistenza. Accertarne la causa mediante fluoroscopia e risolvere il problema.
- È consigliabile procedere all'aspirazione e all'irrigazione della guaina, del dilatatore e della valvola con soluzione fisiologica, allo scopo di ridurre al minimo la possibilità di embolia grassosa o formazione di coaguli.

ATTENZIONE: la guaina è stata progettata per un solo utilizzo. Leggere le istruzioni prima dell'uso.

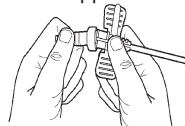
- Per facilitare l'inserimento dell'introduttore pelabile, alcuni medici preferiscono dilatare la vena prima di inserirlo.
- Fare scorrere i dilatatori blu sull'estremità del filo guida e farli avanzare nella vena con un movimento rotatorio per agevolare il passaggio attraverso il tessuto.

ATTENZIONE: durante il passaggio dei dilatatori attraverso il tessuto e all'interno del vaso, accertarsi che il filo guida non avanzi ulteriormente nella vena.

- A. Inserire il dilatatore vascolare nella guaina finché il cappuccio del dilatatore non si ripiega sull'alloggiamento della valvola, bloccando il dilatatore sul gruppo guaina.

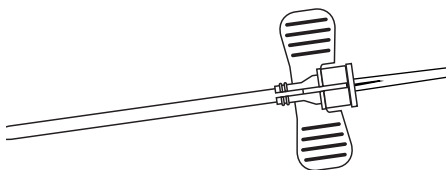
AVVERTENZA: non lasciare in alcun caso la guaina in posizione come catetere a permanenza per evitare di danneggiare la vena.

- B. Introdurre il gruppo dilatatore/guaina sopra il filo guida.
- C. Fare avanzare il dilatatore e la guaina in blocco compiendo un movimento di torsione sopra il filo guida e all'interno del vaso. È consigliabile effettuare questa operazione sotto osservazione fluoroscopica. Clampare l'estremità prossimale del filo guida o applicarvi un dispositivo emostatico per evitare di fare avanzare inavvertitamente il filo guida per intero nel corpo del paziente.
- D. Dopo aver inserito completamente il gruppo nel sistema venoso, separare il cappuccio del dilatatore dall'alloggiamento della valvola della guaina facendolo oscillare per staccarlo



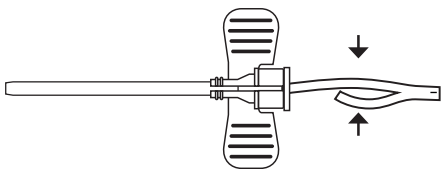
dal raccordo.

- E. Fare arretrare lentamente il filo guida e il dilatatore, lasciando la guaina in posizione. La valvola emostatica ridurrà la perdita di sangue e la possibilità di aspirazione accidentale di aria attraverso la guaina.



POSIZIONAMENTO DEL CATETERE PER DIALISI

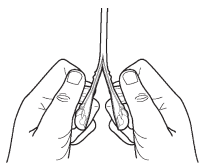
- F. Comprimerne i due rami del catetere e fare avanzare la sezione distale del catetere nella vena attraverso l'introduttore pelabile con guaina per dialisi dotato di valvola emostatica. Oppure, se si utilizza lo stiletto di rinforzo o il distanziatore per allineare le punte del catetere come illustrato nel passaggio facoltativo precedente, introdurre nella vena le punte precedentemente allineate attraverso l'introduttore pelabile con guaina per dialisi dotato di valvola emostatica.



PRECAUZIONE: per ridurre al minimo il rischio di attorcigliamento del catetere, può essere necessario farlo avanzare a piccoli passi, afferrandolo in prossimità della guaina.

- G. Fare avanzare la punta del catetere fino al sito appropriato come illustrato nella sezione Siti di inserimento.

- H. Spezzare le linguette dell'alloggiamento della valvola



perpendicolarmente all'asse longitudinale della guaina per separare la valvola e pelare la guaina mentre la si estrae dal vaso.

ATTENZIONE: non separare la porzione della guaina che resta inserita nel vaso. Per evitare di danneggiare il vaso, estrarre la guaina il più possibile e pelarla solo di pochi centimetri per volta.

- I. Rimuovere la guaina completamente dal corpo del paziente e dal catetere. Se è stato utilizzato lo stiletto di rinforzo per

allineare le punte del catetere, scollegare il distanziatore dal connettore luer arterioso del catetere e rimuovere il gruppo stiletto di rinforzo/distanziatore/cappuccio dal catetere.

- J. Apportare eventuali regolazioni al catetere sotto osservazione fluoroscopica. Verificare che la punta del catetere sia posizionata nella sede corretta come illustrato nella sezione Siti di inserimento precedente.
- K. Spingere delicatamente la restante ansa ("articolazione") del catetere nella tasca sottocutanea creata nel sito di accesso venoso.
- L. Osservare l'apice del catetere sull'incisione principale. Se è visibile un attorcigliamento, dilatare il tessuto sotto il catetere utilizzando dispositivi emostatici per creare una tasca per l'apice del catetere.

AVVERTENZA: durante l'impianto dei cateteri, evitare con cura oggetti appuntiti o ad angolo acuto che potrebbero compromettere il flusso ematico oppure occludere l'apertura dei lumi del catetere.

PRECAUZIONE: per ottenere prestazioni ottimali del prodotto, non inserire alcuna porzione del manicotto nella vena.

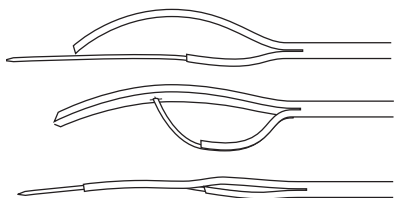
Proseguire con la sezione Chiusura (passaggio n. 18) per completare il posizionamento del catetere.

16. TECNICA DI INSERIMENTO (2) - ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO CON METODO DI SELDINGER OVER THE WIRE

ATTENZIONE: il posizionamento con tecnica over the wire deve essere effettuato esclusivamente da un medico che abbia dimestichezza con questa tecnica. L'introduttore pelabile non viene utilizzato con questa tecnica.

NOTA: non utilizzare il distanziatore fornito con il kit per il metodo di inserimento over the wire.

- A. Irrigare il catetere con soluzione fisiologica, quindi clampare il lume venoso (blu) per accertarsi che la soluzione fisiologica non fuoriesca inavvertitamente dal lume.
- B. Rimuovere la copertura di protezione dallo stiletto.
- C. Rimuovere la clamp dal lume arterioso e inserire lo stiletto attraverso il lume arterioso (rosso) finché la punta dello stiletto non fuoriesce dalla punta arteriosa. Stringere il collare luer lock maschio dello stiletto al connettore luer lock arterioso. Lo stiletto sposterà dall'estremità del lume arterioso.



- D. Afferrare con una mano la punta arteriosa da cui sporge lo stiletto e, con l'altra mano, ripiegare delicatamente la punta venosa. Piegarla leggermente lo stelo dello stiletto e inserire la punta distale dello stiletto attraverso la fessura del filo guida (contrassegnata con il segno +) situata nel lume venoso, quindi introdurla fino a farla fuoriuscire dalla punta distale del lume venoso, allineando le punte del catetere.
- E. Per facilitare l'inserimento del catetere, alcuni medici preferiscono dilatare la vena prima di inserirlo.
- F. Fare scorrere i dilatatori blu sull'estremità del filo guida e farli avanzare nella vena con un movimento rotatorio per agevolare il passaggio attraverso il tessuto. Quando la vena è dilatata a sufficienza, rimuovere i dilatatori lasciando il filo guida in posizione. Esercitare pressione sul sito di accesso dopo avere rimosso i dilatatori.

ATTENZIONE: durante il passaggio dei dilatatori attraverso il tessuto e all'interno del vaso, accertarsi che il filo guida non avanzi ulteriormente nella vena.

- G. Irrigare lo stiletto con soluzione fisiologica.
- H. Inserire la punta distale dello stiletto sopra l'estremità prossimale del filo guida e nella vena fin quando il filo guida non fuoriesce dal connettore luer arterioso (rosso) (accertarsi che il filo guida non avanzi ulteriormente all'interno della vena).
- I. Mantenendo il filo guida in posizione nella vena, fare avanzare il catetere fino alla posizione desiderata.

ATTENZIONE: NON fare avanzare il filo guida con il catetere nella vena. Se il filo guida riesce a passare nell'atrio destro può insorgere aritmia cardiaca. Tenere saldamente il filo guida durante il posizionamento del catetere.

PRECAUZIONE: per ridurre al minimo la possibilità di attorcigliamento del catetere, può essere necessario farlo avanzare a piccoli passi, afferrandolo in prossimità del sito di inserimento.

- J. Rimuovere delicatamente lo stiletto e il filo guida dal lume arterioso (rosso) lasciando il catetere in posizione, quindi chiudere la clamp dell'estensione arteriosa.
- K. Spingere delicatamente la restante ansa ("articolazione") del catetere nella tasca

sottocutanea creata nel sito di accesso venoso.

- L. Osservare l'apice del catetere sull'incisione principale. Se è visibile un attorcigliamento, dilatare il tessuto sotto il catetere utilizzando dispositivi emostatici per creare una tasca per l'apice del catetere.
- M. Apportare eventuali regolazioni al catetere sotto osservazione fluoroscopica. Verificare che la punta del catetere sia posizionata nella sede corretta come illustrato nella sezione Siti di inserimento precedente.

AVVERTENZA: durante l'impianto dei cateteri, evitare con cura oggetti appuntiti o ad angolo acuto che potrebbero compromettere il flusso ematico oppure occludere l'apertura dei lumi del catetere.

PRECAUZIONE: per ottenere prestazioni ottimali del prodotto, non inserire alcuna porzione del manicotto nella vena.

17. TECNICA DI INSERIMENTO (3) - ISTRUZIONI PER LA SOSTITUZIONE DEL CATETERE CON METODO OVER THE WIRE

NOTA: questo metodo viene utilizzato esclusivamente per sostituire un catetere esistente che può essersi danneggiato. Tutte le operazioni necessarie per applicare questo metodo sono illustrate nella presente sezione.

- A. Praticare l'anestesia locale e utilizzare lidocaina come appropriato nel tratto del catetere.
- B. Dilatare il sito di uscita con dispositivi emostatici e liberare il tessuto intorno al manicotto del catetere.
- C. Irrigare il catetere con soluzione fisiologica, quindi clampare i lumi per accertarsi che la soluzione fisiologica non fuoriesca inavvertitamente dai lumi.
- D. Rimuovere la copertura di protezione dallo stiletto.
- E. Rimuovere la clamp dal lume arterioso e inserire lo stiletto attraverso il lume arterioso (rosso) finché la punta dello stiletto non fuoriesce dalla punta arteriosa. Stringere il collare luer lock maschio dello stiletto al connettore luer lock arterioso. Lo stiletto sposterà dall'estremità del lume arterioso.
- F. Afferrare con una mano la punta arteriosa da cui sporge lo stiletto e, con l'altra mano, ripiegare delicatamente la punta venosa. Piegarla leggermente lo stelo dello stiletto e inserire la punta distale dello stiletto attraverso la fessura del filo guida (contrassegnata con il segno +) situata nel lume venoso, quindi introdurla fino a farla fuoriuscire dalla punta distale del lume venoso, allineando le punte del catetere.
- G. Irrigare lo stiletto con soluzione fisiologica.
- H. Rimuovere il cappuccio di iniezione e aprire

la clamp del catetere esistente. Inserire il filo guida nel catetere esistente e farlo avanzare nella misura ritenuta appropriata secondo il protocollo ospedaliero.

- I. Rimuovere con cautela il catetere esistente mantenendo il filo guida in posizione.
- J. Fare scorrere la punta distale dello stiletto sopra l'estremità prossimale del filo guida, attraverso il tunnel sottocutaneo e nella vena, fino a posizionare la punta del catetere nella sede desiderata.

ATTENZIONE: NON fare avanzare il filo guida con il catetere nella vena. Se il filo guida riesce a passare nell'atrio destro può insorgere aritmia cardiaca. Tenere saldamente il filo guida durante il posizionamento del catetere.

PRECAUZIONE: per ridurre al minimo la possibilità di attorcigliamento del catetere, può essere necessario farlo avanzare a piccoli passi, afferrandolo in prossimità del sito di inserimento.

- K. Rimuovere delicatamente lo stiletto e il filo guida dal lume arterioso (rosso) lasciando il catetere in posizione, quindi chiudere la clamp dell'estensione arteriosa.
- L. Apportare eventuali regolazioni al catetere sotto osservazione fluoroscopica. Verificare che la punta del catetere sia posizionata nella sede corretta come illustrato nella sezione Siti di inserimento precedente.

AVVERTENZA: durante l'impianto dei cateteri, evitare con cura oggetti appuntiti o ad angolo acuto che potrebbero compromettere il flusso ematico oppure occludere l'apertura dei lumi del catetere.

PRECAUZIONE: per ottenere prestazioni ottimali del prodotto, non inserire alcuna porzione del manicotto nella vena.

CHIUSURA

18. Collegare le siringhe alle due estensioni e aprire le clamp. Verificare il corretto funzionamento e la funzionalità del catetere aspirando sangue da entrambi i lumi. Deve essere possibile aspirare il sangue con facilità sul lato arterioso e su quello venoso.

PRECAUZIONE: se uno dei due lumi mostra un'eccessiva resistenza all'aspirazione di sangue, può essere necessario ruotare o riposizionare il catetere per ottenere un flusso ematico adeguato.

19. Dopo avere ottenuto un'aspirazione adeguata, irrigare entrambi i lumi con la soluzione fisiologica contenuta nelle siringhe secondo la tecnica del bolo rapido. Verificare che le clamp delle estensioni siano aperte durante la procedura di irrigazione.

20. Collegare due siringhe contenenti soluzione fisiologica eparinata e iniettare la soluzione in ciascun lume (il volume di riempimento è stampato sulle etichette identificative dei tubi di estensione).
21. Clampare le estensioni subito dopo l'irrigazione.

ATTENZIONE: Verificare che le clamp delle estensioni siano chiuse tra un utilizzo e l'altro.

22. Scollegare le siringhe e riapplicare i cappucci di iniezione.

PRECAUZIONE: prevenire l'embolia gassosa tenendo il tubo di estensione sempre clampato quando il catetere non viene utilizzato, nonché aspirando e irrigando il catetere con soluzione fisiologica prima di ogni utilizzo. Aspirare sempre prima di irrigare il catetere prima di ciascun impiego.

AVVERTENZA: il mancato controllo del posizionamento del catetere mediante fluoroscopia può provocare gravi traumi o complicazioni fatali.

FISSAGGIO DEL CATETERE E MEDICAZIONE

23. Suturare il catetere alla cute utilizzando l'aletta per sutura. Non suturare il tubo del catetere.

ATTENZIONE: fare attenzione durante l'uso di appuntiti o aghi in prossimità del tubo del catetere. Il contatto con strumenti appuntiti può danneggiare il catetere.

24. Coprire il sito di accesso e quello di uscita con una medicazione occlusiva.
25. Il catetere deve restare fissato/suturato per tutta la durata dell'impianto.
26. Registrare la lunghezza e il numero di lotto del catetere sulla cartella del paziente.

AVVERTENZA: verificare la posizione finale del catetere con una radiografia o fluoroscopia.

TRATTAMENTO DI EMODIALISI

Eliminare la soluzione fisiologica eparinata da ciascun lume prima del trattamento per prevenire l'eparinizzazione sistemica del paziente. Per l'aspirazione, attenersi al protocollo dell'unità di dialisi. Prima di iniziare la dialisi, esaminare scrupolosamente tutti i collegamenti del catetere e i circuiti extracorporei. I tubi devono essere opportunamente riempiti di soluzione fisiologica. Effettuare frequenti ispezioni visive per rilevare eventuali perdite e prevenire il rischio di perdite ematiche o embolia gassosa. In caso di perdite, clampare il catetere immediatamente.

ATTENZIONE: clampare i tubi di estensione

esclusivamente con le clamp delle estensioni (in linea) fornite in dotazione. NON clampare il tubo del corpo del catetere.

- In caso di perdite, adottare misure necessarie prima di continuare il trattamento dialitico.

NOTA: una perdita ematica eccessiva può provocare uno choc nel paziente.

- Eseguire l'emodialisi seguendo le istruzioni del medico.

SOLUZIONE ANTICOAGULANTE PER IL CATETERE

- Se il catetere non deve essere utilizzato immediatamente per un trattamento, attenersi alle linee guida consigliate riguardo alla pervietà del catetere.
- Per mantenere la pervietà tra un trattamento e l'altro, creare un blocco di soluzione fisiologica eparinata o altra soluzione anticoagulante in ciascun lume del catetere.
- Per la concentrazione della soluzione fisiologica eparinata, attenersi al protocollo ospedaliero.

27. Aspirare la soluzione con due siringhe nel volume indicato sulle etichette identificative dei tubi di estensione arterioso e venoso (come di seguito illustrato). Accertarsi che le siringhe non contengano aria.

VOLUMI DI RIEMPIMENTO

Lunghezza del catetere Lume

(cm, dalla punta al manicotto)	Arterioso (ml)	Venoso (ml)
--------------------------------	----------------	-------------

15 retto	1,5	1,6
----------	-----	-----

17 retto	1,6	1,7
----------	-----	-----

19 retto	1,7	1,8
----------	-----	-----

23 retto	1,9	1,9
----------	-----	-----

27 retto	2,0	2,1
----------	-----	-----

31 retto	2,2	2,2
----------	-----	-----

28. Accertarsi che le clamp delle estensioni siano chiuse.

29. Rimuovere i cappucci di iniezione dalle estensioni.

30. Collegare una siringa contenente soluzione fisiologica eparinata al connettore luer femmina di ciascuna estensione.

31. Aprire le clamp dei tubi di estensione.

32. Aspirare per accertarsi di non introdurre aria nel corpo del paziente.

33. Iniettare la soluzione fisiologica eparinata in ciascun lume adottando la tecnica del bolo rapido.

NOTA: entrambi i lumi devono essere riempiti completamente di soluzione fisiologica eparinata per garantire l'efficacia.

34. Chiudere le clamp dei tubi di estensione.

ATTENZIONE: aprire le clamp delle estensioni solo per l'aspirazione, l'irrigazione e il trattamento dialitico.

35. Scollegare le siringhe.

36. Applicare un tappo sterile sui connettori luer femmina delle estensioni.

NOTA: non è necessario aggiungere altra soluzione anticoagulante tra un trattamento e l'altro, a condizione che i lumi non siano stati sottoposti ad aspirazione o irrigazione.

CURA DEL SITO

AVVERTENZA: NON utilizzare acetone, ExSept, Alcavis 50 o unguenti di alcun tipo contenenti PEG con questo catetere.

- Pulire la cute intorno al catetere. Coprire il sito di uscita con una medicazione occlusiva e lasciare esposti le estensioni, le clamp e i tappi per consentire l'accesso da parte del personale addetto alla dialisi.

I materiali dei cateteri per emodialisi Centros e CentrosFLO sono stati testati per verificarne la compatibilità con le seguenti soluzioni detergenti:

- Salviettine imbevute di alcool isopropilico al 70%
- Clorexidina gluconato (Betasept 4%)
- Chloraprep
- Perossido di idrogeno
- Iodopovidone (Betadine)
- Unguenti a base di petrolio (Bacitracina)
- Unguenti a base minerale (Neosporina)
- Shur-Clens
- Tenere pulite e asciutte le medicazioni della ferita.

ATTENZIONE: i pazienti non devono immergersi in acqua, fare la doccia o bagnare la medicazione.

- Se una sudorazione abbondante o il contatto accidentale con l'acqua dovessero compromettere l'aderenza della medicazione, il personale medico o infermieristico dovranno sostituire la medicazione in condizioni sterili.

PRESTAZIONI DEL CATETERE

ATTENZIONE: tenere sempre in considerazione il protocollo ospedaliero o dell'unità, le possibili complicazioni e i relativi trattamenti, le avvertenze e le precauzioni prima di effettuare qualsiasi tipo di intervento meccanico o chimico per risolvere eventuali problemi nelle prestazioni del catetere.

AVVERTENZA: le procedure illustrate nelle presenti istruzioni per l'uso devono essere eseguite esclusivamente da un medico che abbia dimestichezza con le tecniche appropriate.

FLUSSO EMATICO INSUFFICIENTE

Un flusso ematico insufficiente per la dialisi può

dipendere dalle seguenti cause:

- Attorcigliamento del catetere, generalmente nel tratto sottocutaneo.
- Occlusione del lume arterioso e/o venoso dovuta alla presenza di coaguli o alla formazione della guaina di fibrina intorno al catetere.

Le soluzioni comprendono:

- Intervento chimico con l'uso di un agente trombolitico.
- Energica irrigazione del catetere con soluzione fisiologica.

GESTIONE DELLE OSTRUZIONI A SENSO

UNICO

Si parla di ostruzioni a senso unico quando un lume può essere irrigato facilmente ma non è possibile aspirare il sangue. In genere, questa condizione dipende da un malposizionamento della punta, ma talvolta anche dalla presenza di coaguli o dalla formazione della guaina di fibrina. Uno dei seguenti accorgimenti potrebbe eliminare l'ostruzione:

- Riposizionare il catetere.
- Riposizionare il paziente.
- Chiedere al paziente di tossire.
- Purché non si incontri resistenza, irrigare energicamente il catetere con normale soluzione fisiologica sterile per cercare di sbloccare o spostare la punta.
- Altri interventi precedentemente illustrati.

INFEZIONE

Sussiste il rischio di infezione associata all'uso del catetere.

ATTENZIONE: a causa del rischio di esposizione al virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o ad altri agenti patogeni veicolati dal sangue, i professionisti sanitari devono sempre adottare precauzioni universali riguardanti il sangue e i fluidi corporei durante la cura di tutti i pazienti.

- Adottare sempre una scrupolosa tecnica sterile.
- Trattare tempestivamente un'infezione clinicamente riconosciuta nel sito di uscita del catetere con una terapia antibiotica appropriata.
- In presenza di febbre in un paziente cateterizzato, ottenere colture da un sito periferico (o dalla linea di dialisi) e da un lume del catetere. In presenza di materiale purulento, ottenere colture dal sito di uscita del catetere. Effettuare una terapia antibiotica

appropriata e valutare l'opportunità di rimuovere il catetere se vi sono segni di sepsi. Attendere 48 ore prima di reinserire il catetere. Se possibile, effettuare l'inserimento sul lato opposto rispetto al sito di uscita originario del catetere.

ESTRAZIONE DEL CATETERE

AVVERTENZA: le procedure seguenti devono essere eseguite esclusivamente da un medico che abbia dimestichezza con le tecniche appropriate.

ATTENZIONE: tenere sempre in considerazione il protocollo ospedaliero o dell'unità, le possibili complicazioni e i relativi trattamenti, le avvertenze e le precauzioni prima di estrarre il catetere.

37. Palpare il tunnel di uscita del catetere per individuare il manicotto.
38. Somministrare una quantità sufficiente di anestetico nel sito di uscita e nella sede del manicotto per anestetizzare l'area completamente.
39. Tagliare le suture dall'aletta per sutura. Attenersi al protocollo ospedaliero per la rimozione delle suture cutanee.
40. Praticare un'incisione di 2 cm sopra il manicotto, parallelamente al catetere.
41. Dissecare il tessuto fino al manicotto con e senza strumenti da taglio, secondo indicazione. Isolare il catetere e il tunnel circostante tra il manicotto e la vena giugulare. Posizionare l'ansa della sutura attraverso il tessuto sottocutaneo e profondo che circonda il tunnel.
42. Liberare il manicotto dal tessuto circostante.
43. Tagliare il tunnel in posizione laterale e mediale rispetto al manicotto, evitando di tagliare il catetere.
44. Estrarre il catetere attraverso il sito di uscita.
45. Stringere la sutura.
46. Chiudere l'incisione principale.
47. Esercitare pressione sul tunnel prossimale per circa 10-15 minuti o fino all'arresto del sanguinamento.
48. Suturare l'incisione e applicare una medicazione in modo da favorire una guarigione ottimale.

Controllare l'integrità del catetere per escludere la presenza di lacerazioni e misurare il catetere dopo averlo rimosso. La sua lunghezza deve essere uguale a quella che aveva al momento del suo inserimento.

Dati relativi al flusso circolatorio in funzione della pressione

Valori medi della pressione retrograda arteriosa e venosa del flusso in avanti in mmHg

Portata del flusso (ml/min)		250		350		450	
Lume		Arterioso	Venoso	Arterioso	Venoso	Arterioso	Venoso
Lunghezza del catetere	15 cm	-78,2	55,2	-119,3	109,1	-167,5	160,3
	17 cm	-78,6	60,9	-122,3	117,3	-169,7	163,5
	19 cm	-80,9	63,8	-127,0	125,7	-178,2	176,9
	23 cm	-93,7	66,3	-141,7	130,2	-190,8	174,8
	27 cm	-100,3	68,9	-153,9	134,7	-211,1	185,7
	31 cm	-110,3	83,4	-170,4	156,0	-239,1	207,4

Valori medi della pressione retrograda arteriosa e venosa del flusso inverso in mmHg

Portata del flusso (ml/min)		250		350		450	
Lume		Arterioso	Venoso	Arterioso	Venoso	Arterioso	Venoso
Lunghezza del catetere	15 cm	42,0	-90,9	91,3	-143,6	141,8	-199,5
	17 cm	47,4	-95,9	98,6	-154,3	146,8	-216,4
	19 cm	47,9	-102,4	103,3	-165,3	151,2	-234,3
	23 cm	47,4	-118,9	107,6	-186,4	150,1	-255,2
	27 cm	52,1	-121,1	111,6	-190,7	158,4	-263,9
	31 cm	64,8	-134,7	133,2	-213,7	173,7	-289,3

NOTA

Il test del flusso rappresenta le condizioni di laboratorio ottimali per test da banco su campioni non invecchiati (n=30) utilizzati in sangue simulato (38% di glicerina in acqua).

Valori massimi di portata del flusso

La portata massima consigliata del flusso per i cateteri di tutte le lunghezze nella direzione in avanti del flusso è di 450 ml/min. La portata massima consigliata nella direzione inversa del flusso è di 450 ml/min per i cateteri di 15-19 cm di lunghezza e di 350 ml/min per i cateteri di 23-31 cm di lunghezza.

VALORI DI RICIRCOLO

Direzione in avanti: < 1% Direzione inversa: < 11% per CentroFLO e < 13% per Centros.

NOTA: la struttura del catetere è progettata per mantenere la pervietà dei lumi nella direzione in avanti. Generalmente non è necessario operare in modalità inversa.

NOTA: il test è stato condotto con l'uso di sangue bovino fresco e con il catetere Merit della massima lunghezza in una configurazione atta a simulare le prestazioni del catetere all'interno di un vaso. Il ricircolo è stato definito come il rapporto tra il campione ematico in ingresso e il campione ematico in uscita.

BIBLIOGRAFIA: Lebanc, M., Bosc, J., Paganini, E. e Canaud, B., Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction: Advances in Renal Replacement Therapy. 1997;4(4):377-389. Hirsch, D., Bergen, P. e Jindal, K., Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access: Artificial Organs. 1997;21(5):349-354.

Centros® e CentrosFLO® sono marchi registrati di Merit Medical Systems, Inc.

I marchi di fabbrica di terzi precedentemente identificati sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Il kit del catetere comprende (1) catetere per emodialisi e gli accessori. Per l'esatto contenuto del kit, consultare l'etichetta del prodotto.

LANGFRISTIGER HÄMODIALYSEKATHETER

GEBRAUCHSANWEISUNG

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH:

- Die langfristigen Centros® und CentrosFLO® Hämodialysekatheter sind zum Erreichen eines Gefäßzugangs für Hämodialyse und Apherese indiziert.
- Dieser Katheter wird perkutan eingeführt und primär in der inneren Drosselvene eines erwachsenen Patienten platziert.
- Dieser Katheter ist für eine Platzierung von > 30 Tagen (langfristig) vorgesehen.

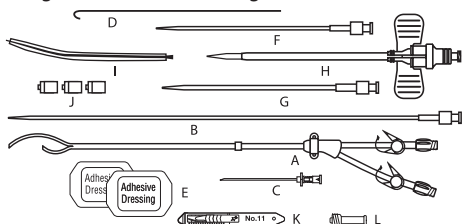
KONTRAINDIKATIONEN:

- Dieser Katheter eignet sich nur für einen Langzeitgefäßzugang und ist für KEINEN anderen Zweck zu verwenden, der nicht in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben ist.
- Dieser Katheter ist nicht für die pädiatrische Anwendung vorgesehen.
- Die abziehbare, mit Ventil versehene Einführschleuse ist NICHT für die Anwendung im Arteriensystem oder als eine Hämostasevorrichtung konzipiert.

Lesen Sie vor dem Gebrauch dieses Instruments sorgfältig die Anweisungen durch.

BESCHREIBUNG:

- Die langfristigen Centros® und CentrosFLO® Hämodialysekatheter sind doppelumige strahlenundurchsichtige Katheter mit einer Polyestermanschette. Der 15 F-Katheter besteht aus einer innovativen Konfiguration mit zwei Lumina. Einige Konfigurationen haben distale arterielle und venöse Seitenlöcher. Dieses einzigartige Design dient dem Zweck, die Außenseite der Wölbung sowohl des arteriellen als auch des venösen Lumens wirksam einzusetzen, um die Venenwand als Hindernis zu entfernen.
- Für die Draht- Methode wird der Katheter mit einem Führungsstab zur Versteifung geliefert.
- Das Ausflusslumen, das das Blut vom Körper abführt, wird üblicherweise „arteriell“ genannt und wird rot gekennzeichnet, wohingegen das Lumen, das das Blut zurückführt „venös“ genannt wird und blau gekennzeichnet wird.



Das vollständige Set enthält die folgenden

Bestandteile:

- Langfristigen 15 F-Hämodialysekatheter (A)
- Führungsstab zur Versteifung (B)
- Einführnadel, 18 G X 7 cm (2,75 Zoll) (C)
- Führungsdraht mit einer „J“-Spitze, 0,038" X 80 cm (D)
- Klebeverband (E)
- 12 F-Dilatator (F)
- 14 F-Dilatator (G)
- Abziehbare Dial Ease™ 16F-Einführschleuse (H)
- Tunnelierer mit Hülle (I)
- Injektionskappe (J)
- Sicherheitskalpell (K)
- Abstandshalter (L)

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN:

Vor dem Versuch, einen Katheter einzuführen, muss der Arzt mit den folgenden Komplikationen und deren Notfallbehandlung vertraut sein, sollten diese eintreten:

- Luftembolie
- Allergische Reaktionen
- Bakteriämie
- Blutung an der Einstichstelle
- Brachial-Plexusverletzung
- Herzrhythmusstörungen
- Herzbeutelamponade
- Beschädigung des Katheters durch Einklemmen zwischen Schlüsselbein und erster Rippe
- Katheterembolie
- Katheterverschöpfung
- Katheter oder Manschettenerosion durch die Haut
- Zentralvenenthrombose
- Endokarditis
- Infektion der Austrittsstelle
- Nekrose der Austrittsstelle
- Ausblutung
- Paravasation
- Bildung einer Fibrinhülle
- Hämothorax
- Hematom
- Hämorrhagie
- Entzündung
- Nekrose bzw. Narbenbildung auf der Haut im Bereich des Implantats
- Schnittwunden der Gefäße
- Thrombose des Lumens
- Mediastinalverletzung
- Perforation der Gefäße
- Pleuraverletzung
- Pneumothorax
- Lungenembolismus
- Retroperitoneale Blutung
- Punktion des rechten Atriums
- Risiken, die üblich mit lokaler und allgemeinen Anästhesie, Operation und postoperativer Genesung verbunden sind
- Sepsis
- Spontane Fehlstellung oder Rückzug der Katheterspitze
- Punktion der Schlüsselbeinschlagader
- Subkutanes Hämatom

- Punktion der oberen Hohlvene
- Schnittwunde im Brustlymphgang
- Thrombozytopenie
- Thromboembolie
- Infektion des Tunnels
- Ventrikelthrombose
- Gefäßerosion
- Gefäßthrombose

Vor dem Versuch einer Einführung, ist sicherzustellen, dass Sie mit den obigen Komplikationen und deren Notfallbehandlung vertraut sind, sollten welche auftreten.

WARNUNGEN:

- In dem unwahrscheinlichen Fall, dass sich während der Einführung oder Anwendung die Nabe bzw. der Anschluss von einer Komponente löst, sind alle notwendigen Schritte und Vorsichtsmaßnahmen zu unternehmen, um den Blutverlust oder die Luftembolie zu verhindern, und der Katheter zu entfernen.
- Wenn Sie auf ungewöhnlichen Widerstand stoßen, ist der Führungsdraht bzw. der Katheter nicht einzuführen.
- Den Führungsdraht nicht mit Gewalt aus einer Komponente einführen oder zurück ziehen. Der Draht kann brechen oder sich entwirren. Wenn der Führungsdraht beschädigt wird, müssen sowohl die Einführnadel (oder Einführungserschleuse) als auch der Führungsdraht gemeinsam entfernt werden.
- Anwendung von übermäßiger Gewalt am Katheter kann dazu führen, dass sich der Nahtflügel von der Verzweigung löst.
- Wenn eine Klemme bricht, ist der Katheter so früh wie möglich zu ersetzen.
- Nur für den Gebrauch an einem Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation können die strukturelle Unversehrtheit des Instruments beeinträchtigen und/oder zum Versagen führen, was wiederum eine Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten zur Folge haben kann. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Sterilisation können auch das Risiko einer Kontamination des Instruments und/oder Infektions- oder Kreuzinfektionskrankheiten von Patienten hervorrufen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen. Eine Kontaminierung des Instruments kann zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.
- Inhalt ist in ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung steril und nicht-pyrogen.
- Katheter bzw. Zubehör nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Den Katheter bzw. das Zubehör nicht

verwenden, wenn Zeichen einer Produktbeschädigung sichtbar sind.

MIT ETHYLENOXID STERILISIERT

Verordnungspflichtig:

VORSICHT: Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf des Produkts an Ärzte bzw. auf die Verordnung durch einen Arzt.

KATHETERSICHERHEITSMABNAHMEN

- Alkohol oder Alkohol enthaltende Antiseptika (wie Chlorhexidin) können zur Reinigung der Katheteraustrittsstelle verwendet werden; doch es ist darauf zu achten, dass der Katheter nicht anhaltend oder übermäßig lang in Berührung mit der Lösung bleibt.
- Azeton, ExSept, Alcavis 50 und PEG (Polyethylenglykol) enthaltende Salben können das Versagen dieses Instruments zur Folge haben und sind nicht mit diesem Katheter zu verwenden. Eine Liste der bevorzugten Alternativen finden Sie im Abschnitt über die Pflege der Austrittsstelle.
- Zugang zum Katheter bzw. Pflege der Austrittsstelle ist auszuführen nur, wenn das Personal und der Patient eine Maske tragen und das Personal saubere Handschuhe.
- Das wiederholte Abklemmen des Schlauchs an derselben Stelle kann möglicherweise das Ermüden des Schlauchs bewirken. Vermeiden Sie es, neben den Luer-Lock-Anschlüssen und der Katheternabe abzuklemmen.
- Keine scharfen Instrumente in der Nähe des Verlängerungsschlauchs oder Katheterlumens verwenden.
- Wenn Sie wiederholt die Blutlinien, Spritzen und Kappen festziehen, wird die Lebensdauer des Anschlusses verringert und kann zu dessen Versagen führen.
- Mit diesem Katheter sind nur Luer-Lock (mit Gewinde)-Anschlüsse zu verwenden.
- Den Katheterlumen und -verlängerungen vor und nach jeder Behandlung auf Beschädigungen überprüfen.
- Um eine Trennung zu verhindern, ist sicherzustellen, dass vor und zwischen den Behandlungen alle Kappen und Blutlinienvverbindungen festgezogen sind.
- Keine übermäßige Kraft zum Spülen des blockierten Lumens verwenden. KEINE Spritze, die kleiner als 10 ml ist, verwenden.
- Zum Entfernen des Verbands keine Schere verwenden.

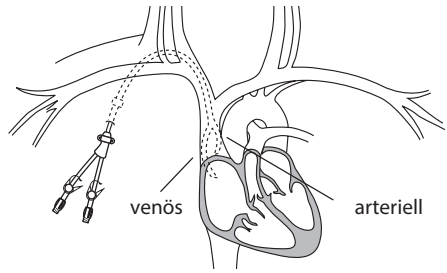
EINFÜHRUNGSSTELLEN:

Die rechte innere Drosselvene ist die primäre anatomische Stelle für langfristige Hämodialysekatheter. Die linke innere und die externe Drosselvene, sowie die Schlüsselbeinvene können jedoch auch in Erwägung gezogen werden. Wie bei allen invasiven Eingriffen wird der Arzt die

anatomischen und physiologischen Bedürfnisse des Patienten beurteilen, um die bestgeeignete Kathetereinführungsstelle zu bestimmen. Der Katheter steht in verschiedenen Längen zur Verfügung, um sich den verschiedenen anatomischen Unterschieden von Patienten, sowie den Unterschieden zwischen der rechten und linken Seite, anzupassen.

RECHTE INNERE DROSSELVENE

- Der Patient muss sich in einer modifizierten Trendelenburg-Lage befinden, mit bloßer oberen Brust und dem Kopf etwas zur dem Einführungsbereich gegenüberliegenden Seite gedreht. Ein kleines gerolltes Tuch kann zwischen die Schulterblätter eingefügt werden, um die Verlängerung des Brustbereichs zu ermöglichen.
- Der Patient soll den Kopf vom Bett heben, um den Sternocleidomastoideus bestimmen. Die Katheterisierung erfolgt an der Spitze des Dreiecks, das zwischen den zwei Köpfen des Sternocleidomastoideus über dem Schlüsselbein entsteht. Die Halsschlagader muss medial zum Punkt der Kathetereinführung abgetastet werden.
- Unter Verwendung von Ultraschall ist sicherzustellen, dass die Drosselvene offen und ausgedehnt ist. Die Centros- und CentrosFLO-Katheter müssen immer so platziert sein, dass das Ende des arteriellen Lumens (kurze Spitze) gegenüber der linken Seite des Patienten positioniert ist, wie unten angezeigt. Das ermöglicht, dass sich die venöse Spitze von der unteren Hohlvene und der rechten Vorhofwand weg biegt. Für Katheter, die durch die rechte innere Drosselvene vorgeschoben werden, bedeutet das, dass sich die arterielle Nabe an der oberen und äußeren Seite des gerundeten Katheters befindet. Für Katheter, die durch die linke innere Drosselvene vorgeschoben werden, liegt die arterielle Nabe an der unteren und inneren Seite des Katheters.
- Die Endposition des Katheters mit Bruströntgenbild oder Fluoroskopie bestätigen. Routinemäßige Röntgenbilder müssen immer der ursprünglichen Einführungsstelle dieses Katheters folgen, um vor Gebrauch die sachgemäße Platzierung der Spitze zu bestätigen. Um das selbstzentrierende Spitzendesign zu optimieren, muss sich der Kontaktpunkt des gerundeten arteriellen Endes im unteren Drittel der Hohlvene befinden, mit der venösen Spitze im rechten Atrium oder an der Kreuzung des rechten Atriums und der oberen Hohlvene. Alternativ können, unter Verwendung von Fluoroskopie, beide Spitzen des Katheters im rechten Atrium platziert werden, wie in den Richtlinien der KDOQI (2006 Kidney Disease Outcomes Quality Initiative) empfohlen.



WARNUNG:

- Patienten, die auf die Unterstützung eines Beatmungsgeräts angewiesen sind, sind während einer Kanülierung der Schlüsselbein- und Drosselvene einem erhöhten Pneumothoraxrisiko ausgesetzt, was zu Komplikationen führen kann.

Diese Gebrauchsanweisung enthält drei Methoden zur Katheterplatzierung, eine bei der ein abziehbares Einführinstrument verwendet wird, eine zweite bei der die Draht-Methode verwendet wird und eine dritte Methode, wobei ein Katheteraustausch mit der Draht-Methode verwendet wird. Die folgenden Anweisungen zur Einführung der Nadel, des Führungsdrahts und der Durchtunnelung des Katheters sind gleich, ohne Rücksicht auf die Einführungsart. Befolgen Sie die Anleitung für die Seldinger-Technik und wählen Sie anschließend das bevorzugte Einführungsverfahren (eins, zwei oder drei).

ANWEISUNGEN FÜR DIE SELDINGER TECHNIK

In den K-DOQI-Richtlinien wird für die Platzierung die Anwendung von Ultraschallführung und Fluoroskopie empfohlen.

HINWEIS: Ein mini Zugriff („Mikroeinstich“) wird empfohlen. Befolgen Sie zur sachgemäßen Einführungs technik die Richtlinien des Herstellers.

- Lesen Sie vor Gebrauch des Instruments sorgfältig die Anweisungen durch. Der Katheter muss durch einen qualifizierten Arzt mit Lizenz oder anderem medizinischen Fachpersonal unter der Anweisung eines Arztes eingeführt, manipuliert, ausgetauscht bzw. entfernt werden.
- Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen medizinischen Techniken und Verfahren stellen weder alle medizinisch vertretbare Protokolle dar, noch sind sie als Ersatz für die Erfahrung eines klinischen Arztes und des Urteilsvermögens beim Behandeln eines spezifischen Patienten gedacht.
- Wenn zutreffend, verwenden Sie das standardmäßige Krankenhausprotokoll.

1. Während der Einführung, Wartung und

Entfernung des Katheters ist präzise aseptische Technik zu verwenden. Stellen Sie ein steriles Operationsfeld zur Verfügung. Verwenden Sie sterile Abdecktücher, Instrumente und Zubehör. Rasieren Sie die Haut über und unter der Einführungsstelle. Führen Sie eine chirurgische Waschung durch. Tragen Sie ein Kittel, eine Haube, Handschuhe und eine Maske. Der Patient soll auch eine Maske tragen.

2. Die Auswahl der entsprechenden Katheterlänge erfolgt nach alleinigem Ermessen des Arztes. Die Auswahl einer entsprechenden Katheterlänge ist wichtig, um eine sachgemäße Spitzenplatzierung zu erreichen. Routinemäßige Röntgenbilder müssen immer der ursprünglichen Einführungsstelle dieses Katheters folgen, um vor Gebrauch die sachgemäße Platzierung des Katheters zu bestätigen.
3. Genügend lokale Betäubungsmittel sind zu verabreichen, um die Einführungsstelle vollständig zu betäuben.
4. Suchen Sie die Nadeleintrittsstelle aus. Unter Verwendung von Ultraschall in Echtzeit die Einführnadel samt Spritze (wurde nicht mitgeliefert) in die Zielvene einführen. Um korrekte Platzierung in der Vene zu gewährleisten, muss aspiriert werden.

VORSICHTSMAßNAHME: Wenn arterielles Blut aspiriert wird, entfernen Sie sofort die Nadel und drücken Sie die Stelle mindestens 15 Minuten lang. Stellen Sie sicher, dass das Blut nicht mehr fließt und dass sich kein Hämatom entwickelt hat, bevor Sie versuchen, die Vene erneut zu kanülieren.

5. Entfernen Sie die Spritze und platzieren Sie den Daumen über das Ende der Nadel, um Blutverlust oder Luftembolie zu vermeiden. Das flexible Ende des Führungsdrahts zurück in die Vorschubvorrichtung ziehen, so dass nur das Ende des Führungsdrahts sichtbar ist. Das distale Ende der Vorschubvorrichtung in die Nadelnabe einführen. Den Führungsdraht mit Vorwärtsbewegung in und an der Nadelnabe vorbei in die Zielvene vorschieben. Wenn möglich, den Fortschritt des Drahts mittels Fluoroskopie beobachten und den Draht in die obere Hohlvene vorschieben.

VORSICHT: Während des Verfahrens den Patienten auf Herzrhythmusstörungen hin überwachen. Herzrhythmusstörungen können auftreten, wenn der Führungsdraht in das rechte Atrium oder die Herzkammer eintritt. Der Führungsdraht muss während des Verfahrens sicher gehalten werden.

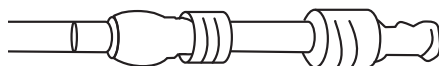
VORSICHT: Wenn Sie auf ungewöhnlichen Widerstand stoßen, ist der Führungsdraht bzw. der Katheter nicht einzuführen.

VORSICHTSMAßNAHME: Die Länge des vorgeschobenen Führungsdrahts wird durch die Größe des Patienten und die anatomische Stelle bestimmt.

6. Entfernen Sie die Nadel und lassen Sie den Führungsdraht in der Hohlvene.
7. Machen Sie einen kleinen zweiten Einschnitt bei der Austrittsstelle an der Brustwand unter dem Schlüsselbein. Machen Sie den Einschnitt bei der Austrittsstelle breit genug für den Katheter und dilatieren Sie die Haut mit Hämostat.
8. Entfernen Sie die blaue Schutzvorrichtung vom distalen Ende des Katheters
9. Den Katheter mit Kochsalzlösung ausspülen, dann die Verlängerungssets abklemmen, so dass die Kochsalzlösung nicht versehentlich aus den Lumina abfließt.

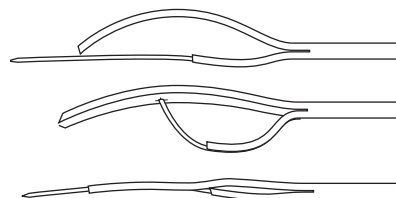
HINWEIS: Nur die mit den Verlängerungssets mitgelieferten Klemmen verwenden.

OPTIONALER SCHRITT FÜR DIE ANWENDUNG EINES FÜHRUNGSTABS ZUR VERSTEIFUNG, DAMIT DIE KATHETERSPITZEN AUSGERICHTET WERDEN:



Einige Ärzte werden möglicherweise den Führungsstab zur Versteifung vor der Durchtunnelung in den Katheter platzieren, sowie für die Platzierung durch die abziehbare, mit Ventil versehene Einführschleuse. Für diejenigen, die sich für diese Möglichkeit entscheiden ist ein Abstandshalter mitgeliefert.

- a. Die Schutzabdeckung vom Führungsstab entfernen.
- b. Das männliche Ende des Abstandshalters an den arteriellen (rot) Luer-Lock-Anschluss der Katheters anbringen und festziehen.
- c. Die Klemme des arteriellen Lumens lösen und den Führungsstab durch den Abstandshalter/arterielles (rot) Lumen vorschieben bis die Führungsstabspitze aus dem arteriellen Ende austritt. Das männliche Luer-Lock-Band des Führungsstabs an der arteriellen Luer-Lock-Verbindung festziehen. Der Führungsstab wird vom arteriellen Ende herausragen.



- d. Greifen Sie mit einer Hand das arterielle Ende mit dem herausragenden Führungsstab und

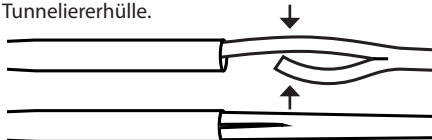
biegen Sie mit der anderen Hand vorsichtig das venöse Ende. Biegen Sie leicht den Führungsstab und führen Sie das distale Ende des Führungsstabs durch den Schlitz des Führungsdrahts (mit + gekennzeichnet), der sich im venösen Lumen befindet und fädeln Sie ihn auf, wodurch die Katheterspitzen angeglichen werden.

- e. Den Führungsstab zur Versteifung mit Kochsalzlösung ausspülen. Eine sterile Dichtkappe an den Führungsstab-Luer-Anschluss anbringen. Sicherstellen, dass die Kapfen- und Abstandshalterverbindungen fest sind.

10. Die Tunneliererhülle völlig ausdehnen und die Katheterspitze so weit wie möglich in die Hülle vorschieben.

HINWEIS: Beim Ausdehnen bzw. dem Manipulieren des Tunnelierers keine übermäßige Kraft anwenden.

HINWEIS: Es ergibt sich eine geringe Presspassung zwischen dem Katheter und der Tunneliererhülle.



11. Den Tunnelierer in die Austrittsstelle und in das Subkutangewebe einführen. Erstellen Sie einen kurzen Subkutantunnel. NICHT durch den Muskel tunneln. Das Ende des Tunnelierers durch den seitlichen Teil des Einschnitts vorschieben.

WARNUNG: Das Subkutangewebe während der Durchtunnelung nicht übermäßig ausdehnen. Überdehnung kann das Einwachsen der Manschette verzögern oder verhindern.

12. Die Tunneliererhülle sanft ziehen und drücken bis das Ende der Hülle aus dem Primäreinschnitt austritt. Den Katheter durch den Tunnel drücken während Sie die Hülle aus dem Primäreinschnitt ziehen.
13. Unter Verwendung eines kleinen Hämostats ist die Manschette zusammenzudrücken und aus der Austrittsstelle zu schieben, während sanft der Katheter gezogen wird.
14. Den Katheter vom Tunnelierer entfernen.

VORSICHT: Den Tunnelierer NICHT schief aus dem Primäreinschnitt ziehen. Den Tunnelierer geradeaus halten, um Schäden an der Katheterspitze vorzubeugen. Der Katheter kann etwas gebogen sein.

VORSICHT: Der Tunnel ist mit Sorgfalt zu machen, um Schaden an den umgebenden Gefäßen zu vermeiden. Die Durchtunnelung

durch den Muskel vermeiden

HINWEIS: Ein Tunnel mit einem sanften Bogen weist ein geringeres Risiko für einen Knick auf. Der Tunnel muss kurz genug sein, um die Nabe des Katheters von der Austrittsstelle fern zu halten, doch lang genug, um die Manschette 2 cm (minimal) von der Hautöffnung zu halten.

HINWEIS: Eine alternative Einführungs-methode finden Sie unter EINFÜHRUNGSTECHNIK ZWEI.

15. EINFÜHRUNGSTECHNIK EINS: EINFÜHRUNG ZUR ABZIEHBAREN, MIT VENTIL VERSEHENEN EINFÜHRSCHEULE

VORSICHTSHINWEISE:

- Dilatoren und Katheter müssen langsam aus der Schleuse entfernt werden. Eine schnelle Entfernung kann Ventilmembranen beschädigen und eine Durchblutung des Ventils zur Folge haben. Den Führungsdraht oder die Schleuse nie vorschieben oder zurückziehen, wenn Widerstand zu spüren ist. Den Grund durch Fluoroskopie feststellen und abschaffen.
- Die Aspiration und Spülung der Schleuse, des Dilators und des Ventils mit Kochsalzlösung muss durchgeführt werden, um die Möglichkeit von Luftembolie bzw. Thrombenbildung zu minimieren.

VORSICHT: Die Schleuse ist für einen einzigen Gebrauch konzipiert. Lesen Sie vor Gebrauch die Anleitung durch.

- Um die Einführung der abziehbaren Einführungsschleuse zu erleichtern, dilatieren einige Ärzte die Vene noch vor der Einführung der Schleuse.
- Den blauen Dilator über die Führungsdrahtspitze einfädeln und mit einer Drehbewegung, die den Durchgang durch das Gewebe fördert, in die Vene vorschieben.

VORSICHT: Beim Durchgang des Dilators durch das Gewebe in das Gefäß ist sicherzustellen, dass der Führungsdraht nicht weiter in die Vene vorrückt.

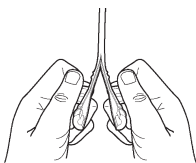
- A. Einen Gefäßdilator in die Schleuse vorschieben bis sich die Dilatorkappe über das Ventilgehäuse faltet und den Dilator auf dem Schleusenset absichert.

WARNUNG: Die Schleuse nie als Verweilkatheter in dieser Position belassen. Dies könnte die Vene beschädigen.

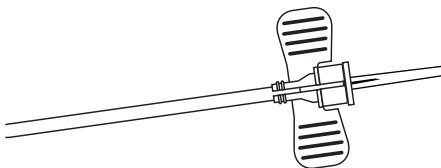
- B. Fädeln Sie das Dilator/Schleusenset über den Führungsdraht auf.
- C. Schieben Sie den Dilator und die Schleuse mit einer Drehbewegung über den Führungsdraht in das Gefäß vor. Hierzu wird fluoroskopische Beobachtung empfohlen. Das Befestigen einer Klemme

oder Hämostats am proximalen Ende des Führungsdrahts verhindert ein unbeabsichtigtes vollständiges Vorschieben des Führungsdrahts in den Patienten.

- D. Sobald sich das Set vollständig im venösem System befindet, ist die Dilatator Kappe von der Schleuse so zu trennen, dass Sie die Dilatator Kappe von der Nabe abschütteln.

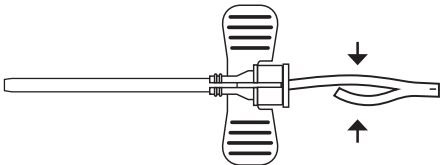


- E. Den Führungsdraht und Dilatator langsam zurückziehen, wobei die Schleuse in ihrer Position bleiben muss. Das Hämostaseventil reduziert den Blutverlust und die unbeabsichtigte Aspiration der Luft durch die Schleuse.



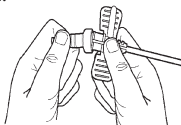
PLATZIERUNG EINES DIALYSEKATHETERS:

- F. Die zwei Glieder des Katheters zusammen drücken und den distalen Teil des Katheters durch die abziehbare, mit Hämostaseventil versehene Einführschleuse in die Vene vorschieben. Oder, wenn ein Führungsstab zur Versteifung/Abstandshalter verwendet wird, um die Spitzen des Katheters, wie oben im optionalen Schritt angezeigt, auszurichten, sind die zuvor ausgerichteten Spitzen durch die abziehbare, mit Hämostaseventil versehene Einführschleuse in die Vene vorzuschieben.



VORSICHTSMAßNAHME: Um einen Knick im Katheter zu vermeiden, ist es möglicherweise notwendig, den Katheter in kleinen Schritten vorzuschieben, nämlich so, dass der Katheter nahe der Schleuse gehalten wird.

- G. Die Katheterspitze zur geeigneten Stelle, wie im Abschnitt über Einführungsstellen angegeben, vorschieben.
- H. Stark die Laschen des Ventilgehäuses an einer Fläche schnappen, die sich senkrecht zur langen Achse der



Schleuse befindet, um das Ventil zu spalten und die Schleuse auseinander zu ziehen, während der Katheter aus dem Blutgefäß entfernt wird.

VORSICHT: Den sich noch im Gefäß befindenden Teil der Schleuse nicht auseinander ziehen. Um das Gefäß nicht zu beschädigen, ist die Schleuse so weit wie möglich zurück zu ziehen und zwar nur einige Zentimeter auf einmal.

- I. Die Schleuse völlig vom Patienten und dem Katheter entfernen. Wenn ein Führungsstab zur Versteifung zur Ausrichtung der Katheterspitze verwendet wurde, ist der Abstandshalter vom arteriellen Luer-Lock-Anschluss des Katheters zu trennen und anschließend der Führungsstab zur Versteifung/Abstandshalter/Kappe vom Katheter zu entfernen.
- J. Anpassungen des Katheters sind unter Verwendung von Fluoroskopie durchzuführen. Stellen Sie sicher, dass die Katheterspitze an der richtigen Stelle, wie oben im Abschnitt über Einführungsstellen angezeigt, platziert ist.
- K. Die verbleibende Katheterschleife („Biegung“) vorsichtig in die subkutane Tasche drücken, die sich an der Veneneintrittsstelle geformt hat.
- L. Beachten Sie die Spitze des Katheters an der Primäreinschnittstelle. Sollte ein Knick sichtbar sein, ist unter Verwendung von Hämostaten unter dem Katheter zu dilatieren, damit eine Tasche für die Katheterspitze entsteht.

WARNUNG: Katheter sind vorsichtig zu implantieren, um scharfe bzw. spitze Winkel zu vermeiden, weil dadurch der Blutfluss kompromittiert werden könnte oder die Öffnung des Katheterlumens verstopft.

VORSICHTSMAßNAHME: Für optimale Produktleistung ist kein Teil der Manschette in die Vene vorzuschieben.

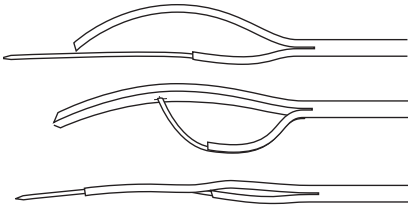
Fahren Sie mit dem Abschnitt über den Verschluss (Schritt 18) fort, um die Platzierung zu beenden.

16. EINFÜHRUNGSTECHNIK ZWEI: ANWEISUNGEN FÜR DIE SELDINGER- TECHNIK UNTER VERWENDUNG DER DRAHT-METHODE

VORSICHT: Die Platzierung über den Draht ist nur von einem Arzt durchzuführen, der sich mit dieser Technik gut auskennt. Bei dieser Platzierung wird die abziehbare Einführung nicht verwendet.

HINWEIS: Für die Draht-Methode ist nicht der im Set mitgelieferte Abstandshalter zu verwenden.

- A. Den Katheter mit Kochsalzlösung ausspülen, dann das venöse (blau) Lumen abklemmen, so dass die Kochsalzlösung nicht versehentlich aus dem Lumen abfließt.
- B. Die Schutzabdeckung vom Führungsstab entfernen.
- C. Die Klemme des arteriellen Lumens lösen und den Führungsstab durch das arterielle (rot) Lumen vorschieben bis die Führungsstabspitze aus dem arteriellen Ende austritt. Das männliche Luer-Lock-Band des Führungsstabs an der arteriellen Luer-Lock-Verbindung festziehen. Der Führungsstab ragt über das Ende des arteriellen Lumens hinaus.



- D. Greifen Sie mit einer Hand das arterielle Ende mit dem herausragenden Führungsstab und biegen Sie mit der anderen Hand vorsichtig das venöse Ende. Biegen Sie leicht den Führungsstab und führen Sie das distale Ende des Führungsstabs durch den Schlitz des Führungsdrahts (mit + gekennzeichnet), der sich im venösen Lumen befindet und fädeln Sie ihn auf, bis er aus dem distalen Ende des venösen Lumens austritt, wodurch die Katheterspitzen angeglichen werden.
- E. Um die Einführung des Katheters zu erleichtern, dilatieren einige Ärzte die Vene noch vor der Einführung des Katheters.
- F. Den blauen Dilator über die Führungsdrahtspitze einfädeln und mit einer Drehbewegung, die den Durchgang durch das Gewebe fördert, in die Vene vorschieben. Den Dilator entfernen sobald die Vene ausreichend dilatiert wurde, wobei der Führungsdraht an der gleichen Stelle bleiben muss. Die Einführungsstelle ist zu komprimieren, nachdem der Dilator entfernt worden ist.

VORSICHT: Beim Durchgang des Dilators durch das Gewebe in das Gefäß ist sicherzustellen, dass der Führungsdraht nicht weiter in die Vene vorrückt.

- G. Den Führungsstab mit Kochsalzlösung ausspülen.
- H. Das distale Ende des Führungsstabs über das proximale Ende des Führungsdrahts und in die Vene einfädeln bis der Führungsdraht aus der arteriellen (rote) Luer-Lock-Verbindung austritt. (Stellen Sie sicher, dass der Führungsdraht nicht weiter in die Vene

vorrückt.)

- I. Während die Position des Führungsdrahts in der Vene aufrecht erhalten bleibt, ist der Katheter zur gewünschten Stelle vorzuschieben.

VORSICHT: Den Führungsdraht samt Katheter NICHT in die Vene vorschieben. Herzrhythmusstörungen können auftreten, wenn der Führungsdraht in das rechte Atrium eintritt. Der Führungsdraht muss während der Platzierung des Katheters sicher gehalten werden.

VORSICHTSMAßNAHME: Um die Möglichkeit eines Knicks im Katheter zu vermeiden, ist es möglicherweise notwendig, den Katheter in kleinen Schritten vorzuschieben, und zwar so, dass der Katheter nahe der Einführungsstelle ergriffen wird.

- J. Den Führungsstab und den Führungsdraht vorsichtig vom arteriellen (rot) Lumen entfernen und dabei den Katheter an derselben Stelle belassen und die arterielle Verlängerungsklemme abklemmen.
- K. Die verbleibende Katheterschleife („Biegung“) leicht in die subkutane Tasche drücken, die sich an der Veneneintrittsstelle geformt hat.
- L. Beachten Sie die Spitze des Katheters an der Primäreinschnittstelle. Sollte ein Knick sichtbar sein, ist unter Verwendung von Hämostaten unter dem Katheter zu dilatieren, damit eine Tasche für die Katheterspitze entsteht.
- M. Anpassungen des Katheters sind unter Verwendung von Fluoroskopie durchzuführen. Stellen Sie sicher, dass die Katheterspitze an der richtigen Stelle, wie oben im Abschnitt über Einführungsstellen angezeigt, platziert ist.

WARNING: Katheter sind vorsichtig zu implantieren, um scharfe bzw. spitze Kanten zu vermeiden, weil dadurch der Blutfluss kompromittiert werden könnte oder die Öffnung des Katheterlumens verstopft.

VORSICHTSMAßNAHME: Für optimale Produktleistung ist kein Teil der Manschette in die Vene vorzuschieben.

17. EINFÜHRUNGSTECHNIK DREI: ANWEISUNGEN FÜR KATHETERAUSTAUSCH UNTER VERWENDUNG DER DRAHT-METHODE

HINWEIS: Diese Methode wird zum Austausch eines Katheters verwendet, der gescheitert ist. Alle Schritte zur Durchführung dieser Methode sind innerhalb dieses Abschnitts enthalten.

- A. Gegebenenfalls lokale Anästhesie und

Lidocain im Kathetertrakt verwenden.

- B. Die Austrittsstelle mit Hämostaten vergrößern und das Gewebe um die Kathetermanschette lockern.
- C. Den Katheter mit Kochsalzlösung ausspülen, dann das Lumen abklemmen, so dass die Kochsalzlösung nicht versehentlich aus dem Lumen abfließt.
- D. Die Schutzabdeckung vom Führungsstab entfernen.
- E. Die Klemme des arteriellen Lumens lösen und den Führungsstab durch das arterielle (rot) Lumen vorschieben bis die Führungsstabspitze aus dem arteriellen Ende austritt. Das männliche Luer-Lock-Band des Führungsstabs an der arteriellen Luer-Lock-Verbindung festziehen. Der Führungsstab ragt über das Ende des arteriellen Lumens hinaus.
- F. Greifen Sie mit einer Hand das arterielle Ende mit dem herausragenden Führungsstab und biegen Sie mit der anderen Hand vorsichtig das venöse Ende. Biegen Sie leicht den Führungsstab und führen Sie das distale Ende des Führungsstabs durch den Schlitz des Führungsdrahts (mit + gekennzeichnet), der sich im venösen Lumen befindet und fädeln Sie ihn auf, bis er aus dem distalen Ende des venösen Lumens austritt, wodurch die Katheterspitzen angeglichen werden.
- G. Den Führungsstab mit Kochsalzlösung ausspülen.
- H. Die Injektionskappe entfernen und die Klemme des bestehenden Katheters lösen. Den Führungsdraht in den existierenden Katheter einführen und so weit wie nach Krankenhausprotokoll angemessen vorschieben.
- I. Existierenden Katheter vorsichtig entfernen und dabei die Position des Führungsdrahts aufrecht erhalten.
- J. Das distale Ende des Führungsstabs über das proximale Ende des Führungsdrahts durch den subkutanen Tunnel in die Vene einfädeln bis die Katheterspritze an der gewünschten Stelle positioniert ist.

VORSICHT: Den Führungsdraht mit Katheter NICHT in die Vene vorschieben. Herzrhythmusstörungen können auftreten, wenn der Führungsdraht in das rechte Atrium eintritt. Der Führungsdraht muss während der Platzierung des Katheters sicher gehalten werden.

VORSICHTSMAßNAHME: Um die Möglichkeit eines Knicks im Katheter zu vermeiden, ist es möglicherweise notwendig, den Katheter in kleinen Schritten vorzuschieben, nämlich so, dass der Katheter nahe der Einstichstelle ergriffen wird.

- K. Den Führungsstab und den Führungsdraht vorsichtig vom arteriellen (rot) Lumen

entfernen und dabei den Katheter an derselben Stelle belassen und die arterielle Verlängerungsklemme abklemmen.

- L. Anpassungen des Katheters sind unter Verwendung von Fluoroskopie durchzuführen. Stellen Sie sicher, dass die Katheterspitze an der richtigen Stelle, wie oben im Abschnitt über Einstichstellen angezeigt, platziert ist.

WARNUNG: Katheter sind vorsichtig zu implantieren, um scharfe bzw. spitze Winkel zu vermeiden, weil dadurch der Blutfluss kompromittiert werden könnte oder die Öffnung des Katheterlumens verstopft.

VORSICHTSMAßNAHME: Für optimale Produktleistung ist kein Teil der Manschette in die Vene vorzuschieben.

VERSCHLUSS

- 18. Die Spritzen an beide Verlängerungen befestigen und die Klemmen öffnen. Richtige Platzierung und Katheterfunktion mit dem Aspirieren des Bluts von beiden Lumina bestätigen. Das Blut müsste sich leicht sowohl von der arteriellen als auch von der venösen Seite aspirieren lassen.

VORSICHTSMAßNAHME: Sollte irgendeine Seite übermäßigen Widerstand zur Blutaspirierung aufweisen, muss der Katheter rotiert oder neu positioniert werden, damit genügend Blutfluss hergestellt wird.

- 19. Sobald entsprechend aspiriert worden ist, müssen unter Verwendung der raschen Bolustechnik beide Lumina mit Kochsalzlösung befüllten Spritzen ausgespült werden. Während der Spülung müssen die Verlängerungsklemmen offen sein.
- 20. Spritzen mit Heparinlösung befestigen und beide Lumina damit infundieren (das Spülvolumen ist auf dem ID-Etikett des Verlängerungsschlauchs angegeben).
- 21. Nach der Spülung sofort die Verlängerungen abklemmen.

VORSICHT: Stellen Sie sicher, dass die Klemmen bei Nichtgebrauch geschlossen sind.

- 22. Die Spritzen entfernen und mit Injektionskappen ersetzen.

VORSICHTSMAßNAHME: Bei Nichtgebrauch des Katheters müssen die Verlängerungsschläuche immer abgeklemmt sein, um der Luftembolie vorzubeugen. Ähnlicherweise müssen die Verlängerungsschläuche abgeklemmt sein, wenn der Katheter vor Gebrauch aspiriert bzw. mit Kochsalzlösung abgespült wird. Vor Gebrauch ist der Katheter immer zuerst zu aspirieren und

danach auszuspülen.

WARNUNG: Wenn die Katheterplatzierung nicht mittels Fluoroskopie bestätigt wird, kann ernsthaftes Trauma oder fatale Komplikationen auftreten.

BEFESTIGUNG DES KATHETERS UND VERBINDUNG DER WUNDE:

23. Den Katheter unter Verwendung des Nahtflügels an die Haut nähen. Den Katheterschlauch nicht anheften.

VORSICHT: Bei Verwendung von scharfen Gegenständen oder Nadeln in der Nähe des Katheterschlauchs ist Sorgfalt anzuwenden. Kontakt mit scharfen Gegenständen kann zu Katheterversagen führen.

24. Die Eintritt- und Austrittsstelle mit einem okklusiven Verband abdecken.
25. Der Katheter muss während der ganzen Implantationszeit befestigt/angeheftet bleiben.
26. Die Katheterlänge und -chargennummer in der Patientenakte vermerken.

WARNUNG: Die Endposition des Katheters mit Fluoroskopie oder Röntgenbild bestätigen.

HÄMODIALYSEBEHANDLUNG:

Die Heparinlösung muss vor der Behandlung aus allen Lumina entfernt werden, um eine systemische Heparinisierung zu vermeiden. Die Aspiration sollte sich nach dem Protokoll der Dialyseeinheit richten. Vor dem Beginn der Dialyse sollten sämtliche Anschlüsse von Katheter und extrakorporalen Kreisläufen sorgfältig untersucht werden. Die Schläuche müssen ordnungsgemäß mit Kochsalzlösung ausgespült werden. Es sollten häufige visuelle Inspektionen durchgeführt werden, um Leckagen zu finden und Blutverlust oder Luftembolien zu vermeiden. Wenn eine Leckage gefunden wird, ist der Katheter sofort abzuklemmen.

VORSICHT: Nur Verlängerungsschläuche mit mitgelieferten Verlängerungsklemmen (in-line) abklemmen. Den Katheterschlauch NICHT abklemmen.

- Wenn eine Leckage entdeckt wird, müssen vor dem Fortfahren mit der Dialysebehandlung notwendige Behebungsmaßnahmen vorgenommen werden.

HINWEIS: Übermäßiger Blutverlust kann beim Patienten einen Schock auslösen.

- Hämodialyse ist unter Anweisung eines Arztes durchzuführen.

GERINNUNGSHEMMENDE LÖSUNG FÜR KATHETER:

- Wenn der Katheter nicht unmittelbar für die Behandlung gebraucht wird, sind die empfohlenen Richtlinien zur Gewährleistung der Katheterdurchgängigkeit zu befolgen.
- Um die Durchgängigkeit zwischen den Behandlungen aufrecht zu erhalten, muss in beiden Lumina ein Verschluss mit entweder Heparinlösung oder einer anderen gerinnungshemmenden Lösung erzeugt werden.
- Befolgen Sie bezüglich der Heparinkonzentration das Protokoll der Einrichtung.

27. Ziehen Sie entsprechend der auf den ID-Etiketten der arteriellen und venösen Verlängerungsschläuche angegebenen Menge die Lösung in zwei Spritzen auf (wie unten angezeigt). Achten Sie darauf, dass sich in den Spritzen keine Luft befindet.

SPÜLVOLUMINA

Katheterlänge (cm, von Spitze bis Manschette)	Lumière Arterieller (ml)	Venöser (ml)
15 Gerade	1,5	1,6
17 Gerade	1,6	1,7
19 Gerade	1,7	1,8
23 Gerade	1,9	1,9
27 Gerade	2,0	2,1
31 Gerade	2,2	2,2

28. Stellen Sie sicher, dass die Verlängerungsklemmen geschlossen sind.
29. Injektionskappen von den Verlängerungen entfernen.
30. Eine mit Heparinlösung befüllte Spritze an die weiblichen Luer-Lock-Anschlüsse jeder Verlängerung befestigen.
31. Verlängerungsklemmen öffnen.
32. Die Verlängerungen Aspirieren, damit keine Luft in den Patienten gelangt.
33. Unter Verwendung der schnellen Bolustechnik ist Heparinlösung in beide Lumina zu injizieren.

HINWEIS: Beide Lumina sollten mit der Heparinlösung völlig befüllt werden, um Wirksamkeit zu gewährleisten.

34. Die Verlängerungsklemmen schließen.

VORSICHT: Die Verlängerungsklemmen sollten nur während der Aspiration, Spülung und Dialysebehandlung offen sein.

35. Die Spritzen entfernen.
36. Eine sterile Dichtkappe an den weiblichen Luer-Lock-Anschluss der Verlängerung anbringen.

HINWEIS: Zwischen den Behandlungen ist

keine zusätzliche gerinnungshemmende Lösung notwendig, vorausgesetzt die Lumina werden nicht aspiriert bzw. ausgespült.

VERSORGUNG DER EINTRITTSTELLE:

WARNUNG: Aceton, ExSept, Alcavis 50 oder Polyethylenglykol enthaltende Salben NICHT mit diesem Katheter verwenden.

- Die Haut um den Katheter herum reinigen. Die Austrittsstelle mit einem okklusiven Verband abdecken und Verlängerungen, Klemmen und Kappen unbedeckt lassen, um dem Pflegepersonal Zugang zu ermöglichen.

Die Centros und CentrosFLO-Hämodialysekathetermaterialien wurden auf die Kompatibilität mit den folgenden Reinigungslösungen getestet:

- 70% Isopropylalkoholtücher
- Chlorhexidiglukonat (Betasept 4%)
- Chloraprep
- Wasserstoffperoxid
- Povidon-Iod (Betadin)
- Auf Erdöl basierende Salben (Bacitracin)
- Auf Mineral basierende Salben (Neosporin)
- Shur-Clens
- Wundverbände müssen sauber und trocken gehalten werden.

VORSICHT: Die Patienten dürfen nicht schwimmen, sich duschen oder den Verband beim Baden durchnässen.

- Sollte starkes Schwitzen oder versehentliches Nassmachen die Klebkraft des Verbands beeinträchtigen, muss der Arzt oder das Pflegepersonal unter sterilen Bedingungen ausgewechselt werden.

KATHETERLEISTUNG:

VORSICHT: Vor jeder mechanischen oder chemischen Intervention, die eine Reaktion auf Katheterprobleme ist, sind immer das Krankenhaus- bzw. Einrichtungsprotokoll, mögliche Komplikationen und deren Behandlung, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen aufzufrischen.

WARNUNG: Nur ein mit der entsprechenden Technik vertrauter Arzt darf die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Verfahren durchführen.

UNZUREICHENDER FLUSS:

Das Folgende kann zu unzureichendem Blutfluss für die Dialyse führen:

- Ein Knick im Katheter, üblicherweise im subkutanen Trakt.
- Blockiertes arterielles bzw. venöses Lumen aufgrund Blutgerinnsel oder Fibrinschicht um den Katheter herum.

Zu den Lösungen gehören:

- Chemische Intervention mit einem thrombolytischen Mittel.
- Kräftiges Spülen des Katheters mit Kochsalzlösung.

HANDHABUNG VON EINWEGIGEN BEHINDERUNGEN:

Einwegige Behinderungen liegen vor, wenn ein Lumen durchgespült werden kann, das Blut aber nicht aspiriert werden kann. Das wird normalerweise durch eine Fehlstellung der Spitze verursacht, kann jedoch manchmal aufgrund eines Gerinnsels oder einer Fibrinschicht entstehen. Eine der folgenden Anpassungen kann die Behinderung beheben:

- Neupositionierung des Katheters
- Neupositionierung des Patienten
- Lassen Sie den Patienten husten
- Sofern kein Widerstand zu spüren ist, ist der Katheter kräftig mit einer normalen sterilen Kochsalzlösung zu spülen, um zu versuchen, die Spitze zu öffnen oder zu bewegen.
- Andere Interventionen, wie oben angegeben.

INFEKTION:

Es besteht das Risiko katheterbezogener Infektionen.

VORSICHT: Wegen der Gefahr, dem HIV-Virus oder anderen durch Blut übertragenen Krankheitserregern ausgesetzt zu sein, muss das medizinische Fachpersonal bei der Behandlung von allen Patienten immer allgemeingültige Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich Blut- und Körperflüssigkeiten beachten.

- Sterile Technik sollte immer streng befolgt werden.
- Eine klinisch anerkannte Infektion an der Austrittsstelle des Katheters muss umgehend mit einem entsprechenden Antibiotikum behandelt werden.
- Wenn bei einem katheterisierten Patienten Fieber auftritt, sind Kulturen von einer Peripheriesite (oder Dialyseleitung) und von einem Katheterlumen zu entnehmen. Katheteraustrittsstelle reinigen, wenn Eiter zu sehen ist. Entsprechendes Antibiotikum verabreichen und Entfernung des Katheters in Erwägung ziehen, wenn es Anzeichen von Sepsis gibt. Warten Sie 48 Stunden bevor ein Katheter neu platziert wird. Die Einführung soll an der gegenüberliegenden Seite von der Austrittsstelle des Katheters erfolgen.

KATHETERENTFERNUNG:

WARNUNG: Nur ein mit der entsprechenden Technik vertrauter Arzt darf die folgenden Verfahren durchführen.

VORSICHT: Vor dem Entfernen des Katheters, sind immer das Krankenhaus- bzw. Einrichtungsprotokoll, mögliche Komplikationen und deren Behandlung, Warnungen und

Vorsichtsmaßnahmen aufzufrischen.

- 37. Den Austrittstunnel des Katheters abtasten, um die Manschette zu finden.
- 38. An der Austritt- und Manschettenstelle ausreichend Betäubungsmittel verabreichen, um den ganzen Bereich zu betäuben.
- 39. Die Nähte vom Nahtflügel entfernen. Befolgen Sie das Krankenhausprotokoll für die Entfernung von Hautnähten.
- 40. Machen Sie einen 2-cm langen Einschnitt über der Manschette, parallel zum Katheter.
- 41. Die Manschette mit stumpfer und scharfer Dissektion, wie angezeigt, aufschneiden. Den Katheter vom umgebenden Tunnel zwischen der Manschette und Drosselvene abtrennen. Eine Nahtschlaufe durch das den Tunnel umgebende Subkutan- und Tiefgewebe platzieren.

- 42. Die Manschette vom umgebenden Gewebe befreien.
- 43. Den Tunnel seitlich und zur Manschette hin aufschneiden. Achten Sie darauf, dass nicht der Katheter geschnitten wird.
- 44. Den Katheter durch die Austrittsstelle zurück ziehen.
- 45. Die Naht festziehen.
- 46. Primäreinschnittstelle schließen.
- 47. Den proximalen Tunnel ungefähr 10-15 Minuten komprimieren oder bis die Blutung aufhört.
- 48. Den Einschnitt zunähen und verbinden, so dass optimale Heilung gefördert wird.

Nach dem Entfernen Katheter auf Risse überprüfen und messen. Der Katheter muss genauso lang sein als zum Zeitpunkt als er eingeführt wurde.

Fluss- gegen Druckdaten

Durchschnitt des Vorwärtsflusses, arterieller und venöser Gegendruck mmHg

Flussrate (ml/min)		250		350		450	
Lumen		Arteriell	Venös	Arteriell	Venös	Arteriell	Venös
Katheter-länge	15 cm	-78,2	55,2	-119,3	109,1	-167,5	160,3
	17 cm	-78,6	60,9	-122,3	117,3	-169,7	163,5
	19 cm	-80,9	63,8	-127,0	125,7	-178,2	176,9
	23 cm	-93,7	66,3	-141,7	130,2	-190,8	174,8
	27 cm	-100,3	68,9	-153,9	134,7	-211,1	185,7
	31 cm	-110,3	83,4	-170,4	156,0	-239,1	207,4

Durchschnitt des Rückwärtsflusses, arterieller und venöser Gegendruck mmHg

Flussrate (ml/min)		250		350		450	
Lumen		Arteriell	Venös	Arteriell	Venös	Arteriell	Venös
Katheter-länge	15 cm	42,0	-90,9	91,3	-143,6	141,8	-199,5
	17 cm	47,4	-95,9	98,6	-154,3	146,8	-216,4
	19 cm	47,9	-102,4	103,3	-165,3	151,2	-234,3
	23 cm	47,4	-118,9	107,6	-186,4	150,1	-255,2
	27 cm	52,1	-121,1	111,6	-190,7	158,4	-263,9
	31 cm	64,8	-134,7	133,2	-213,7	173,7	-289,3

HINWEIS:

Die Flussprüfung stellt optimale Laborbedingungen für ungealterte Proben (n=30) dar, die im simulierten Blut verwendet werden (38% Glycerin in Wasser).

Maximale Flussrate:

Die maximale empfohlene Flussrate für alle Katheterlängen in der Vorwärtsrichtung beträgt 450 ml/min. Die maximale empfohlene Flussrate in der Rückwärtsrichtung beträgt 450 ml/min für Katheterlängen von 15-19 cm und 350 ml/min für Katheterlängen von 23-31 cm

RÜCKFÜHRUNGSRATEN:

Vorwärtsrichtung: < 1% Rückwärtsrichtung: < 11% für CentroFLO und < 13% für Centros.

HINWEIS: Der Katheter ist so konzipiert, dass das Lumen in der Vorwärtsrichtung offen bleibt. Es ist üblicherweise nicht notwendig, das Verfahren in der Rückwärtsrichtung durchzuführen.

HINWEIS: Tests wurden unter Verwendung von frischem Rinderblut und dem längsten Katheter von Merit durchgeführt, in einem Setup, das die Leistung eines Katheters im Gefäß simuliert. Die Rückführung wurde als das Verhältnis zwischen dem Zufluss und dem Ausfluss der Blutprobe definiert.

REFERENZEN: Lebanc, M., Bosc, J., Paganini, E., & Canaud, B., Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction: Advances in Renal Replacement Therapy. 1997;4(4):377-389. Hirsch, D., Bergen, P., & Jindal, K., Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access: Artificial Organs. 1997;21(5):349-354.

Centros® & CentrosFLO® sind geschützte Handelsmarken von Merit Medical Systems, Inc.

Die oben identifizierten Handelsmarken Dritter sind das Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer.

Im Katheter-Kit ist Folgendes enthalten: (1) Hämodialysekatheter und Zubehör. Den genauen Inhalt des Kits finden Sie auf dem Produktetikett.

CentrosFLO®

SPANISH

CATÉTER PARA HEMODIÁLISIS A LARGO PLAZO

INSTRUCCIONES DE USO

- Los catéteres para hemodiálisis a largo plazo Centros® y CentrosFLO® están indicados para lograr acceso vascular a largo plazo para hemodiálisis y aféresis.
- Se pueden introducir percutáneamente y se colocan principalmente en la vena yugular interna de un paciente adulto.
- Este catéter está indicado para colocación a largo plazo (más de 30 días).

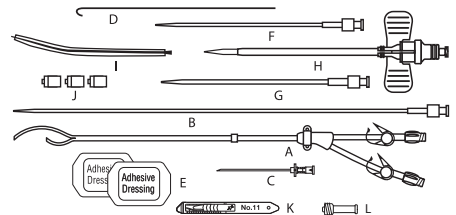
CONTRAINDICACIONES

- Este catéter está diseñado solamente para acceso vascular a largo plazo y NO debe utilizarse para ningún otro propósito del distinto al indicado en estas instrucciones.
- Este catéter no está diseñado para uso pediátrico.
- La funda introductora de despegado con válvula NO está diseñada para su uso en el sistema arterial o como dispositivo hemostático.

Lea las instrucciones de uso con detenimiento antes de utilizar el dispositivo.

DESCRIPCIÓN:

- Los catéteres de hemodiálisis a largo plazo Centros y CentrosFLO son catéteres radiopacos de lumen doble con pliegue de poliéster. El catéter es Algunas configuraciones tienen agujeros laterales arteriales y venosos distales. Este diseño con forma distintiva está dirigido a aprovechar la parte exterior del arco de los lúmenes tanto arterial como venoso con intención de eliminar las paredes de las venas como obstrucción.
- Se incluye un estilete de enderezamiento con el catéter para la técnica Por El Cable (estilete).
- Por convención, el lumen del flujo exterior que lleva sangre desde el cuerpo se llama "arterial" y está marcado en color rojo y el lumen que devuelve la sangre se llama "venoso" y está marcado en color azul.



El juego completo incluye los siguientes

componentes:

- 1) Catéter de hemodiálisis a largo plazo francés 15 (A)
- 1) Estilete para enderezamiento (B)
- 1) Aguja introductora de 7 cm (2,75 pulgadas) x calibre 18 (C)
- 1) Cable de día con punta en J. de 0,038 pulgadas x 80 cm (D)
- 2) Apósito adhesivo (E)
- 1) Dilatador francés 12 (F)
- 1) Dilatador francés 14 (G)
- 1) Introductor de funda de despegado 16 francés Dial Ease™ (H)
- 1) Tunelador con funda (I)
- 3) Tapón de inyección (J)
- 1) Bisturí de seguridad (K)
- 1) Espaciador (L)

COMPLICACIONES POTENCIALES:

Antes de intentar la introducción del catéter el facultativo debe estar familiarizado con las siguientes complicaciones y sus tratamientos de emergencia en caso de que ocurran:

- Émbolo de aire
- Reacciones alérgicas
- Bacteria
- Hemorragia en el lugar
- Lesión del plexo braquial
- Arritmia cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Daño al catéter debido a la compresión entre la clavícula y la primera costilla
- Embolismo del catéter
- Oclusión del catéter
- Erosión del catéter o del pliegue por la piel
- Trombosis venosa central
- Endocarditis
- Infección del lugar de salida
- Necrosis del lugar de salida
- Desangramiento
- Extravasación
- Formación de funda de fibrina
- Hemotórax
- Hematoma
- Hemorragia
- Inflamación
- Necrosis o marcado de la piel por el área de implantación
- Laceración del vaso
- Trombosis del lumen
- Lesión mediastinal
- Perforación del vaso
- Lesión pleural
- Neumotórax
- Embolia pulmonar
- Hemorragia retroperitoneal
- Punción ventricular derecha
- Riesgos asociados normalmente con anestesia local y general, cirugía y recuperación postoperatoria
- Septicemia
- Mala colocación o retractación espontánea de la punta del catéter

- Punción de la arteria subclavia
- Hematoma subcutáneo
- Punción de la vena cava superior
- Laceración del conducto torácico
- Trombocitopenia
- Tromboembolismo
- Infección del túnel
- Trombosis ventricular
- Erosión del vaso
- Trombosis vascular

Antes de intentar la introducción, asegúrese de que está familiarizado con las complicaciones anteriores y con su tratamiento de emergencia en caso de que ocurra cualquiera de ellas.

ADVERTENCIAS

- En el caso extraño de que un centro o conector se separe de cualquier componente durante la introducción o uso, dé todos los pasos y precauciones necesarios para prevenir la pérdida de sangre o el embolismo de aire y retire el catéter.
- No haga avanzar el cable de guía o el catéter si se encuentra alguna resistencia inusual.
- No introduzca ni retire el cable de guía con fuerza desde cualquier componente. El cable puede romperse o desenrollarse. Si se daña el cable de guía, la aguja introductora (o el introductor de funda) y el cable de guía tienen que retirarse conjuntamente.
- El uso de fuerza excesiva del catéter sobre el catéter puede provocar que el ala de sutura se suelte de la bifurcación.
- En el caso de que se rompa una abrazadera, sustituya el catéter a la primera oportunidad.
- Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o llevar a fallos del dispositivo lo que, a su vez, puede tener como resultado lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden crear también riesgo de contaminación del dispositivo y o provocar infección o infección cruzada del paciente, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede llevar a lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- El contenido es estéril y no pirogénico si el envase está sin daños y no está abierto.
- No utilizar el catéter ni los accesorios si el envase está abierto o dañado.
- No utilizar el catéter de los accesorios si hay visible a algún daño al producto.

ESTERILIZADO CON OXÍGENO DE ETILENO

Sólo con receta:

CUIDADO: la ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a

facultativos o con receta de éstos.

PRECAUCIONES DEL CATÉTER:

- El alcohol o antisépticos que contengan alcohol (como por ejemplo la clorhexidina) pueden utilizarse para limpiar el lugar de salida del catéter. Sin embargo, se debe tener cuidado para evitar un contacto prolongado o excesivo del catéter con la solución.
- Las pomadas que contienen acetona, ExSept, Alcavis 50 y PEG (polietilenglicol) pueden provocar fallos a este dispositivo y no se deben utilizar en el catéter. Consulte la sección Cuidado del Lugar para ver una lista de las alternativas preferidas.
- Se debe acceder al catéter u obtener atención al emplatamiento solamente cuando el personal y el paciente utilicen máscaras y el personal lleve guantes limpios.
- El abrazamiento del tubo repetidamente en la misma ubicación puede debilitar los tubos. Evite abrazar cerca de los Luers y el centro del catéter.
- No utilice instrumentos agudos cerca del tubo de extensión o del lumen del catéter.
- Si se aprieta repetidamente en exceso las líneas de sangre, las jeringas y los tapones se acortará la vida del conector y podría derivar en fallos potenciales del conector.
- Utilice solamente conectores de seguro Luer (con rosca) con este catéter.
- Examine el lumen y las extensiones del catéter antes y después de cada tratamiento para ver si hay daños.
- Para prevenir desconexiones, verifique la seguridad de todos los tapones y conexiones de la línea de sangre antes de los tratamientos y entre ellos.
- NO se debe utilizar fuerza excesiva para purgar un lumen obstruido. No utilice una jeringuilla inferior a 10 ml (CFC).
- No utilice tijeras para quitar el apósito.

LUGARES DE INSERCIÓN:

La vena yugular derecha interna es la ubicación anatómica principal para catéteres de hemodiálisis a largo plazo. Sin embargo, la vena yugular izquierda interna, así como las venas yugulares externas y las venas subclavas pueden ser consideradas también. Igual que con todos los procedimientos invasivos, el facultativo evaluará las necesidades anatómicas y fisiológicas del paciente para determinar el lugar más adecuado para la entrada del catéter. El catéter está disponible en distintas longitudes para acomodar las distintas diferencias anatómicas de los pacientes, así como las diferencias entre las estrategias del lado derecho y del izquierdo.

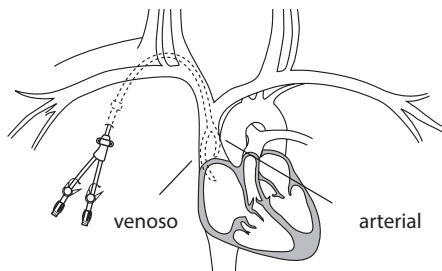
VENA YUGULAR INTERNA DERECHA

- El paciente debe estar en una posición Trendelenburg modificada, con el pecho superior expuesto y la cabeza girada

ligeramente hacia el lado opuesto al área de inserción. Se puede introducir una pequeña toalla enrollada entre los omóplatos para facilitar la extensión del área del pecho.

- Haga que el paciente levante la cabeza de la cama para definir el músculo esternocleidomastoideo. La cateterización se realizará en el ápice del triángulo que se forma entre las dos cabezas del músculo esternocleidomastoideo por encima de la clavícula. La arteria carótida debe palparse medianamente hasta el punto de la inserción del catéter.
- Utilizando ultrasonidos, asegúrese de que la vena yugular esté patente y distendida. El Centros & CentrosFLO deben colocarse siempre de manera que el extremo del lumen arterial (punta más corta) esté colocada hacia la parte izquierda del paciente, según se muestra a continuación. Esto permite que la punta venosa se cubra alejándose de la vena cava inferior y de la pared ventricular derecha. Para los catéteres colocados por la yugular interna derecha, esto significa que el centro arterial está en el lado superior y exterior del catéter curvo. Para los catéteres que se coloquen por la yugular interna izquierda, el centro arterial está en el lado inferior e interno del catéter.
- Confirme la posición final del catéter con rayos X o fluoroscopia del pecho. Rayos X rutinarios deben permitir seguir la inserción inicial de este catéter para confirmar la correcta colocación de la punta antes de su uso. Para optimizar el diseño de punta de autocentrado, el punto de contacto de la punta arterial curvada debe colocarse en el

tercio inferior de la vena cava, con la punta venosa en el ventrículo derecho o en la unión del ventrículo derecho y de la vena cava superior. De manera alternativa, ambas puntas del catéter pueden colocarse en el ventrículo derecho bajo fluoroscopia según recomiendan las directrices de la Iniciativa de Calidad de Resultados de Enfermedades Renales (KDOQI) de 2006.



ADVERTENCIA

- Los pacientes que necesiten soporte de ventilación tienen un riesgo mayor de neumotórax durante la canulación de la vena yugular y subclavia, lo que puede provocar

complicaciones.

Estas instrucciones de uso incluyen tres técnicas para colocar el catéter, una utilizando un introductor de despegado, dos utilizando un método por el cable y tres un intercambio de catéter que utiliza el método por el cable. Las siguientes instrucciones para la introducción de la aguja, el cable de guía y el tunelado del catéter son las mismas independientemente del método de inserción. Siga las instrucciones para la inserción Seldinger y después elija a la técnica de inserción (una, dos o tres) que prefiera.

INSTRUCCIONES PARA INSERCIÓN SELDINGER

Las directrices de K-DOQI recomiendan el uso de guía por ultrasonidos y fluoroscopia para la colocación.

NOTA: se recomienda el acceso Mimi ("micropunción"). Siga las directrices del fabricante para obtener información sobre una técnica de inserción apropiada.

- Lea las instrucciones con detenimiento antes de utilizar este dispositivo. El catéter debe introducirse, manipularse, intercambiarse y/o retirarse por parte de un facultativo cualificado y con licencia o cualquier otro profesional de atención sanitaria cualificado bajo la dirección de un facultativo.
 - Las técnicas y los procedimientos médicos que se describen en estas instrucciones de uso no representan todos los protocolos aceptables médicamente, ni están dirigidos a ser sustitutos de la experiencia y el juicio del facultativo al tratar a cualquier paciente específico.
 - Utilice protocolos estándares de hospital cuando sea de aplicación.
1. Se tiene que utilizar una estricta técnica aséptica durante la inserción, el mantenimiento y los procedimientos de retirada del catéter. Proporcione un campo operativo estéril. Utilice paños, instrumentos y accesorios estériles. Afeite la piel por encima y por debajo del lugar de inserción. Realice una frega quirúrgica. Lleve gorro, bata, guantes y máscara. Haga que el paciente lleve máscara.
 2. La selección de la longitud apropiada del catéter queda a la discreción exclusiva del facultativo. Para lograr la colocación adecuada de la punta, es importante la selección de una longitud adecuada del catéter. Los rayos X rutinarios siempre deben seguir a la inserción inicial de este catéter para confirmar la colocación adecuada antes de su uso.
 3. Administre anestesia local suficiente para anestesiar completamente el lugar de inserción.
 4. Determine el lugar de entrada de la aguja en la vena. Introduzca la aguja introductora con una jeringa conectada (no incluida) en la vena

objetivo utilizando ultrasonidos en tiempo real si es posible.

PRECAUCIÓN Precaución: si se aspira sangre arterial, quite la aguja y aplique presión inmediata al lugar durante al menos 15 minutos. Asegúrese de que la hemorragia ha terminado y de que no se ha desarrollado ningún hematoma antes de intentar canular de nuevo la vena.

5. Quite la jeringa y coloque el pulgar por el final de la aguja para prevenir pérdida de sangre o embolismo de aire. Tire del extremo flexible del cable de guía hacia atrás hacia el avanzador de manera que solamente el extremo del cable de guía esté visible. Introduzca el extremo distal del avanzador hacia el centro de la aguja. Haga avanzar el cable de guía con un movimiento hacia adelante hacia el centro de la aguja y pasado el centro hacia la vena objetivo. Observe el progreso del cable con fluoroscopia cuando sea posible y haga avanzar el cable hacia la vena cava superior.

CUIDADO Vigile al paciente para ver si tiene arritmias durante todo el procedimiento. Puede surgir arritmias cardíacas como resultado si el cable de guía se permite pasar hacia el atrio o ventrículo derecho. El cable de guía debe sujetarse de manera segura durante este procedimiento.

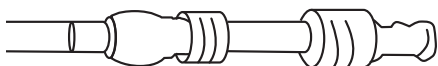
CUIDADO No haga avanzar el cable de guía o el catéter si se encuentra alguna resistencia inusual.

PRECAUCIÓN la longitud del cable de guía introducido viene determinada por el tamaño del paciente y el lugar al anatómico que se utilice.

6. Retire la aguja y deje el cable de guía en la vena cava.
7. Haga una segunda pequeña incisión en el lugar de salida en la pared del pecho por debajo de la clavícula. Haga que la incisión del lugar de salida sea lo suficientemente ancha para que entre el catéter y se dilate con hemostatos.
8. Quite el protector de punta azul de las puntas distales del catéter.
9. Riegue el catéter con una solución salina y después agarre los conjuntos de extensión del catéter para asegurar que no se pierde inadvertidamente solución salina de los lúmenes.

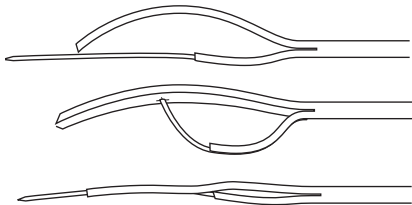
NOTA Utilice solamente las abrazaderas incluidas en los conjuntos de extensión.

PASO OPCIONAL PARA UTILIZAR EL ESTILETE DE ENDEREZAMIENTO PARA ALINEAR LAS PUNTAS DEL CATÉTER



Algunos facultativos pueden elegir colocar el estilete de enderezamiento en el catéter antes del paso de tunelado y para la colocación por el introductor de despegado con válvula. Se incluye un espaciador para aquellos que seleccionen esta opción.

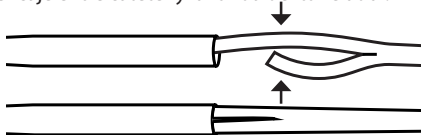
- Quite la cubierta protectora del estilete.
- Coloque el extremo macho del espaciador en el seguro Luer arterial del catéter (rojo) y apriételo.
- Desenganche la abrazadera del lumen arterial e introduzca un estilete por el espaciador/ lumen arterial (rojo) hasta que la punta del estilete salga por la punta arterial. Apriete el cuello del seguro Luer macho del estilete en la conexión del seguro Luer arterial. El estilete sobresaldrá por la punta arterial.
- Agarre la punta arterial con el estilete sobresaliente en una mano y con cuidado doble hacia atrás la punta venosa con la otra mano. Doble ligeramente el eje del estilete e introduzca la punta distal del estilete por la raja del cable de guía (marcado con +) situado en el lumen venoso y enrósquelo hacia abajo alineando las puntas de los catéteres.



- Riegue el estilete de enderezamiento con una solución salina. Conecte un tapón de sellado de solución salina en el Luer del estilete. Asegúrese de que el tapón y las conexiones del espaciador estén apretados.
- Extienda la funda de tunelado por completo y deslice las puntas del catéter hacia la funda lo más lejos posible.

NOTA No utilice fuerza excesiva al extender la funda del tunelador por completo ni cuando manipule el tunelador.

NOTA Hay una pequeña interferencia en el encaje entre catéter y la funda del tunelador.



- Introduzca el tunelador en el lugar de salida y en el tejido subcutáneo. Cree un

túnel subcutáneo corto. NO tunele por tejido muscular. Haga avanzar la punta del tunelador por la porción lateral de la incisión.

ADVERTENCIA No sobreexpanda el tejido subcutáneo durante el tunelado. Una sobreexpansión puede retardar o prevenir el crecimiento interno del pliegue.

- Tire y empuje de la funda de tunelado hacia el túnel con cuidado hasta que la punta de la funda salga por la incisión principal. Empuje el catéter por el túnel mientras que tira de la funda desde la incisión principal.
- Utilizando hemostatos pequeños, comprima el pliegue y empuje por el lugar de salida mientras que tira con cuidado del catéter.
- Retire el catéter del tunelador

CUIDADO NO tire del tunelador hacia afuera de la incisión principal en ángulo. Mantenga al tunelador recto para prevenir daños a la punta del catéter. El catéter se puede doblar ligeramente.

CUIDADO El túnel debe hacerse con cuidado para evitar daños a los vasos cercanos. Evite tunelar por músculos.

NOTA Los túneles con arcos suaves disminuyen el riesgo de retorcimiento. El túnel debe ser lo suficientemente corto para evitar que el centro del catéter entre por el lugar de salida, pero lo suficientemente largo para mantener al pliegue a 2 cm (como mínimo) de la abertura de la piel.

NOTA Para ver un método alternativo de introducción, consulte TÉCNICA DE INSERCIÓN DOS.

15. TÉCNICA DE INSERCIÓN UNO. INTRODUCCIÓN DEL INTRODUCIDOR DE DESPEGADO CON VÁLVULA:

PRECAUCIONES

- Los dilatadores y catéteres deben retirarse lentamente de la funda. Una retirada rápida puede dañar las membranas de la válvula teniendo como resultado un flujo de sangre por la válvula. No haga avanzar ni retroceder nunca un cable de guía o funda cuando se encuentre resistencia. Determine la causa por fluoroscopia y tome una medida correctiva.
- La aspiración y el desatasco con solución salina de la funda, el dilatador y la válvula deben realizarse para ayudar a minimizar el potencial de embolismo de aire y la formación de coágulos.

CUIDADO La funda está prevista para ser utilizada solamente una vez. Lea las instrucciones antes de su uso.

- Para facilitar la inserción del introductor de

despegado, algunos facultativos prefieren dilatar la vena antes de insertar el introductor.

- Enrosque los dilatadores azules por el extremo del cable de guía y hágalos avanzar hacia la vena utilizando movimiento giratorio para ayudar en el paso por el tejido.

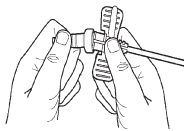
CUIDADO A medida que los dilatadores pasan por el tejido y hacia la vasculatura, asegúrese de que el cable de guía no avanza más hacia la vena.

- Introduzca el dilatador de vasos en la funda hasta que el tapón del dilatador se doble sobre la carcasa de la válvula y asegure el dilatador sobre el montaje de la funda.

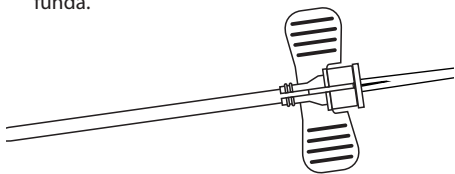
ADVERTENCIA No deje nunca la funda en su sitio como en un catéter interno. Provocará daños a la vena.

- Enrosque el conjunto dilatador/funda alrededor del cable de guía.
- Haga avanzar el dilatador y la funda juntos con un movimiento giratorio por el cable de guía y hacia el vaso. Puede ser aconsejable la observación fluoroscópica. Colocar una abrazadera o hemostato en el extremo proximal del cable de guía prevendrá el avance accidental del cable de guía completamente hacia el paciente.

- Una vez que el montaje está completamente introducido en el sistema venoso, separe el tapón del dilatador de la carcasa de la válvula de la funda girando el tapón del dilatador hacia afuera del centro.

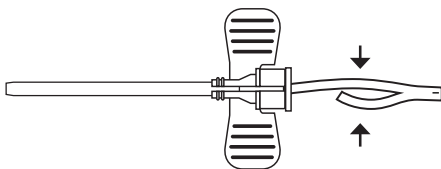


- Retraiga lentamente el cable de guía y el dilatador, dejando la funda en su posición. La válvula de hemostasis reducirá la pérdida de sangre y la aspiración accidental de aire por la funda.



COLOCACIÓN DEL CATÉTER PARA DIÁLISIS:

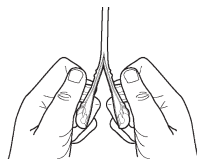
- Oprima los dos extremos del catéter juntos y haga avanzar la sección distal del catéter por el introductor de funda de diálisis con válvula hemostática de despegado y hacia la vena. O, si está utilizando un estilete/espaciador de enderezamiento para aliviar las puntas del catéter como se ha indicado en el paso opcional anterior, enrolle las puntas alineadas anteriormente por el introductor de funda de diálisis con válvula hemostática de despegado y hacia la vena.



PRECAUCIÓN Para ayudar a minimizar pinzamientos del catéter, puede ser necesario hacerlo avanzar a pequeños pasos agarrando el catéter cerca de la funda.

- Haga avanzar la punta del catéter hasta el lugar apropiado según se ha indicado en la sección Lugares de Inserción.

- Agarre con fuerza las pestañas de la carcasa de la válvula en un plano perpendicular al eje longitudinal de la funda para separar la válvula y la funda de despegado mientras que se retiran del vaso.



CUIDADO No separe la porción de la funda que permanece en el vaso. Para evitar daños a los vasos, tire hacia atrás de la funda lo más posible y despegue la funda solamente varios centímetros cada vez.

- Quite la funda por completo del paciente y el catéter. Si se utilizó un estilete de enderezamiento para alinear las puntas del catéter, desconecte el espaciador del Luer arterial del catéter y retire el estilete/arandela/tapón de enderezamiento del catéter.
- Haga todo ajuste al catéter bajo fluoroscopia. Asegúrese de que la punta del catéter esté colocada en la ubicación correcta según se ha indicado en la sección Lugares de Inserción anterior
- Pulse el bucle del catéter ("nudillo") restante ligeramente hacia la bolsa subcutánea creada en el lugar de entrada venoso.
- Observe el ápice del catéter en la incisión principal. Si hay visible algún pinzamiento, dilate por debajo del catéter utilizando hemostatos para crear una bolsa para el ápice del catéter.

ADVERTENCIA Los catéteres deben ser implantados con cuidado para evitar cualquier ángulo agudo, lo que podría poner en peligro el flujo de sangre u ocluir la abertura de los lúmenes del catéter.

PRECAUCIÓN Para un rendimiento óptimo del producto, no introduzca ninguna porción del pliegue en la vena. Continúe hasta la sección Cierre (paso nº 18) para finalizar la colocación del catéter.

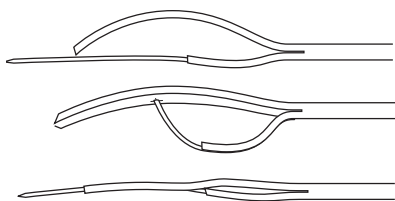
16. TÉCNICA DE INSERCIÓN DOS

INSTRUCCIONES PARA INSERCIÓN SELDINGER UTILIZANDO EL MÉTODO POR EL CABLE

CUIDADO La colocación por el cable solamente debe realizarse por parte de facultativos familiarizados con esta técnica. El introduductor de despegado no se utiliza con esta colocación

NOTA: Para el método de colocación por el cable, no utilice el espaciador que se incluye en el juego.

- A. Riegue el catéter con solución salina y después agarre el lumen venoso (azul) para asegurarse de que la solución salina no se drena accidentalmente desde el lumen.
- B. Quite la cubierta protectora del estilete.
- C. Desenganche la abrazadera del lumen arterial e introduzca un estilete por el lumen arterial (rojo) hasta que la punta del estilete salga por la punta arterial. Apriete el cuello del seguro Luer macho del estilete en la conexión del seguro Luer arterial. El estilete sobresaldrá por el extremo del lumen arterial.



- D. Agarre la punta arterial con el estilete sobresaliente en una mano y con cuidado doble hacia atrás la punta venosa con la otra mano. Doble ligeramente el eje del estilete e introduzca la punta distal por la raja del cable de guía (marcada con +) situada en el lumen venoso y enrósquelo hasta que salga por la punta distal del lumen venoso alineando las puntas del catéter.
- E. Para facilitar la inserción del catéter, algunos facultativos prefieren dilatar la vena antes de insertar el catéter.
- F. Enrosque los dilataadores azules por el extremo del cable de guía y hágalos avanzar hacia la vena utilizando movimiento giratorio para ayudar en el paso por el tejido. Retire los dilataadores cuando la vena esté suficientemente dilatada, dejando el cable de guía en su sitio. Aplique presión al lugar de inserción cuando se retiren los dilataadores.

CUIDADO A medida que los dilataadores pasan por el tejido y hacia la vasculatura, asegúrese de que el cable de guía no avanza más hacia la vena.

- G. Riegue el estilete con una solución salina.
- H. Enrosque la punta distal del estilete por el

extremo proximal del cable de guía y hacia la vena hasta que el cable de guía salga por la conexión Luer arterial (roja). (Asegúrese de que el cable de guía no avanza más hacia la vena).

- I. Mientras mantiene la posición del cable de guía en la vena, haga avanzar el catéter hacia la ubicación deseada.

CUIDADO NO haga avanzar el cable de guía con el catéter hacia la vena. Puede surgir arritmias cardíacas como resultado si se permite al cable de guía pasar hacia el atrio derecho. El cable de guía debe sujetarse de manera segura durante la colocación del catéter.

PRECAUCIÓN Para ayudar a minimizar el potencial de pinzamientos del catéter, puede ser necesario hacerlo avanzar a pequeños pasos agarrando el catéter cerca del lugar de inserción.

- J. Retire con cuidado el estilete y el cable de guía del lumen arterial (rojo) dejando el catéter en su sitio y cierre la abrazadera de extensión arterial.
- K. Pulse el bucle del catéter ("nudillo") restante ligeramente hacia la bolsa subcutánea creada en el lugar de entrada venoso.
- L. Observe el ápice del catéter en la incisión principal. Si hay visible algún pinzamiento, dilate por debajo del catéter utilizando hemostatos para crear una bolsa para el ápice del catéter.
- M. Haga todo ajuste al catéter bajo fluoroscopia. Asegúrese de que la punta del catéter esté colocada en la ubicación correcta según se ha indicado en la sección Lugares de Inserción anterior.

ADVERTENCIA Los catéteres deben ser implantados con cuidado para evitar cualquier ángulo agudo, lo que podría poner en peligro el flujo de sangre u ocluir la abertura de los lúmenes del catéter.

PRECAUCIÓN Para un rendimiento óptimo del producto, no introduzca ninguna porción del pliegue en la vena.

17. TÉCNICA DE INSERCIÓN TRES:

INSTRUCCIONES PARA INTERCAMBIO DE SUSTITUCIÓN DE CATÉTER UTILIZANDO EL MÉTODO POR EL CABLE

NOTA: Este método se utiliza solamente para sustituir un catéter existente que pueda haber fallado. Todos los pasos que tiene que dar este método están en esta sección.

- A. Utilice anestesia local y lidocaína según sea apropiado en el tracto del catéter.
- B. Aumente el lugar de salida con hemostatos y afloje el tejido alrededor del pliegue del catéter.

- C. Riegue el catéter con solución salina y después agarre los lúmenes para asegurarse de que la solución salina no se drena accidentalmente desde los lúmenes.
- D. Quite la cubierta protectora del estilete.
- E. Desenganche la abrazadera del lumen arterial e introduzca un estilete por el lumen arterial (rojo) hasta que la punta del estilete salga por la punta arterial. Apriete el cuello del seguro Luer macho del estilete en la conexión del seguro Luer arterial. El estilete sobresaldrá por el extremo del lumen arterial.
- F. Agarre la punta arterial con el estilete sobresaliente en una mano y con cuidado doble hacia atrás la punta venosa con la otra mano. Doble ligeramente el eje del estilete e introduzca la punta distal por la raja del cable de guía (marcada con +) situada en el lumen venoso y enrósquelo hasta que salga por la punta distal del lumen venoso alineando las puntas del catéter.
- G. Riegue el estilete con una solución salina.
- H. Retire tapón de inyección y abra el gancho del catéter existente. Introduzca el cable de guía en el cable catéter existente y haga que avance todo lo que se apropiado según el protocolo del hospital.
- I. Quite el catéter existente con cuidado mientras que mantiene en su posición el cable de guía.
- J. Enrosque la punta distal del estilete por el extremo proximal del cable de guía por el túnel subcutáneo y hacia la vena hasta que la punta del catéter esté situada en la ubicación deseada.

CUIDADO NO haga avanzar el cable de guía con el catéter hacia la vena. Puede darse arritmia cardíaca si se permite al cable de guía pasar hacia el atrio derecho. El cable de guía debe sujetarse de manera segura durante la colocación del catéter.

PRECAUCIÓN Para ayudar a minimizar el potencial de retorcimiento del catéter, puede que sea necesario hacerlo avanzar en pequeños pasos agarrando el catéter cerca del lugar de inserción.

- K. Retire con cuidado el estilete y el cable de guía del lumen arterial (rojo) dejando el catéter en su sitio y cierre la abrazadera de extensión arterial.
- L. Haga todo ajuste al catéter bajo fluoroscopia. Asegúrese de que la punta del catéter esté colocada en la ubicación correcta según se ha indicado en la sección Lugares de Inserción anterior.

ADVERTENCIA Los catéteres deben ser implantados con cuidado para evitar cualquier ángulo agudo, lo que podría poner en peligro el flujo de sangre u ocluir la abertura de los lúmenes del catéter.

PRECAUCIÓN Para un rendimiento óptimo del producto, no introduzca ninguna porción del pliegue en la vena.

CIERRE

- 18. Conecte jeringas en ambas extensiones y abra las abrazaderas. Confirme la colocación correcta y el funcionamiento del catéter aspirando sangre de ambos lúmenes. Se debe aspirar la sangre fácilmente desde ambos lados, tanto el arterial como el venoso.

PRECAUCIÓN: Si algún lado muestra una resistencia excesiva a la aspiración de sangre, el catéter puede tener que ser girado o recolocado para obtener flujos sanguíneos adecuados.

- 19. Una vez se haya alcanzado una aspiración adecuada, los volúmenes deben regarse con jeringas llenas de una solución salina que utilicen una técnica rápida de bolo. Asegúrese de que las abrazaderas de extensión estén abiertas durante el procedimiento de riego.
- 20. Conecte jeringas con solución salina heparinizada cada lumen con una solución salina heparinizada (el volumen de cebado está impreso en las etiquetas de identificación de los tubos de extensión).
- 21. Agarre las extensiones inmediatamente después de desatascar.

CUIDADO: Asegúrese de que las abrazaderas de extensión se cierran entre usos.

- 22. Quite las jeringas y sustitúyalas por tapones de inyección.

CUIDADO Evite el embolismo de aire manteniendo los tubos de extensión enganchados en todo momento cuando el catéter no está siendo utilizado y por aspiración y después irrigando el catéter con una solución salina antes de cada uso. Aspire siempre primero y después riegue el catéter antes de cada uso.

ADVERTENCIA No verificar la colocación del catéter con fluoroscopia puede tener como resultados traumas graves o complicaciones fatales.

CÓMO ASEGURAR EL CATÉTER Y EL APÓSITO DE LA HERIDA:

- 23. Suture el catéter a la piel utilizando el ala de sutura. No suture los tubos del catéter.

CUIDADO Se tiene que tener cuidado al utilizar objetos agudos o agujas cerca de las tubos del catéter. El contacto con objetos agudos puede provocar el fallo del catéter.

24. Cubra el lugar de inserción y el de salida con apósitos oclusivos.
25. El catéter tiene que estar asegurado/suturado durante todo el plazo de tiempo de la implantación.
26. Registre la longitud del catéter y el número de lote del catéter en el gráfico del paciente.

ADVERTENCIA Confirme la posición final de la colocación del catéter con fluoroscopia o rayos X.

TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS:

La solución salina heparinizada tiene que ser retirada de cada lumen antes del tratamiento para prevenir la heparinización sistémica del paciente. La aspiración debe basarse en el protocolo de la unidad de diálisis. Antes de que comience la diálisis, se deben examinar con detenimiento todas las conexiones del catéter y de los circuitos extracorpóreos. Los tubos deben cebarse correctamente con una solución salina. Se debe realizar una inspección visual frecuente para detectar fugas para prevenir la pérdida de sangre o embolismo de aire. Si se encuentra una fuga, el catéter debe ser cerrado inmediatamente.

CUIDADO Enganche solamente los tubos de extensión con ganchos los ganchos de extensión (en línea) incluidos. NO cierre los tubos del cuerpo del catéter.

- Se deben tomar medidas correctivas antes de la continuación del tratamiento de diálisis si se detecta alguna fuga.

NOTA Una pérdida excesiva de sangre puede llevar al shock del paciente.

- La hemodiálisis debe realizarse bajo las instrucciones del facultativo.

SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE PARA EL CATÉTER:

- Si el catéter no se va utilizar inmediatamente para tratamiento, siga las directrices de permeabilidad de catéter sugeridas
- Para mantener la permeabilidad entre tratamientos, se debe crear en cada lumen del catéter una solución salina heparinizada u otro bloqueo de solución anticoagulante.
- Siga el protocolo del hospital para la concentración de solución salina heparinizada.

27. Extraiga solución a dos jeringas, correspondientes con la cantidad diseñada en las etiquetas de identificación arterial y venosa (según se muestra a continuación). Asegúrese de que las jeringas estén libres de aire.

VOLUMENES DE CEBADO

Longitud del catéter	Lumen	
(pm, punta pliegue)	Arterial (mL)	Venoso (mL)

15 Recto	1,5	1,6
17 Recto	1,6	1,7
19 Recto	1,7	1,8
23 Recto	1,9	1,9
27 Recto	2,0	2,1
31 Recto	2,2	2,2

28. Asegúrese de que las abrazaderas de extensión estén cerradas.

29. Retire los tapones de inyección de las extensiones.

30. Conecte una jeringa que contenga una solución salina heparinizada al Luer hembra de cada extensión.

31. Abra las abrazaderas de extensión.

32. Aspire para asegurarse de que no se forzará nada de aire hacia el paciente.

33. Inyecte la solución salina heparinizada en cada lumen utilizando una técnica rápida de bolo.

NOTA cada lumen debe estar completamente lleno de solución salina heparinizada para asegurar la efectividad.

34. Cierre las abrazaderas de extensión.

CUIDADO Las abrazaderas de extensión solamente deben abrirse para la aspiración, el aclarado y el tratamiento de diálisis.

35. Retire las jeringas.

36. Coloque un tapón de sellado estéril en los Luer hembras de las extensiones.

NOTA No es necesaria ninguna solución anticoagulante más entre los tratamientos siempre que los lumen no se aspiren ni desatasquen.

CUIDADO DEL SITIO:

ADVERTENCIA NO utilice acetona, ExSept, Alcavis 50, ni pomadas que contengan PEG de ningún tipo con este catéter.

- Limpie la piel alrededor del catéter. Tape el lugar de salida con un apósito oclusivo y deje las extensiones, las abrazaderas y los tapones expuestos para que el personal pueda acceder.

Los materiales de los catéteres de hemodiálisis Centros y CentrosFLO han sido ensayados para determinar su compatibilidad con las siguientes soluciones limpiadoras:

- Limpiadores de alcohol isopropil al 70%
- Gluconato de clorhexidina (Betasept 4%)
- Chloraprep
- Peróxido de hidrógeno
- Povidona iodada (Betadine)
- Pomadas basadas en petróleo (Bacitracina)
- Pomadas basadas en minerales (Neosporin)

- Shur-Clens
- Los apósitos de heridas tiene que mantenerse limpios y secos.

CUIDADO Los pacientes no pueden nadar, ducharse ni empapar el apósito mientras se están bañando.

- Si una sudoración excesiva o un humedecimiento accidental ponen en peligro la adhesión del apósito, el personal médico o de enfermería tiene que cambiar el apósito en condiciones estériles.

RENDIMIENTO DEL CATÉTER:

PRECAUCIÓN: Revise siempre el protocolo hospitalario o de la unidad, las complicaciones potenciales y su tratamiento, las advertencias y precauciones antes de realizar cualquier tipo de intervención mecánica o química en respuesta a problemas de rendimiento del catéter.

ADVERTENCIA Solamente facultativos con las técnicas apropiadas deben intentar los procedimientos incluidos en estas instrucciones de uso.

FLUJOS INSUFICIENTES:

Lo siguiente puede provocar flujos insuficientes de sangre para la diálisis:

- Un catéter retorcido, normalmente en el tracto subcutáneo.
- Lumen venoso y/o arterial ocluido debido a una funda de coágulo o fibrina alrededor del catéter.

Los soluciones incluyen:

- Intervención química utilizando un agente trombolítico.
- Desatasco vigoroso del catéter con una solución salina.

GESTIÓN DE OBSTRUCCIONES DE UN SENTIDO:

Las obstrucciones de un sentido existen cuando se puede aclarar un lumen fácilmente pero no se puede aspirar la sangre. Esto está provocado normalmente por una mala posición de la punta, pero a veces se debe a una funda de coágulo o fibrina. Uno de los siguientes ajustes puede resolver la obstrucción:

- Volver a colocar el catéter
- Volver a colocar el paciente
- Hacer toser al paciente
- Siempre que no haya resistencia, desatascar el catéter vigorosamente con una solución salina normal estéril para intentar abrir o mover la punta.
- Otras intervenciones según hemos visto anteriormente.

INFECCIÓN:

Existe el riesgo de infección relacionada con el uso del catéter.

CUIDADO: Debido al riesgo de exposición al virus de inmunodeficiencia humana (VIH) u otros patógenos de la sangre, los profesionales de la atención a la salud siempre deben utilizar precauciones universales contra sangre y líquidos corporales al atender a todos los pacientes.

- Se debe seguir siempre de manera estricta una técnica estéril.
- Una infección reconocida clínicamente en el lugar de salida del catéter debe tratarse con rapidez con la terapia antibiótica adecuada.
- Si el paciente tiene fiebre con un catéter implantado, haga cultivos de un lugar periférico (o línea de diálisis) y de un lumen del catéter. Cultive el lugar de salida del catéter si se ve purulencia. Aplique una terapia antibiótica adecuada y considere retirar el catéter si hay señales de asepsia. Espere 48 horas antes de volver a colocar el catéter. La inserción se debe hacer en el lado contrario del lugar de salida del catéter original, si es posible.

RETIRADA DEL CATÉTER:

ADVERTENCIA Solamente los facultativos familiarizados con las técnicas apropiadas deben intentar los siguientes procedimientos.

CUIDADO: Revise siempre el protocolo del hospital o de la unidad, las complicaciones potenciales y su tratamiento, advertencias y precauciones antes de la retirada del catéter.

37. Palpe el túnel de salida del catéter para encontrar el pliegue.
38. Administre suficiente anestesia local en el lugar de salida y en la ubicación del pliegue para anestesiar por completo el área.
39. Corte las suturas del ala de sutura. Siga el protocolo hospitalario para la retirada de las suturas de la piel.
40. Haga una incisión de 2 cm por el pliegue, en paralelo al catéter.
41. Diseccione hasta el pliegue utilizando una disección roma y aguda según se indica. Aísle el catéter y el túnel cercano entre el pliegue y la vena yugular. Coloque un bucle de sutura por el tejido subcutáneo y profundo que rodea al túnel.
42. Libere el pliegue del tejido cercano.
43. Corte el túnel justo lateral y medio al pliegue. Evite cortar el catéter.
44. Retire el catéter por el lugar de salida.
45. Ajuste la sutura.
46. Cierre la incisión principal.
47. Aplique presión al túnel proximal durante aproximadamente 10 a 15 minutos o hasta que se detenga la hemorragia.
48. Suture la incisión y aplique el apósito de manera que promueva una cicatrización óptima.

Compruebe la integridad del catéter para ver si hay roturas y mida el catéter cuando lo retire. Tiene que ser de la misma longitud que el catéter cuando lo introdujo.

Datos de flujo contra presión

Presiones en mmHg de media de flujo arterial adelante y venoso adelante atrás

Tasa de flujo (mL/min)		250		350		450	
Lumen		Arterial	Venous	Arterial	Venous	Arterial	Venous
Catéter Longitud	15 cm	-78,2	55,2	-119,3	109,1	-167,5	160,3
	17 cm	-78,6	60,9	-122,3	117,3	-169,7	163,5
	19 cm	-80,9	63,8	-127,0	125,7	-178,2	176,9
	23 cm	-93,7	66,3	-141,7	130,2	-190,8	174,8
	27 cm	-100,3	68,9	-153,9	134,7	-211,1	185,7
	31 cm	-110,3	83,4	-170,4	156,0	-239,1	207,4

Presiones en mmHg de media de flujo arterial inverso y venoso atrás

Tasa de flujo (mL/min)		250		350		450	
Lumen		Arterial	Venous	Arterial	Venous	Arterial	Venous
Catéter Longitud	15 cm	42,0	-90,9	91,3	-143,6	141,8	-199,5
	17 cm	47,4	-95,9	98,6	-154,3	146,8	-216,4
	19 cm	47,9	-102,4	103,3	-165,3	151,2	-234,3
	23 cm	47,4	-118,9	107,6	-186,4	150,1	-255,2
	27 cm	52,1	-121,1	111,6	-190,7	158,4	-263,9
	31 cm	64,8	-134,7	133,2	-213,7	173,7	-289,3

NOTA:

Las pruebas de flujo representan condiciones de laboratorio de pruebas de referencia óptimas en muestras no envejecidas (n= 30) utilizadas en una sangre simulada (38% de glicerina en agua).

Tasas máximas de flujo:

La tasa máxima de flujo recomendada para todas las longitudes de catéteres en la dirección de flujo adelante es de 450 ml/min. La tasa de flujo recomendada máxima en la dirección de flujo inversa es de 450 ml/min para longitudes de catéter de entre 15 y 19 cm y de 350 ml/min para longitudes de catéteres de 23 a 31 cm.

TASAS DE RECIRCULACIÓN:

Dirección adelante: <1% Dirección inversa: < 11% para CentroFLO y < 13% para Centros.

NOTA El diseño del catéter está previsto para mantener los lúmenes permeable en la dirección adelante. Normalmente no es necesario el funcionamiento en modalidad inversa.

NOTA Las pruebas se realizaron utilizando sangre bovina fresca sangre y el catéter más largo de Merit en una configuración para simular el comportamiento del catéter en un vaso. Se definió la recirculación como la proporción de una muestra de sangre entrante con respecto a la muestra de sangre saliente.

REFERENCIAS Lebanc, M., Bosc, J., Paganini, E., & Canaud, B., Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction: Advances in Renal Replacement Therapy. 1997:4(4):377-389. Hirsch, D., Bergen, P., & Jindal, K., Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access: Artificial Organs. 1997:21(5):349-354.

Centros® y CentrosFLO® son marcas comerciales registradas de Merit Medical Systems, Inc.

Las marcas comerciales de terceros identificadas anteriormente son propiedades de los propietarios respectivos de las marcas comerciales.

El contenido del juego del catéter incluirá (1) catéter de hemodiálisis y accesorios. Para saber el contenido exacto de cada juego consulte la etiqueta del producto.

CATETER DE HEMODIÁLISE DE LONGA PERMANÊNCIA

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- O cateter de hemodiálise de longa permanência Centros® e CentrosFLO® são indicados para utilização na obtenção de um acesso vascular de longa permanência para hemodiálise e aférese.
- Pode ser inserido percutaneamente e é principalmente colocado na veia jugular interna de um paciente adulto.
- Este cateter é indicado para colocação > 30 dias (longa permanência).

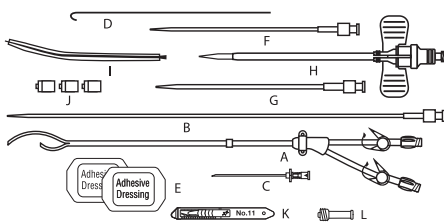
CONTRAINDICAÇÕES:

- Este cateter é indicado apenas para o acesso vascular de longa permanência e NÃO deve ser utilizado para qualquer outro fim além do indicado nestas instruções.
- Este cateter não é indicado para a utilização pediátrica.
- A bainha do introdutor peelaway com válvula NÃO foi concebida para utilização no sistema arterial ou como um dispositivo hemostático.

Leia cuidadosamente as instruções de utilização antes da utilização do dispositivo.

DESCRIÇÃO:

- O cateter de hemodiálise de longa permanência Centros e CentrosFLO é um cateter radiopaco de duplo lúmen com uma manga de poliéster. O cateter é calibre 15 da escala francesa, apresentando uma inovadora configuração distal dupla arredonda. Algumas configurações possuem orifícios laterais distais arteriais e venosos. Este design de forma distinta destina-se a alavancar o exterior do arco dos lúmens arterial e venoso com a intenção de evitar que as paredes da veia constituam uma obstrução.
- Está incluído um estilete de reforço com o cateter para a técnica Seldinger (estilete).
- Normalmente, o lúmen de fluxo de saída que transporta o sangue do corpo é denominado "arterial" e está assinalado a vermelho e o lúmen retornando o sangue é denominado "venoso" e está assinalado a azul.



O kit completo inclui os seguintes componentes:

- 1) Cateter de hemodiálise de longa permanência 15 escala francesa (A)
- 1) Estilete de reforço (B)
- 1) Agulha do introdutor calibre 18 X 2,75" (7cm) (C)
- 1) Fio guia ponta J 0,038" X 80 cm (D)
- 2) Penso adesivo (E)
- 1) Dilatador 12 escala francesa (F)
- 1) Dilatador 14 escala francesa (G)
- 1) Introdutor de bainha peelaway 16 escala francesa Dial Ease™ (H)
- 1) Tunelador com manga (I)
- 3) Tampa de injeção (J)
- 1) Bisturi de segurança (K)
- 1) Espaçador (L)

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES:

Antes de tentar a inserção do cateter, o médico deve estar familiarizado com as seguintes complicações e os respectivos tratamentos de emergência se estas complicações ocorrerem:

- Embolia gasosa
- Reações alérgicas
- Bacteriemia
- Hemorragia no local
- Lesão do plexo braquial
- Arritmia cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Dano no cateter devido a compressão entre a clavícula e a primeira costela
- Embolia por cateter
- Oclusão do cateter
- Erosão do cateter ou manga através da pele
- Trombose venosa central
- Endocardite
- Infecção do local de saída
- Necrose do local de saída
- Exsanguinação
- Extravasão
- Formação de bainha de fibrina
- Hemotórax
- Hematoma
- Hemorragia
- Inflamação
- Necrose ou escarificação da pele sobre a área do implante
- Laceração do vaso
- Trombose do lúmen
- Lesão mediastinal
- Perfuração do vaso
- Lesão pleural
- Pneumotórax
- Embolia pulmonar

- Hemorragia retroperitoneal
- Punção do átrio direito
- Riscos normalmente associados a anestesia local e geral, cirurgia e recobro pós-operatório
- Septicemia
- Malposição ou retração espontânea da ponta do cateter
- Punção da artéria subclávia
- Hematoma subcutâneo
- Punção da veia cava superior
- Laceração do ducto torácico
- Trombocitopenia
- Tromboembolia
- Infecção do túnel
- Trombose ventricular
- Erosão do vaso
- Trombose vascular

Antes de tentar a inserção, certifique-se de que está familiarizado com as complicações acima e os respectivos tratamentos de emergência se elas ocorrerem.

ADVERTÊNCIAS:

- No caso raro da separação de um canhão ou conector de qualquer componente durante a inserção ou utilização, iniciar todas as medidas e precauções necessárias para evitar a perda de sangue ou embolia gasosa e retirar o cateter.
- Não avançar o fio guia ou o cateter se for encontrada resistência anormal.
- Não inserir nem retrair o fio guia forçosamente de qualquer componente. O fio por quebrar ou desenrolar. Se o fio guia ficar danificado, a agulha do introdutor (ou introdutor de bainha) e o fio guia têm de ser retirados conjuntamente.
- O uso de força excessiva no cateter pode provocar o desprendimento da aba de fixação da bifurcação.
- No caso de um grampo quebrar, substituir o cateter o mais breve possível.
- Apenas para utilização num único paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo, que por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, mas não limitado, à transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente.
- O conteúdo é estéril e não pirogênico em embalagem não aberta e não danificada.
- Não utilizar o cateter se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilizar o cateter ou os acessórios se for

visível algum sinal de dano no produto.

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

Apenas RX:

ATENÇÃO: a Lei Federal (EUA) restringe o dispositivo à venda por ou sob prescrição médica.

PRECAUÇÕES COM O CATETER:

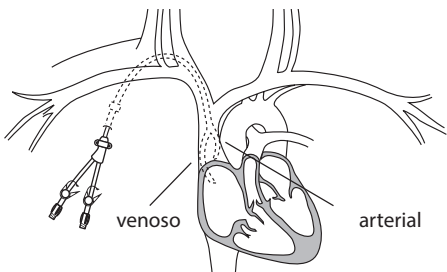
- Álcool ou antissépticos contendo álcool (tal como clorexidina) podem ser utilizados para limpar o local de saída do cateter; porém, deve proceder-se com precaução para evitar o contacto prolongado ou excessivo do cateter com a solução.
- Acetona, ExSept, Alcavis 50 e ungentos contendo PEG (polietilenoglicol) podem provocar a falha deste dispositivo e não devem ser utilizados neste cateter. Consultar a secção Cuidados com o local para obter uma lista de alternativas preferenciais.
- A acesso ao cateter ou o tratamento do local devem ser realizados apenas quando o pessoal e o paciente usarem máscara e o pessoal utilizar luvas.
- O aperto repetido do tubo no mesmo local pode enfraquecer o tubo. Evitar o aperto junto dos luer e canhão do cateter.
- Não utilizar instrumentos cortantes junto da extensão do tubo ou do lúmen do cateter.
- O aperto excessivo repetido de linhas de sangue, seringas e tampas reduzirá a vida útil do conector e poderá resultar na potencial falha do conector.
- Utilizar apenas conectores luer lock (roscados) com este cateter.
- Examinar a presença de danos no lúmen do cateter e nas extensões antes e após cada tratamento.
- Para evitar desconexões, assegurar a ligação segura de todas as conexões de tampas e linhas de sangue antes e durante os tratamentos.
- NÃO deve ser utilizada força excessiva para lavar lúmens obstruídos. NÃO utilizar seringas com capacidade inferior a 10 mL (cc).
- Não utilizar uma tesoura para retirar o penso.

LOCAIS DE INSERÇÃO:

A veia jugular interna direita é o local anatómico principal para cateteres de hemodiálise de longa permanência. Porém, a veia jugular interna esquerda, assim como as veias jugulares externas e veias subclávias também podem ser tomadas em consideração. Tal como em todos os procedimentos invasivos, o médico avaliará as necessidades anatómicas e fisiológicas do paciente para determinar o local de entrada mais apropriado para o cateter. O cateter está disponível em vários comprimentos para acomodar as várias diferenças anatómicas dos pacientes, assim como as diferenças entre as abordagens pelo lado direito e esquerdo.

VEIA JUGULAR INTERNA DIREITA

- O paciente deve encontrar-se na posição Trendelenburg modificada, com o tórax superior exposto e a cabeça virada ligeiramente para o lado oposto à área de inserção. Pode ser colocada uma pequena toalha enrolada entre as omoplatas para facilitar a extensão da área do tórax.
- Solicitar ao paciente que levante a cabeça da cama para definir o músculo esternocleidomastóideo. A cateterização será realizada no ápice de um triângulo formado entre as duas cabeças do músculo esternocleidomastóideo acima da clavícula. A artéria carótida deve ser palpada medial ao ponto de inserção do cateter.
- Sob visualização ecográfica assegurar que a veia jugular está patente e distendida. O Centros & CentrosFLO devem ser colocados sempre de forma que a extremidade do lúmen arterial (ponta mais curta) fique posicionada em direção ao lado esquerdo do paciente, como demonstrado abaixo. Isto permite que a ponta venosa se afaste da veia cava inferior e da parede atrial direita. Para cateteres colocados através da jugular interna direita, isto significa que o canhão arterial se encontra no lado superior e exterior do cateter curvado. Para cateteres colocados através da jugular interna esquerda, o canhão arterial encontra-se no lado inferior e interior do cateter.
- Confirmar a posição final do cateter através de raio-X torácico ou sob observação fluoroscópica. Um raio-X de rotina deve seguir-se sempre à inserção inicial deste cateter para confirmar a colocação correta da ponta antes da utilização. Para otimizar o design da ponta autocentrante, o ponto de contacto da ponta arterial curva deve ser posicionada no terço inferior da veia cava, com a ponta venosa no átrio direito ou na junção do átrio direito e veia cava superior. Em alternativa, ambas as pontas do cateter podem ser colocadas no átrio direito sob observação fluoroscópica conforme recomendado pelas diretrizes da 2006 Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI).



ADVERTÊNCIA:

- Os pacientes que requerem ventilação mecânica têm um risco aumentado de sofrer

um pneumotórax durante a canulação da veia subclávia e jugular, que poderá provocar complicações.

Estas instruções de utilização incluem três técnicas para a colocação do cateter, a primeira utilizando um introdutor peelaway, a segunda utilizando um método Seldinger e uma terceira consistindo de uma troca de cateter utilizando um método Seldinger. As instruções seguintes para a inserção da agulha, fio guia e tunelamento do cateter são as mesmas independentemente do método de inserção. Seguir as Instruções para a inserção Seldinger e depois escolher a técnica de inserção (um, dois ou três) preferida.

INSTRUÇÕES PARA INSERÇÃO SELDINGER

As diretrizes K-DOQI recomendam a orientação ecográfica e fluoroscópica para a colocação.

NOTA: Recomenda-se mini acesso ("micropunção"). Seguir as diretrizes do fabricante para obter a técnica de inserção adequada.

- Ler cuidadosamente as instruções antes da utilização deste dispositivo. O cateter deve ser inserido, manipulado, trocado e/ou retirado por um médico qualificado ou outro profissional de saúde qualificado sob direção de um médico.
 - As técnicas e procedimentos médicos descritos nestas Instruções de utilização não representam todos os protocolos medicamente aceitáveis, nem se destinam a substituir a experiência e decisão do médico no tratamento de algum paciente específico.
 - Utilizar os protocolos hospitalares padrão quando aplicável.
1. Durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção do cateter tem de ser utilizada uma técnica asséptica rigorosa. Proporcionar um campo operatório estéril. Utilizar lençóis, instrumentos e acessórios estéreis. Rapar a pele acima e abaixo do local de inserção. Realizar uma desinfecção cirúrgica. Usar bata, touca, luvas e máscara. O paciente deve usar máscara.
 2. A seleção do comprimento de cateter apropriado é da total discrição do médico. A seleção adequada do comprimento do cateter é importante para obter a colocação correta da ponta. Um raio-X de rotina deve seguir-se sempre à inserção inicial deste cateter para confirmar a colocação correta antes da utilização.
 3. Administrar anestésico local suficiente para anestesiá-lo completamente o local de inserção.
 4. Determinar o local para a entrada da agulha na veia. Inserir a agulha do introdutor com a seringa aplicada (não incluída) na veia de destino utilizando ecografia em tempo real, se possível. Aspirar para assegurar a colocação correta na veia.

PRECAUÇÃO: Se for aspirado sangue arterial, remover a agulha e aplicar imediatamente pressão no local durante pelo menos 15 minutos. Assegurar que a hemorragia parou e que não se formou hematoma antes de nova tentativa de a canulação da veia.

5. Remover a seringa e colocar o polegar sobre a extremidade da agulha para evitar a perda de sangue ou embolia gasosa. Inserir a extremidade flexível novamente dentro do avançador de forma que apenas a extremidade do fio guia fique visível. Avançar a extremidade distal do avançador no canhão da agulha. Avançar o fio guia com um movimento para a frente e além do canhão da agulha para dentro da veia de destino. Observar o progresso do fio guia sob observação fluoroscópica quando possível e avançar o fio para dentro da veia cava superior.

ATENÇÃO: Monitorizar o paciente quanto a arritmia ao longo deste procedimento. A arritmia cardíaca pode ocorrer se o fio guia entrar no átrio ou ventrículo direito. O fio guia deve ser segurado firmemente durante este processo.

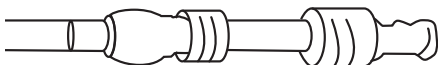
ATENÇÃO: Não avançar o fio guia ou o cateter se for encontrada resistência anormal.

PRECAUÇÃO: O comprimento do fio guia inserido é determinado pela estatura do paciente e pelo local anatómico utilizado.

6. Retirar a agulha e deixar o fio guia na veia cava.
7. Realizar uma pequena incisão secundária no local de saída na parede torácica abaixo da clavícula. Realizar a incisão no local de saída com largura suficiente para acomodar o cateter e dilatar a pele com uma pinça hemostática.
8. Remover o protetor de ponta azul das pontas distais do cateter.
9. Irrigar o cateter com solução salina, depois apertar os conjuntos de extensão do cateter para assegurar que a solução salina não seja drenada inadvertidamente dos lúmens.

NOTA: Utilizar apenas grampos fornecidos com os conjuntos de extensão.

PASSOS OPCIONAIS PARA UTILIZAR ESTILETE DE REFORÇO PARA ALINHAR AS PONTAS DO CATETER

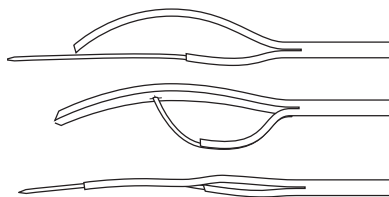


PASSOS OPCIONAIS PARA UTILIZAR ESTILETE DE REFORÇO PARA ALINHAR

Alguns médicos poderão optar por colocar o

estilete de reforço no cateter antes do passo de tunelamento e para a colocação através introdutor peelaway com válvula. É fornecido um espaçador para aqueles que escolhem esta opção.

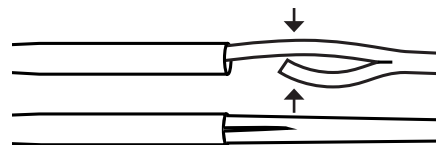
- a. Remover a cobertura protetora do estilete.
- b. Aplicar a extremidade macho do espaçador no luer lock arterial (vermelho) do cateter e apertar.
- c. Desapertar o grampo do lúmen arterial e inserir o estilete através do espaçador / lúmen arterial (vermelho) até a ponta do estilete sair na ponta arterial. Apertar o rebordo do luer lock macho do estilete na conexão do luer lock arterial. O estilete salienta-se da ponta arterial.
- d. Agarrar a ponta arterial com o estilete saliente numa mão e dobrar a ponta venosa cuidadosamente para trás com a outra mão. Dobrar ligeiramente a haste do estilete e inserir a ponta distal do estilete através da fenda do fio guia (assinalada com +) localizada no lúmen venoso e enroscá-la alinhando as pontas do cateter.



- e. Irrigar o estilete de reforço com solução salina. Aplicar a tampa de vedação estéril no luer do estilete. Assegurar que as conexões da tampa e espaçador estão firmes.
10. Estender a manga de tunelamento completamente e deslizar as pontas do cateter o máximo possível para dentro da manga.

NOTA: Não utilizar força excessiva ao estender a manga de tunelamento completamente e ao manipular o tunelador.

NOTA: Existe um ligeiro encaixe de compressão entre o cateter e a manga de tunelamento.



11. Inserir o tunelador no local de saída e no tecido subcutâneo. Criar um túnel subcutâneo curto. NÃO criar túnel através de músculo. Avançar a ponta do tunelador através da porção lateral da incisão.

ADVERTÊNCIA: Não expandir o tecido subcutâneo em excesso durante o tunelamento. A expansão excessiva pode atrasar ou impedir a incorporação da manga.

12. Puxar e empurrar a manga de tunelamento cuidadosamente para dentro do túnel até a ponta da manga emergir da incisão principal. Empurrar o cateter através do túnel puxando simultaneamente a manga da incisão principal.
13. Utilizando uma pinça hemostática pequena, comprimir a manga e empurrar através do local de saída puxando cuidadosamente o cateter.
14. Remover o cateter do tunelador.

ATENÇÃO: NÃO puxar o tunelador em ângulo para fora da incisão principal. Manter o tunelador direito para evitar danos na ponta do cateter. O cateter pode ser dobrado ligeiramente.

ATENÇÃO: O túnel deve ser realizado com cuidado para evitar danos nos vasos circundantes. Evitar o tunelamento através de músculo.

NOTA: Um túnel com um ligeiro arco reduz o risco de dobragem. O túnel deve ser suficientemente curto para impedir que o canhão do cateter entre no local de saída, porém suficientemente longo para manter a manga a 2 cm (mínimo) da abertura na pele.

NOTA: Para um método de inserção alternativo, consultar TÉCNICA DE INSERÇÃO DOIS.

15. TÉCNICA DE INSERÇÃO UM INTRODUÇÃO DO INTRODUTOR PEELAWAY COM VÁLVULA:

PRECAUÇÕES:

- Os dilatadores e cateteres devem ser removidos lentamente da bainha. A remoção rápida pode danificar as membranas da válvula resultando em fluxo sanguíneo através da válvula. Nunca avançar nem retrainr o fio guia ou a bainha se for encontrada resistência. Determinar a causa por via fluoroscópica e iniciar uma ação corretiva.
- A aspiração e lavagem com solução salina da bainha, dilatador e válvula devem ser realizadas para reduzir o potencial de embolia gasosa e a formação de coágulos.

ATENÇÃO: A bainha destina-se apenas a uma única utilização. Ler as instruções antes da utilização.

- Para facilitar a inserção do introdutor peelaway, alguns médicos preferem dilatar a veia antes da inserção do introdutor.
- Enroscar o(s) dilatador(es) azul/azuis na extremidade do fio guia e avançar para dentro da veia utilizando um movimento giratório

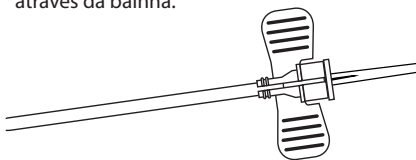
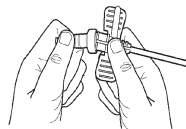
para facilitar a passagem através do tecido.

ATENÇÃO: À medida que o(s) dilatador(es) atravessa(m) o tecido e penetra(m) na vasculatura, assegurar que o fio guia não avance mais para dentro da veia.

- A. Inserir o dilatador do vaso na bainha até a tampa do dilatador se dobrar sobre o corpo da válvula e fixar o dilatador no conjunto da bainha.

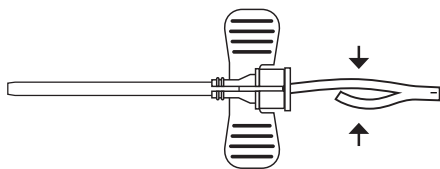
ADVERTÊNCIA: Nunca deixar a bainha no local como um cateter permanente. Isso resultará em danos da veia.

- B. Colocar o conjunto de dilatador/bainha sobre o fio guia.
- C. Avançar o dilatador e a bainha em conjunto com um movimento de torção sobre o fio guia e para dentro do vaso. Poderá ser aconselhável a observação fluoroscópica. A aplicação de uma pinça de compressão ou pinça hemostática na extremidade proximal do fio guia evitará o avanço total acidental do fio guia para dentro do paciente.
- D. Assim que o conjunto estiver totalmente introduzido no sistema venoso, separar a tampa do dilatador do corpo da válvula da bainha removendo a tampa do dilatador até sair do canhão.
- E. Retrair lentamente o fio guia e o dilatador, deixando a bainha em posição. A válvula hemostática reduzirá a perda de sangue e a aspiração acidental de ar através da bainha.



COLOCAÇÃO DO CATETER DE DIÁLISE:

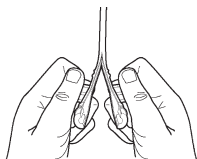
- F. Comprimir os dois membros do cateter e avançar a secção distal do cateter através do introdutor de bainha de diálise peelaway com válvula e para dentro da veia. Ou, no caso de utilização de um estilete/espaçador de reforço para alinhar as pontas do cateter conforme indicado no passo opcional acima, enroscar as pontas previamente alinhadas através do introdutor de bainha de diálise peelaway com válvula e para dentro da veia.



PRECAUÇÃO: Para ajudar a reduzir a dobragem do cateter poderá ser necessário avançar em pequenos passos agarrando o cateter junto da bainha.

G. Avançar a ponta do cateter para o local apropriado conforme indicado na secção Locais de inserção.

H. Quebrar firmemente as patilhas do corpo da válvula num plano perpendicular ao eixo comprido da bainha para abrir a válvula e separar a bainha retraindo simultaneamente do vaso.



ATENÇÃO: Não separar a parte da bainha que permanece no vaso. Para evitar danos no vaso, puxar a bainha o máximo possível para trás e separar a bainha apenas alguns centímetros de cada vez.

- I. Remover completamente a bainha do paciente e do cateter. Se tiver sido utilizado um estilete de reforço para alinhar as pontas do cateter, desconectar o espaçador do luer arterial do cateter e remover o estilete de reforço/espaçador/tampa do cateter.
- J. Realizar qualquer ajuste no cateter sob observação fluoroscópica. Verificar que a ponta do cateter está colocada no local correto conforme indicado na secção Locais de inserção acima.
- K. Pressionar a laçada restante do cateter cuidadosamente para dentro da bolsa subcutânea criada no local de entrada venoso.
- L. Observar o ápice do cateter na incisão principal. Se for visível uma dobra, dilatar por baixo do cateter utilizando uma pinça hemostática para criar uma bolsa para o ápice do cateter.

ADVERTÊNCIA: Os cateteres devem ser implantados cuidadosamente para evitar quaisquer ângulos agudos que poderiam comprometer o fluxo de sangue ou ocluir a abertura dos lúmens do cateter.

PRECAUÇÃO: Para o desempenho ótimo do produto não inserir nenhuma parte da manga na veia.

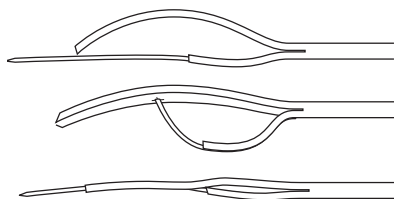
Ir para a secção Fecho (Passo 18) para finalizar a colocação do cateter.

16. TÉCNICA DE INSERÇÃO DOIS INSTRUÇÕES PARA INSERÇÃO SELDINGER UTILIZANDO O MÉTODO SOBRE O FIO GUIA

ATENÇÃO: A colocação sobre o fio deve ser realizada apenas por um médico familiarizado com esta técnica. O introdutor peelaway não é utilizado com esta colocação.

NOTA: Para o método de colocação sobre o fio, não utilizar o espaçador fornecido com o kit.

- A. Irrigar o cateter com solução salina, depois apertar o lúmen venoso (azul) para assegurar que a solução salina não seja drenada inadvertidamente dos lúmens.
- B. Remover a cobertura protetora do estilete.
- C. Desapertar o grampo do lúmen arterial e inserir o estilete através do lúmen arterial (vermelho) até a ponta do estilete sair na ponta arterial. Apertar o rebordo do luer lock macho do estilete na conexão do luer lock arterial. O estilete ficará saliente na extremidade do lúmen arterial.



- D. Agarrar a ponta arterial com o estilete saliente numa mão e dobrar a ponta venosa cuidadosamente para trás com a outra mão. Dobrar ligeiramente a haste do estilete e inserir a ponta distal do estilete através da fenda do fio guia (assinada com +) localizada no lúmen venoso e enroscá-la até sair na ponta distal do lúmen venoso alinhando as pontas do cateter.
- E. Para facilitar a inserção do cateter, alguns médicos preferem dilatar a veia antes da inserção do cateter.
- F. Enroscar o(s) dilatador(es) azul/azuis na extremidade do fio guia e avançar para dentro da veia utilizando um movimento giratório para facilitar a passagem através do tecido. Remover o(s) dilatador(es) quando a veia estiver suficientemente dilatada, deixando o fio guia no local. Aplicar pressão no local de inserção quando os dilatadores forem removidos.

ATENÇÃO: À medida que o(s) dilatador(es) atravessa(m) o tecido e penetra(m) na vasculatura, assegurar que o fio guia não avança mais para dentro da veia.

- G. Irrigar o estilete com solução salina.
- H. Enroscar a ponta distal do estilete na

extremidade proximal do fio guia e para dentro da veia até o fio guia sair na conexão luer arterial (vermelha). (Assegurar que o fio guia não avance mais para dentro da veia.)

- I. Mantendo o fio guia em posição na veia, avançar o cateter para o local desejado.

ATENÇÃO: NÃO avançar o fio guia com o cateter para dentro da veia. A arritmia cardíaca pode ocorrer se o fio guia penetrar o átrio direito. O fio guia deve ser segurado firmemente durante a colocação do cateter.

PRECAUÇÃO: Para ajudar a reduzir o potencial de dobra do cateter poderá ser necessário avançar em pequenos passos agarrando o cateter junto do local de inserção.

- J. Remover cuidadosamente o estilete e fio guia do lúmen arterial (vermelho) deixando o cateter no lugar e fechar o grampo da extensão arterial.
- K. Pressionar a laçada restante do cateter cuidadosamente para dentro da bolsa subcutânea criada no local de entrada venoso.
- L. Observar o ápice do cateter na incisão principal. Se for visível uma dobra, dilatar por baixo do cateter utilizando uma pinça hemostática para criar uma bolsa para o ápice do cateter.
- M. Realizar qualquer ajuste no cateter sob observação fluoroscópica. Verificar que a ponta do cateter está colocada no local correto conforme indicado na secção Locais de inserção acima.

ADVERTÊNCIA: Os cateteres devem ser implantados cuidadosamente para evitar quaisquer ângulos agudos que poderiam comprometer o fluxo de sangue ou ocluir a abertura dos lúmens do cateter.

PRECAUÇÃO: Para o desempenho ótimo do produto não inserir nenhuma parte da manga na veia.

17. TÉCNICA DE INSERÇÃO TRÊS: INSTRUÇÕES PARA A TROCA DE CATETER UTILIZANDO O MÉTODO SOBRE O FIO

NOTA: Este método é utilizado apenas para substituir um cateter existente que possa ter falhado. Todos os passos necessários para realizar este método estão descritos nesta secção.

- A. Utilizar um anestésico local e lidocaína conforme apropriado no canal do cateter.
- B. Alargar o local de saída com uma pinça hemostática e soltar o tecido à volta da manga do cateter.
- C. Irrigar o cateter com solução salina, depois apertar os lúmens para assegurar que a solução salina não seja drenada inadvertidamente dos lúmens.

- D. Remover a cobertura protetora do estilete.

- E. Desapertar o grampo do lúmen arterial e inserir o estilete através do lúmen arterial (vermelho) até a ponta do estilete sair na ponta arterial. Apertar o rebordo do luer lock macho do estilete na conexão do luer lock arterial. O estilete ficará saliente na extremidade do lúmen arterial.
- F. Agarrar a ponta arterial com o estilete saliente numa mão e dobrar a ponta venosa cuidadosamente para trás com a outra mão. Dobrar ligeiramente a haste do estilete e inserir a ponta distal do estilete através da fenda do fio guia (assinalada com +) localizada no lúmen venoso e enroscá-la até sair na ponta distal do lúmen venoso alinhando as pontas do cateter.
- G. Irrigar o estilete com solução salina.
- H. Remover a tampa de injeção e abrir o grampo do cateter existente. Inserir o fio guia no cateter existente e avançar o comprimento máximo apropriado conforme o protocolo hospitalar.
- I. Remover cuidadosamente o cateter existente mantendo o fio guia em posição.
- J. Enroscar a ponta distal do estilete na extremidade proximal do fio guia através do túnel subcutâneo e para dentro da veia até a ponta do cateter estar localizada no local desejado.

ATENÇÃO: NÃO avançar o fio guia com o cateter para dentro da veia. A arritmia cardíaca pode ocorrer se o fio guia penetrar o átrio direito. O fio guia deve ser segurado firmemente durante a colocação do cateter.

PRECAUÇÃO: Para ajudar a reduzir o potencial de dobra do cateter poderá ser necessário avançar em pequenos passos agarrando o cateter junto do local de inserção.

- K. Remover cuidadosamente o estilete e fio guia do lúmen arterial (vermelho) deixando o cateter no lugar e fechar o grampo da extensão arterial.
- L. Realizar qualquer ajuste no cateter sob observação fluoroscópica. Verificar que a ponta do cateter está colocada no local correto conforme indicado na secção Locais de inserção acima.

ADVERTÊNCIA: Os cateteres devem ser implantados cuidadosamente para evitar quaisquer ângulos agudos que poderiam comprometer o fluxo de sangue ou ocluir a abertura dos lúmens do cateter.

PRECAUÇÃO: Para o desempenho ótimo do produto não inserir nenhuma parte da manga na veia.

FECHO

18. Aplicar as seringas em ambas as extensões e abrir os grampos. Confirmar a correta colocação e funcionamento do cateter aspirando sangue de ambos os lúmens. A aspiração de sangue deve ser fácil de ambos os lados arterial e venoso.

PRECAUÇÃO: Se algum dos lados apresentar resistência excessiva à aspiração do sangue, poderá ser necessário rodar ou reposicionar o cateter para obter fluxos de sangue adequados.

19. Assim que for obtida aspiração adequada, ambos os lúmens devem ser irrigados com seringas cheias de solução salina utilizando a técnica de bólus. Assegurar que os grampos das extensões estão abertos durante o procedimento de irrigação.
20. Aplicar seringas com solução salina heparinizada e infundir cada lúmen com solução salina heparinizada (o volume de aspiração está impresso nas etiquetas de identificação da tubagem da extensão).
21. Apertar as extensões imediatamente após a injeção da solução.

ATENÇÃO: Assegurar que os grampos da extensão estão fechados entre utilizações.

22. Remover as seringas e substituir por tampas de injeção.

PRECAUÇÃO: Evitar a embolia gasosa mantendo a tubagem da extensão sempre apertada quando o cateter não estiver a ser utilizado e aspirando e depois irrigando o cateter com solução salina antes de cada utilização. Aspirar sempre primeiro e depois irrigar o cateter antes de cada utilização.

ADVERTÊNCIA: A não verificação do cateter por via fluoroscópica poderá resultar em traumas graves e complicações fatais.

FIXAR O CATETER E COLOCAÇÃO DE PENSO NA LESÃO:

23. Suturar o cateter à pele utilizando a aba de fixação. Não suturar a tubagem do cateter.

ATENÇÃO: É necessário proceder com cuidado durante a utilização de objetos cortantes ou agulhas na proximidade da tubagem do cateter. O contacto com objetos cortantes pode provocar a falha do cateter.

24. Cobrir o local de inserção e saída com um penso oclusivo.
25. Os cateteres têm de estar fixados/suturados durante a duração completa do implante.
26. Registar o comprimento do cateter e o número de lote do cateter na ficha do paciente.

ADVERTÊNCIA: Confirmar a posição final da

colocação do cateter por via fluoroscópica ou através de raio-X.

TRATAMENTO DE HEMODIÁLISE:

A solução salina heparinizada tem de ser removida de cada lúmen antes do tratamento para evitar a heparinização sistémica do paciente. A aspiração deve ser baseada no protocolo da unidade de diálise. Antes do início da diálise todas as conexões do cateter e circuitos extracorporais devem ser examinados cuidadosamente. A tubagem deve ser lavada adequadamente com solução salina. Deve ser realizada uma inspeção visual frequente para detetar fugas para evitar a perda de sangue ou embolia gasosa. Se for encontrada uma fuga, o cateter deve ser apertado imediatamente.

ATENÇÃO: Apertar apenas a tubagem da extensão com os grampos de extensão (inline) fornecidos. NÃO apertar a tubagem do corpo do cateter.

- É necessário iniciar ação corretiva antes da continuação do tratamento de diálise, se for detetada uma fuga.

NOTA: A perda excessiva de sangue pode resultar em choque do paciente.

- A hemodiálise deve ser realizada sob instruções do médico.

SOLUÇÃO ANTICOAGULANTE PARA O CATETER:

- Se o cateter não for utilizado imediatamente para tratamento, seguir as diretrizes de desobstrução de cateter sugeridas.
- Para manter a desobstrução entre tratamentos é necessário criar um bloqueio de solução salina heparinizada ou outra solução anticoagulante em cada lúmen do cateter.
- Seguir o protocolo hospitalar quanto à concentração de solução salina heparinizada.

27. Aspirar solução para as duas seringas, correspondente à quantidade indicada nas etiquetas de identificação arterial e venosa (como demonstrado abaixo). Assegurar que as seringas estão livres de ar.

VOLUMES DE ASPIRAÇÃO

Comprimento do cateter (CM, ponta a manga)	Lúmen	
	Arterial (mL)	Venoso (mL)
15 Reto	1,5	1,6
17 Reto	1,6	1,7
19 Reto	1,7	1,8
23 Reto	1,9	1,9
27 Reto	2,0	2,1
31 Reto	2,2	2,2

28. Para assegurar que os grampos da extensão estão fechados.

29. Remover as tampas de injeção das extensões.
30. Aplicar uma seringa contendo solução salina heparinizada ao luer fêmea de cada extensão.
31. Abrir os grampos da extensão.
32. Aspirar para assegurar que não será forçado ar para dentro do paciente.
33. Injetar solução salina heparinizada em cada lúmen utilizando a técnica de bólus.

NOTA: Cada lúmen deve ser enchido completamente com solução salina heparinizada para assegurar a eficácia.

34. Fechar os grampos da extensão.

ATENÇÃO: Os grampos da extensão apenas podem ser abertos para aspiração, lavagem e tratamento de diálise.

35. Remover as seringas.
36. Aplicar uma tampa de vedação estéril nos luers fêmea das extensões.

NOTA: Não é necessária mais nenhuma solução anticoagulante entre tratamentos, desde que os lúmens não sejam aspirados ou lavados.

CUIDADO DO LOCAL:

ADVERTÊNCIA: NÃO utilizar acetona, ExSept, Alcavis 50 ou ungentos contendo PEG de qualquer tipo neste cateter.

- Limpar a pele à volta do cateter. Cobrir o local de saída com um penso oclusivo e deixar os grampos das extensões e tampas expostas para acesso do pessoal.

Os materiais do cateter de hemodiálise Centros e CentrosFLO foram testados quanto à compatibilidade com as seguintes soluções de limpeza:

- Toalhetes com álcool isopropílico 70%
- Gluconato de clorexidina (Betasept 4%)
- Chloraprep
- Peróxido de hidrogénio
- Iodopovidona (Betadine)
- Ungentos à base de petróleo (Bacitracina)
- Ungentos de base mineral (Neosporin)
- Shur-Cleans
- Os pensos têm de ser mantidos limpos e secos.

ATENÇÃO: Os pacientes não devem nadar, tomar banho ou molhar o penso durante o banho.

- Se transpiração profusa ou humidade accidental comprometerem a adesão do penso, o médico ou o pessoal de enfermagem têm de trocar o penso em condições estéreis.

DESEMPENHO DO CATETER:

ATENÇÃO: Rever sempre o protocolo hospitalar

ou da unidade, potenciais complicações e seu tratamento, advertências e precauções antes da realização de qualquer tipo de intervenção mecânica ou química em resposta a problemas de desempenho do cateter.

ADVERTÊNCIA: Apenas médicos familiarizados com as técnicas apropriadas devem tentar os procedimentos descritos nestas Instruções de utilização.

FLUXOS INSUFICIENTES:

O seguinte poderá causar fluxos de sangue insuficientes para diálise:

- Cateter dobrado, normalmente no canal subcutâneo.
- Lúmen arterial e/ou venoso ocluído devido a coagulação ou bainha de fibrina à volta do cateter.

As soluções incluem:

- Intervenção química utilizando um agente trombolítico.
- Lavagem vigorosa do cateter com solução salina.

GESTÃO DE OBSTRUÇÕES DE UMA VIA:

Existem obstruções de uma via quando um lúmen pode ser lavado facilmente, mas não é possível aspirar sangue. Isto resulta normalmente da malposição da ponta, mas por vezes deve-se a um coágulo ou bainha de fibrina. Um dos seguintes ajustes pode resolver a obstrução:

- Reposicionar o cateter
- Reposicionar o paciente
- Pedir ao paciente que tussa
- Desde que não haja resistência, lavar o cateter vigorosamente com solução salina normal para tentar abrir ou mover a ponta.
- Outras intervenções conforme acima.

INFEÇÃO:

Existe o risco de infeção relacionada com a utilização do cateter.

ATENÇÃO: Devido ao risco de exposição ao Vírus da Imunodeficiência Adquirida (VIH) ou a outros patógenos sanguíneos, os profissionais de saúde devem aplicar sempre precauções universais contra sangue e fluidos corporais no tratamento de todos os pacientes.

- A técnica estéril deve ser seguida rigorosamente.
- Infeção identificada clinicamente num local de saída de cateter deve ser tratada imediatamente com a terapia antibiótica apropriada.
- Se ocorrer febre num paciente com um cateter colocado, colher culturas do local periférico (ou linha de diálise) e de um lúmen do cateter. Recolher cultura no local de saída do cateter se se verificar purulência. Implementar a terapia antibiótica apropriada

e considerar a remoção do cateter se existirem sinais de sépsis. Aguardar 48 horas antes da substituição do cateter. A inserção deve ser realizada no lado oposto do local de saída do cateter original, se possível.

REMOÇÃO DO CATETER:

ADVERTÊNCIA: Apenas médicos familiarizados com as técnicas apropriadas devem tentar os seguintes procedimentos.

ATENÇÃO: Rever sempre o protocolo hospitalar ou da unidade, potenciais complicações e seus tratamentos, advertências e precauções anteriores à remoção do cateter.

- 37. Palpar o túnel de saída do cateter para localizar a manga.
- 38. Administrar anestésico local suficiente no local de saída e localização da manga para anestesiá-la totalmente à área.
- 39. Cortar as suturas da aba de fixação. Seguir o protocolo hospitalar para a remoção de suturas cutâneas.

- 40. Realizar uma incisão de 2 cm sobre a manga, em paralelo ao cateter.
- 41. Dissecar até à manga utilizando dissecação romba e cortante conforme indicado. Isolar o cateter e o túnel circundante entre a manga e a veia jugular. Colocar a laçada da sutura através de tecido subcutâneo e profundo circundante ao túnel.
- 42. Libertar a manga do tecido circundante.
- 43. Cortar o túnel apenas lateral e medial à manga. Evitar cortar o cateter.
- 44. Retrair o cateter através do local de saída.
- 45. Apertar a sutura.
- 46. Fechar a incisão principal.
- 47. Aplicar pressão no túnel proximal durante aproximadamente 10-15 minutos ou até a hemorragia parar.
- 48. Sutar a incisão e aplicar um penso de forma a promover a cicatrização ótima.

Verificar a integridade do cateter quanto a rasgos e medir o cateter quando removido. O comprimento do cateter tem de ser igual ao comprimento quando foi inserido.

Dados fluxo vs. pressão

Fluxo anterógrado arterial médio e contrapressões venosas mmHg

Taxa de fluxo (mL/min)		250		350		450	
Lúmen		Arterial	Venoso	Arterial	Venoso	Arterial	Venoso
Comprimento do cateter	15 cm	-78,2	55,2	-119,3	109,1	-167,5	160,3
	17 cm	-78,6	60,9	-122,3	117,3	-169,7	163,5
	19 cm	-80,9	63,8	-127,0	125,7	-178,2	176,9
	23 cm	-93,7	66,3	-141,7	130,2	-190,8	174,8
	27 cm	-100,3	68,9	-153,9	134,7	-211,1	185,7
	31 cm	-110,3	83,4	-170,4	156,0	-239,1	207,4

Fluxo retrógrado arterial médio e contrapressões venosas mmHg

Taxa de fluxo (mL/min)		250		350		450	
Lúmen		Arterial	Venoso	Arterial	Venoso	Arterial	Venoso
Comprimento do cateter	15 cm	42,0	-90,9	91,3	-143,6	141,8	-199,5
	17 cm	47,4	-95,9	98,6	-154,3	146,8	-216,4
	19 cm	47,9	-102,4	103,3	-165,3	151,2	-234,3
	23 cm	47,4	-118,9	107,6	-186,4	150,1	-255,2
	27 cm	52,1	-121,1	111,6	-190,7	158,4	-263,9
	31 cm	64,8	-134,7	133,2	-213,7	173,7	-289,3

NOTA:

O teste do fluxo representa condições de laboratório ótimas de teste em bancada em amostras não envelhecidas (n=30) utilizadas em um sangue simulado (38% glicerina em água).

Taxas máximas de fluxo:

A taxa de fluxo máxima recomendada para todos os comprimentos de cateter na direção de fluxo anterógrado é de 450 mL/min. A taxa de fluxo máxima recomendada para todos os comprimentos de cateter na direção de fluxo retrógrado é de 450 mL/min para comprimentos de cateter de 15-19 cm a 350 mL/min para comprimentos de cateter de 23 a 31 cm

TAXAS DE RECIRCULAÇÃO:

Direção anterógrada: < 1% Direção retrógrada: < 11% para CentroFLO e < 13% para Centros.

NOTA: O design do cateter destina-se a manter os lúmens patentes na direção anterógrada. O

funcionamento em modalidade retrógrada é tipicamente desnecessário.

NOTA: Os testes foram realizados utilizando sangue de bovino fresco e o cateter mais longo da Merit numa configuração para simular o desempenho de um cateter num vaso. A recirculação foi definida como razão de amostra de sangue de entrada para amostra de sangue de saída.

REFERÊNCIAS: Lebanc, M., Bosc, J., Paganini, E., & Canaud, B., Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction: Advances in Renal Replacement Therapy. 1997;4(4):377-389. Hirsch, D., Bergen, P., & Jindal, K., Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access: Artificial Organs. 1997;21(5):349-354.

Centros® & CentrosFLO® são marcas registradas da Merit Medical Systems, Inc.

As marcas comerciais de terceiros identificadas acima são propriedade dos respectivos proprietários da marca comercial.

O conteúdo do kit de cateter incluirá (1) cateter de hemodiálise e acessórios. Para obter o conteúdo exato do kit consultar o rótulo do produto.

CentrosFLO® Portuguese-Brazil

CATETER DE HEMODIÁLISE PROLONGADA

INSTRUÇÕES DE USO

INDICAÇÕES DE USO:

- Os cateteres de hemodiálise prolongada Centros® e CentrosFLO® são indicados para uso na manutenção do acesso vascular de longo prazo para hemodiálise e aférese.
- Eles podem ser implantados por via percutânea e são instalados principalmente na veia jugular interna de um paciente adulto.
- Esses cateteres são indicados para manutenção prolongada, por mais de 30 dias.

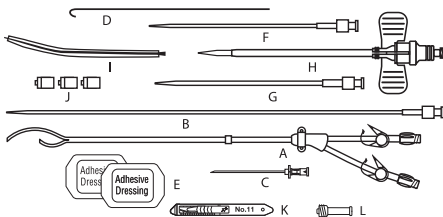
CONTRA-INDICAÇÕES:

- Esses dispositivos se destinam apenas ao acesso vascular prolongado e NÃO devem ser usados para outras finalidades além da indicada nessas instruções.
- Esse cateter não se destina ao uso pediátrico.
- A bainha introdutora valvulada removível NÃO é projetada para uso no sistema arterial ou como um dispositivo hemostático.

Leia cuidadosamente as instruções de uso antes de utilizar o dispositivo.

DESCRIÇÃO:

- Os cateteres de hemodiálise prolongada Centros e CentrosFLO são cateteres radiopacos de lúmen duplo com um cuff de poliéster. O cateter é o de 15 French, que apresenta uma configuração distal dupla arredondada inovadora. Algumas configurações possuem orifícios laterais arteriais e venosos distais. Seu desenho distinto se destina a elevar o lado externo do arco de ambos os lúmens arterial e venoso, com a finalidade de eliminar as paredes venosas como uma obstrução.
- Um mandril de reforço é incluído no cateter com a técnica sobre fio (mandril).
- Por convenção, o lúmen que leva o sangue do corpo é chamado de “arterial” e é marcado em vermelho e o lúmen que retorna o sangue é chamado de “venoso” e é marcado com azul.



O kit completo inclui os seguintes componentes:

- 1) Cateter de hemodiálise prolongada de 15 French (A)
- 1) Mandril de reforço (B)
- 1) Agulha introdutora com bitola de

18 X 2,75" (7 cm) (C)

- 1) Fio guia com extremidade em J de 0,038" X 80 cm (D)
- 2) Curativo adesivo (E)
 - 1) Dilatador de 12 Fr (F)
 - 1) Dilatador de 14 Fr (G)
 - 1) Bainha introdutora removível de 16F Dial Ease™ (H)
 - 1) Tunelizador com manga (I)
- 3) Tampa de injeção (J)
 - 1) Bisturi de segurança (K)
 - 1) Espaçador (L)

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS:

Antes de tentar realizar a inserção do cateter, o médico deverá estar familiarizado com as seguintes complicações e com o tratamento emergencial dessas, caso ocorram:

- Embolia pulmonar
- Reações alérgicas
- Bacteremia
- Sangramento no local
- Lesão do plexo braquial
- Arritmia cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Dano ao cateter devido à compressão entre a clavícula e a primeira costela
- Embolia no cateter
- Oclusão do cateter
- Erosão do cateter ou do cuff através da pele
- Trombose venosa central
- Endocardite
- Infecção no local de saída
- Necrose no local de saída
- Exangüinação
- Extravasamento
- Formação de bainha de fibrina
- Hemotórax
- Hematoma
- Hemorragia
- Inflamação
- Necrose ou cicatrização da pele na área do implante
- Laceração do vaso
- Trombose no lúmen
- Lesão do mediastino
- Perfuração do vaso
- Lesão pleural
- Pneumotórax
- Embolia pulmonar
- Sangramento retroperitoneal
- Perfuração do átrio direito
- Riscos normalmente associados à anestesia local e geral, cirurgia e recuperação pós-operatória
- Septicemia
- Posicionamento incorreto espontâneo ou retração da extremidade do cateter
- Perfuração da artéria subclávia
- Hematoma subcutâneo
- Perfuração da veia cava superior
- Laceração do duto torácico
- Trombocitopenia
- Tromboembolia

- Infecção do túnel
- Trombose ventricular
- Erosão do vaso
- Trombose vascular

Antes de tentar a inserção, certifique-se de que está familiarizado com as complicações acima e com seus respectivos tratamentos emergenciais, se necessário.

ADVERTÊNCIAS:

- No caso raro de um núcleo ou conector se separar de algum componente durante a inserção ou uso, tome todas as medidas e precauções necessárias para evitar a perda de sangue ou embolia pulmonar e remova o cateter.
- Não avance o fio guia ou cateter se encontrar uma resistência incomum.
- Não insira ou retire o fio guia de um componente com o uso de força. O fio pode se partir ou desenrolar. Se o fio guia for danificado, a agulha introdutora (ou bainha introdutora) e o fio guia deverão ser removidos juntos.
- O uso de força excessiva no cateter poderá fazer com que a asa da sutura se separe da bifurcação.
- No caso de ruptura de uma braçadeira, substitua o cateter o quanto antes.
- Uso para um paciente apenas. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize o dispositivo. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar o dispositivo poderá prejudicar a integridade estrutural do mesmo e/ou causar a falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em lesão, doença ou morte do paciente. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar o dispositivo também poderá criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar a infecção do paciente ou levar à infecção cruzada, inclusive e não somente à transmissão de doenças infecciosas entre pacientes. A contaminação do dispositivo pode levar à lesão, doença ou morte do paciente.
- O conteúdo da embalagem lacrada e não danificada é estéril e não pirogênico.
- Não use o cateter ou os acessórios se a embalagem estiver danificada ou aberta.
- Não utilize o cateter ou os acessórios se houver algum sinal visível de dano.

ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO

Somente RX:

CUIDADO: Uma lei federal (EUA) restringe a venda desse dispositivo a médicos ou à prescrição médica.

PRECAUÇÕES DO CATETER:

- Antissépticos à base de álcool ou contendo álcool (como a clorexidina) podem ser usados para limpar o cateter ou o local de saída; no

entanto, é necessário tomar cuidado para evitar o contato prolongado ou excessivo do cateter com essas soluções.

- Substâncias como acetona, ExSept, Alcavis 50 ou pomadas contendo PEG (polietilenoglicol) podem causar danos nesse dispositivo e não devem ser usadas nesse cateter. Consulte a seção de cuidado local para obter uma lista das alternativas preferidas.
- O cateter só deve ser acessado ou o local tratado quando os profissionais e o paciente estiverem usando máscara e os profissionais deverão usar luvas descartáveis.
- A fixação repetida dos tubos no mesmo local pode enfraquecer os mesmos. Evite a fixação próxima aos conectores de Luer e ao núcleo do cateter.
- Não use instrumentos afiados perto dos tubos de extensão ou do lúmen do cateter.
- O aperto excessivo recorrente de linhas sanguíneas, seringas e tampas reduzirá a vida útil do conector e poderá levar a uma falha potencial do conector.
- Use apenas os conectores Luer com trava (rosqueados) com esse cateter.
- Examine o lúmen e as extensões do cateter antes e depois de cada tratamento de danos.
- Para evitar desconexões, verifique a segurança de todas as tampas e das conexões de linha sanguínea antes e entre os tratamentos.
- NÃO se deve usar força excessiva para limpar o lúmen obstruído. NÃO use uma seringa menor do que 10 ml (cc).
- Não utilize tesouras para remover o curativo.

LOCAIS DE INSERÇÃO:

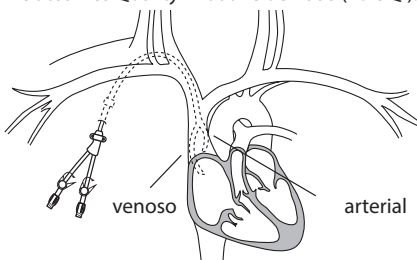
A veia jugular interna é o principal local anatômico para cateteres de hemodiálise prolongada. No entanto, a veia jugular interna esquerda, como também as veias jugulares externas e as veias subclávias podem ser consideradas. Como ocorre em todos os procedimentos invasivos, o médico avaliará as necessidades anatômicas e fisiológicas do paciente para determinar o local de entrada do cateter mais apropriado. O cateter está disponível em vários tamanhos para acomodar as diferenças anatômicas variáveis dos pacientes, como também as diferenças entre as abordagens do lado direito e esquerdo.

VEIA JUGULAR INTERNA DIREITA

- O paciente deve ser colocado em uma posição de Trendelenburg modificada, com a parte superior do tórax exposta e a cabeça virada levemente para o lado oposto ao local de inserção. Uma toalha pequena enrolada pode ser inserida entre as escápulas para facilitar a extensão da área do tórax.
- Peça ao paciente para levantar a cabeça da cama para definir o músculo esternocleidomastoideo. A cateterização será executada no ápice do triângulo formado entre as duas cabeças do músculo esternocleidomastoideo, acima da clavícula. A

artéria carótida deve ser palpada na medial do ponto de inserção do cateter.

- Usando um ultrassom, certifique-se de que a veia jugular esteja evidente e distendida. Os cateteres Centros e CentrosFLO devem ser sempre colocados de modo que a extremidade do lúmen da artéria (extremidade mais curta) esteja posicionada à esquerda do paciente, conforme exibido abaixo. Isso permite que a extremidade venosa se curve para longe da veia cava inferior e da parede do átrio direito. No caso dos cateteres colocados pela jugular interna direita, isso significa que o núcleo arterial estará na parte superior externa do cateter curvo. No caso dos cateteres colocados pela jugular interna esquerda, o núcleo arterial estará na parte inferior interna do cateter.
- Confirme a posição final do cateter com um raio-x de tórax ou fluoroscopia. Um raio-x de rotina deve sempre seguir a inserção inicial desse cateter para confirmar a colocação da extremidade apropriada antes de sua utilização. Para otimizar o desenho com extremidade autocentralizável, o ponto de contato da extremidade arterial curva deve ser posicionado no terço inferior da veia cava, com a extremidade venosa no átrio direito ou na junção do átrio direito com a veia cava superior. Uma alternativa seria posicionar as duas extremidades do cateter no átrio direito sob fluoroscopia, conforme recomendado pelas diretrizes do programa Kidney Disease Outcomes Quality Initiative de 2006 (KDOQI).



AVISO:

- Os pacientes que demandam suporte ventilatório possuem maior risco de apresentar pneumotórax durante a canulização da subclávia e da veia jugular, o que poderá causar complicações.

Essas instruções de uso incluem três técnicas para a colocação do cateter, uma que utiliza um introdutor removível, outra que segue o método sobre fio e uma terceira com troca do cateter usando o método sobre fio. As instruções a seguir para a inserção da agulha, do fio guia e tunelização do cateter são as mesmas, independentemente do método de inserção escolhido. Siga a orientação para a inserção Seldinger e, em seguida, escolha a técnica de inserção (um, dois ou três) que você preferir.

INSTRUÇÕES PARA A INSERÇÃO SELDINGER

As orientações K-DOQI recomendam o auxílio de ultrassom e fluoroscopia para a colocação.

OBSERVAÇÃO: O miniacesso (“microperfuração”) é recomendado. Siga as orientações do fabricante para executar a técnica de inserção adequada.

- Leia cuidadosamente as instruções antes de utilizar o dispositivo. O cateter deve ser inserido, manipulado, trocado e/ou removido por um médico qualificado e licenciado ou por outro profissional de saúde qualificado sob supervisão de um médico.
- As técnicas e procedimentos médicos descritos nessas instruções de uso não representam todos os protocolos médicos aceitáveis, nem se destinam a substituir a experiência e o julgamento do médico no tratamento de um paciente específico.
- Use os protocolos hospitalares padrão quando necessário.

1. É necessário seguir uma técnica asséptica rigorosa durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção do cateter. Forneça um campo operatório estéril. Use campos cirúrgicos, instrumentos e acessórios estéreis. Depile a pele em torno do local de inserção. Faça uma escovação cirúrgica. Use capote, touca, luvas e máscara. Peça ao paciente para usar máscara.
2. A seleção do comprimento apropriado do cateter fica a critério exclusivo do médico. Para executar a colocação da extremidade corretamente, é importante selecionar o comprimento adequado do cateter. Um raio-x de rotina deve sempre seguir a inserção inicial desse cateter para confirmar a colocação adequada antes de sua utilização.
3. Aplique anestésico local em quantidade suficiente para anestesiá-lo completamente o local de inserção.
4. Determine o local de entrada da agulha na veia. Insira a agulha introdutora com a seringa acoplada (não inclusa) na veia de seleção usando o ultrassom em tempo real, se possível. Aspire para garantir a colocação adequada na veia.

PRECAUÇÕES: Se o sangue arterial for aspirado, remova a agulha e aplique pressão imediata no local por, no mínimo, 15 minutos. Confirme se o sangramento parou e se não há hematoma antes de tentar canular a veia novamente.

5. Remova a seringa e posicione o polegar sobre a extremidade da agulha para evitar perda de sangue ou embolia pulmonar. Tracione a extremidade flexível do fio guia de volta ao avançador, de modo que apenas a extremidade do fio guia fique visível. Insira a extremidade distal do avançador no núcleo da

agulha. Avance o fio guia com um movimento para frente, para além do núcleo da agulha e dentro da veia de escolha. Observe o progresso do fio com fluoroscopia quando possível e avance o fio na veia cava superior.

CUIDADO: Monitore o paciente para averiguar possíveis arritmias durante todo o procedimento. Podem ocorrer arritmias cardíacas se o fio guia passar para dentro do átrio ou ventrículo direito. O fio guia deve permanecer firme durante o procedimento.

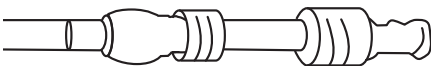
CUIDADO: Não avance o fio guia ou cateter se encontrar uma resistência incomum.

PRECAUÇÕES: O comprimento do fio guia inserido é determinado pelo porte do paciente e pelo sítio anatômico usado.

6. Remova a agulha e deixe o fio guia na veia cava.
7. Faça uma incisão secundária pequena no local de saída na parede do tórax abaixo da clavícula. Faça uma incisão no local de saída de tamanho suficiente para acomodar o cateter e dilate a pele com pinças hemostáticas.
8. Remova o protetor da extremidade azul das extremidades distais do cateter.
9. Irrigue o cateter com solução salina, em seguida fixe os conjuntos de extensão do cateter para garantir que a solução salina não seja drenada inadvertidamente a partir dos lúmens.

OBSERVAÇÃO: Use apenas braçadeiras fornecidas nos conjuntos de extensão.

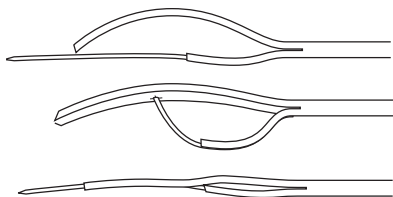
ETAPA OPCIONAL PARA USO DO MANDRIL DE REFORÇO NO ALINHAMENTO DE EXTREMIDADES DO CATETER



Alguns médicos podem decidir colocar o mandril de reforço no cateter antes da etapa de tunelização e para a instalação da bainha introdutora valvulada removível. Um espaçador é fornecido caso essa opção seja selecionada.

- a. Remova a cobertura protetora do mandril.
- b. Encaixe a extremidade macho do espaçador na trava de Luer (vermelha) arterial do cateter e aperte.
- c. Solte a braçadeira do lúmen arterial e insira o mandril através do espaçador/lúmen arterial (vermelho) até que a extremidade do mandril saia da extremidade arterial. Aperte o colar da trava de Luer macho do mandril no conector da trava de Luer arterial. O mandril será projetado pela extremidade arterial.
- d. Segure a extremidade arterial com o mandril projetado em uma mão e incline a extremidade

venosa para trás cuidadosamente com a outra mão. Incline levemente o eixo do mandril e insira a extremidade distal do mandril pela fenda do fio guia (marcada com +), localizada no lúmen venoso e acople o alinhando as extremidades do cateter.

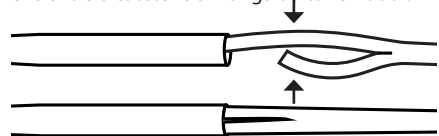


e. Irrigue o mandril de reforço com solução salina. Encaixe uma tampa de vedação estéril no conector Luer do mandril. Verifique se as conexões da tampa e do espaçador estão firmes.

10. Amplie a manga de tunelização totalmente e deslize as extremidades do cateter para a manga até a maior distância possível.

OBSERVAÇÃO: Não use força excessiva ao estender completamente a manga do tunelizador e ao manipular o tunelizador.

OBSERVAÇÃO: Existe um ajuste de interferência leve entre o cateter e a manga do tunelizador.



11. Insira o tunelizador no local de saída e no tecido subcutâneo. Crie um túnel subcutâneo curto. **NÃO** execute a tunelização através do músculo. Avance a extremidade do tunelizador pela porção lateral da incisão.

AVISO: Não expanda excessivamente o tecido subcutâneo durante a tunelização. A sobre-expansão pode retardar ou impedir o crescimento interno do cuff.

12. Puxe e empurre a manga de tunelização para o túnel delicadamente até que a extremidade da manga saia da incisão primária. Empurre o cateter através do túnel enquanto puxa a manga da incisão primária.
13. Usando pinças hemostáticas pequenas, pressione o cuff e empurre pelo local de saída enquanto puxa delicadamente o cateter.
14. Remova o cateter do tunelizador.

CUIDADO: **NÃO** puxe o tunelizador para fora da incisão primária em um ângulo. Mantenha o tunelizador reto para evitar danos à extremidade do cateter. O cateter pode ser levemente

inclinado.

CUIDADO: O túnel deve ser executado com cuidado para evitar danos aos vasos circundantes. Evite a tunelização através do músculo.

OBSERVAÇÃO: Um túnel com um arco delicado reduz o risco de torção. A distância do túnel deve ser curta o bastante para evitar que o núcleo do cateter entre no local de saída, mas suficientemente longa para manter o cuff a 2 cm (no mínimo) de distância do local de abertura na pele.

OBSERVAÇÃO: Para obter um método de inserção alternativo, consulte TÉCNICA DE INSERÇÃO DOIS.

15. TÉCNICA DE INSERÇÃO UM INTRODUÇÃO DA BAINHA INTRODUTORA VALVULADA REMOVÍVEL

PRECAUÇÕES:

- Os dilatadores e cateteres devem ser removidos lentamente da bainha. A remoção rápida desses poderá danificar as membranas da válvula,

resultando no fluxo de sangue através da válvula. Nunca avance ou retire o fio guia ou a bainha quando encontrar resistência. Determine a causa da resistência por meio de fluoroscopia e tome as medidas necessárias.

- A aspiração e a lavagem com solução salina da bainha, do dilatador e da válvula devem ser executadas para ajudar a minimizar o potencial de embolia pulmonar e a formação de coágulos.

CUIDADO: A bainha se destina ao uso de um paciente apenas. Leia as instruções antes de usar.

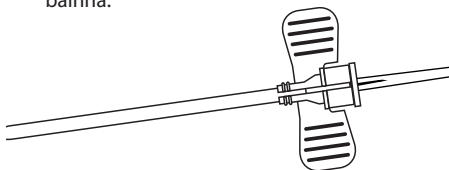
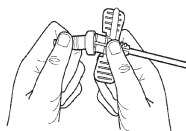
- Para facilitar a inserção da bainha introdutora removível, alguns médicos preferem dilatar a veia antes de inseri-la.
- Encaixe o(s) dilatador(es) azul(is) sobre a extremidade do fio guia e introduza-o na veia usando um movimento de rotação para ajudar a passagem através do tecido.

CUIDADO: À medida que o dilatador passar através do tecido e para dentro da vasculatura, confirme se o fio guia não avançou ainda mais para dentro da veia.

- A. Insira o dilatador do vaso na bainha até que a tampa do dilatador dobre sobre o compartimento da válvula e prenda o dilatador no conjunto da bainha.

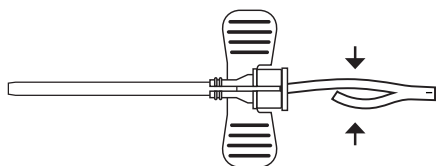
AVISO: Nunca deixe a bainha no local como um cateter permanente. Isso acarretará danos na veia.

- B. Encaixe o conjunto do dilatador/bainha sobre o fio guia.
- C. Avance o conjunto do dilatador e bainha com um movimento de torção sobre o fio guia e para o interior do vaso. A observação por fluoroscopia pode ser recomendada. Encaixar uma presilha ou pinça hemostática na extremidade proximal do fio guia impedirá que você inadvertidamente introduza completamente o fio guia no paciente.
- D. Quando o conjunto estiver totalmente inserido no sistema venoso, separe a tampa do dilatador do compartimento da válvula da bainha retirando a tampa do dilatador do núcleo.
- E. Puxe lentamente o fio guia e o dilatador deixando a bainha na posição adequada. A válvula de hemostasia reduzirá a perda de sangue e a aspiração de ar inadvertida pela bainha.



COLOCAÇÃO DO CATETER DE DIÁLISE:

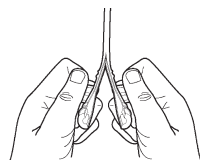
- F. Aperte as duas hastes do cateter e avance a seção distal do cateter através da bainha introdutora de diálise valvulada hemostática removível para dentro da veia. Ou, se estiver usando o mandril de reforço / espaçador para alinhar as extremidades do cateter, conforme descrito na etapa opcional acima, encaixe as extremidades alinhadas previamente pela bainha introdutora de diálise valvulada hemostática removível e insira-a na veia.



PRECAUÇÕES: Para ajudar a minimizar a dobradura do cateter, pode ser necessário avançar com passos pequenos segurando o cateter próximo à bainha.

- G. Avance a extremidade do cateter até o local adequado conforme descrito na seção Locais de inserção.
- H. Encaixe bruscamente as guias do compartimento da válvula em um plano perpendicular ao longo eixo da bainha para

dividir a válvula e separar a bainha enquanto a retira do vaso.



- CUIDADO:** Não afaste a porção da bainha que permanece no vaso. Para evitar danos ao vaso, tracione a bainha o mais distante possível e vá retirando apenas alguns centímetros da mesma de cada vez.
- I. Remova completamente a bainha do paciente e do cateter. Se tiver usado o mandril de reforço para alinhar as extremidades do cateter, desconecte o espaçador do conector Luer arterial do cateter e remova o mandril de reforço/espaçador/tampa do cateter.
 - J. Faça ajustes no cateter com o auxílio de fluoroscopia. Verifique se a extremidade do cateter está instalada no local adequado, conforme descrito na seção Locais de inserção acima.
 - K. Pressione o laço remanescente do cateter ("quina") suavemente para dentro da bolsa subcutânea criada no local de entrada venosa.
 - L. Observe o ápice do cateter na incisão primária. Se visualizar uma dobra, faça uma dilatação abaixo do cateter usando pinças hemostáticas para criar uma bolsa para o ápice do cateter.

AVISO: Os cateteres devem ser implantados cuidadosamente para evitar ângulos acentuados ou agudos que poderiam comprometer o fluxo de sangue ou ocluir a abertura dos lúmens do cateter.

PRECAUÇÕES: Para obter o desempenho ideal do produto, não insira parte do cuff na veia.

Prossiga para a seção Encerramento (etapa número 18) para finalizar a colocação do cateter.

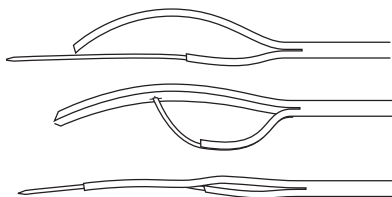
16. TÉCNICA DE INSERÇÃO DOIS: INSTRUÇÕES PARA A INSERÇÃO SELDINGER USANDO O MÉTODO SOBRE FIO

CUIDADO: A colocação sobre fio só deve ser executada por um médico familiarizado com essa técnica. A bainha introdutora removível não é usada nessa técnica.

OBSERVAÇÃO: No método de colocação sobre fio, não utilize o espaçador fornecido no kit.

- A. Irrigue o cateter com solução salina, em seguida fixe o lúmen venoso (azul) para garantir que a solução salina não seja drenada inadvertidamente a partir do lúmen.
- B. Remova a cobertura protetora do mandril.
- C. Solte a braçadeira do lúmen arterial e insira o mandril através do lúmen arterial (vermelho) até que a extremidade do mandril saia da extremidade arterial. Aperte o colar da trava

de Luer macho do mandril no conector da trava de Luer arterial. O mandril será projetado pela extremidade do lúmen arterial.



- D. Segure a extremidade arterial com o mandril projetado em uma mão e incline a extremidade venosa para trás cuidadosamente com a outra mão. Incline levemente o eixo do mandril e insira a extremidade distal do mandril pela fenda do fio guia (marcada com +), localizada no lúmen venoso e acople-o até que ele saia da extremidade distal do lúmen venoso alinhando as extremidades do cateter.
- E. Para facilitar a inserção do cateter, alguns médicos preferem dilatar a veia antes de inserir o cateter.
- F. Encaixe o(s) dilatador(es) azul(is) sobre a extremidade do fio guia e introduza-o na veia usando um movimento de rotação para ajudar a passagem através do tecido. Remova os dilatadores quando a veia estiver dilatada o suficiente, deixando o fio guia no local. Aplique pressão no local de inserção quando os dilatadores forem removidos.

CUIDADO: À medida que o dilatador passar através do tecido e para dentro da vasculatura, confirme se o fio guia não avançou ainda mais para dentro da veia.

G. Irrigue o mandril com solução salina.

H. Encaixe a extremidade distal do mandril sobre a extremidade proximal do fio guia e para o interior da veia, até que o fio guia saia da conexão de Luer arterial (vermelha). (Confirme se o fio guia não avançou ainda mais para dentro da veia.)

- I. Enquanto mantém a posição do fio guia na veia, avance o cateter até o local desejado.

CUIDADO: NÃO avance o fio guia com o cateter para dentro da veia. Podem ocorrer arritmias cardíacas se o fio guia passar para dentro do átrio direito. O fio guia deve permanecer firme durante a colocação do cateter.

PRECAUÇÕES: Para ajudar a minimizar o potencial de dobradura do cateter, pode ser necessário avançar com passos pequenos, segurando o cateter próximo ao local de inserção.

- J. Remova o mandril e o fio guia delicadamente do lúmen arterial (vermelho) deixando o cateter no local e feche a braçadeira de

extensão arterial.

- K. Pressione o laço remanescente do cateter ("quina") suavemente para dentro da bolsa subcutânea criada no local de entrada venosa.
- L. Observe o ápice do cateter na incisão primária. Se visualizar uma dobra, faça uma dilatação abaixo do cateter usando pinças hemostáticas para criar uma bolsa para o ápice do cateter.
- M. Faça ajustes no cateter com o auxílio de fluoroscopia. Verifique se a extremidade do cateter está instalada no local adequado, conforme descrito na seção Locais de inserção acima.

AVISO: Os cateteres devem ser implantados cuidadosamente para evitar ângulos acentuados ou agudos que poderiam comprometer o fluxo de sangue ou ocluir a abertura dos lúmens do cateter.

PRECAUÇÕES: Para obter o desempenho ideal do produto, não insira parte do cuff na veia.

17. TÉCNICA DE INSERÇÃO TRÊS: INSTRUÇÕES PARA A TROCA DO CATETER USANDO O MÉTODO SOBRE FIO

OBSERVAÇÃO: Esse método só é usado para substituir um cateter existente que pode ter apresentado falha. Todas as etapas necessárias para a execução desse método estão contidas nessa seção.

- A. Use anestesia local e lidocaína de modo adequado no trato do cateter.
- B. Amplie o local de saída com pinças hemostáticas e afrouxe o tecido em torno do cuff do cateter.
- C. Irrigue o cateter com solução salina, em seguida fixe os lúmens para garantir que a solução salina não seja drenada inadvertidamente a partir dos lúmens.
- D. Remova a cobertura protetora do mandril.
- E. Solte a braçadeira do lúmen arterial e insira o mandril através do lúmen arterial (vermelho) até que a extremidade do mandril saia da extremidade arterial. Aperte o colar da trava de Luer macho do mandril no conector da trava de Luer arterial. O mandril será projetado pela extremidade do lúmen arterial.
- F. Segure a extremidade arterial com o mandril projetado em uma mão e incline a extremidade venosa para trás cuidadosamente com a outra mão. Incline levemente o eixo do mandril e insira a extremidade distal do mandril pela fenda do fio guia (marcada com +), localizada no lúmen venoso e acople-o até que ele saia da extremidade distal do lúmen venoso alinhando as extremidades do cateter.
- G. Irrigue o mandril com solução salina.
- H. Remova a tampa de injeção e abra a braçadeira do cateter existente. Insira o fio guia no cateter existente e avance a distância adequada conforme o protocolo do hospital.

- I. Remova o cateter existente com cuidado enquanto mantém o fio guia em posição.
- J. Encaixe a extremidade distal do mandril sobre a extremidade proximal do fio guia através do túnel subcutâneo e para o interior da veia, até que a extremidade do cateter esteja posicionada no local desejado.

CUIDADO: NÃO avance o fio guia com o cateter para dentro da veia. Podem ocorrer arritmias cardíacas se o fio guia passar para dentro do átrio direito. O fio guia deve permanecer firme durante a colocação do cateter.

PRECAUÇÕES: Para ajudar a minimizar o potencial de dobradura do cateter, pode ser necessário avançar com passos pequenos, segurando o cateter próximo ao local de inserção.

- K. Remova o mandril e o fio guia delicadamente do lúmen arterial (vermelho) deixando o cateter no local e feche a braçadeira de extensão arterial.
- L. Faça ajustes no cateter com o auxílio de fluoroscopia. Verifique se a extremidade do cateter está instalada no local adequado, conforme descrito na seção Locais de inserção acima.

AVISO: Os cateteres devem ser implantados cuidadosamente para evitar ângulos acentuados ou agudos que poderiam comprometer o fluxo de sangue ou ocluir a abertura dos lúmens do cateter.

PRECAUÇÕES: Para obter o desempenho ideal do produto, não insira parte do cuff na veia.

FECHAMENTO

- 18. Encaixe seringas nas duas extensões e abra as braçadeiras. Confirme a colocação correta e o funcionamento do cateter aspirando sangue dos dois lúmens. O sangue deve ser facilmente aspirado tanto do lado arterial quanto do venoso.

PRECAUÇÕES: Se um dos lados exibir resistência excessiva à aspiração de sangue, o cateter poderá precisar ser girado ou reposicionado para obter o fluxo de sangue adequado.

- 19. Quando a aspiração adequada tiver sido obtida, os dois lúmens deverão ser irrigados com seringas preenchidas com solução salina, usando a técnica de bolus rápida. Confirme se as braçadeiras de extensão estão abertas durante o procedimento de irrigação.
- 20. Encaixe seringas com solução salina heparinizada e faça uma infusão em cada lúmen com essa solução (o volume de perfusão está impresso nas etiquetas de

identificação dos tubos de extensão).

- 21. Prenda as extensões imediatamente depois da lavagem.

CUIDADO: Verifique se as braçadeiras de extensão estão fechadas entre as utilizações.

- 22. Remova as seringas e substitua-as por tampas de injeção.

PRECAUÇÕES: Evite a ocorrência de embolia pulmonar mantendo os tubos de extensão presos o tempo todo quando o cateter não estiver em uso, aspirando e irrigando o cateter com solução salina antes de cada uso. Sempre aspire primeiro e depois irrigue o cateter antes de cada uso.

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

PRENDA O CATETER E FAÇA O CURATIVO NA FERIDA:

- 23. Suture o cateter na pele com a asa de sutura. Não suture os tubos do cateter.

CUIDADO: É necessário tomar muito cuidado ao usar objetos cortantes ou agulhas próximo aos tubos do cateter. O contato com objetos cortantes poderá causar danos no cateter.

- 24. Cubra a inserção e o local de saída com um curativo oclusivo.
- 25. O cateter deve permanecer preso ou suturado durante toda a implantação.
- 26. Faça um registro do comprimento do cateter e do número do lote na ficha do paciente.

AVISO: Confirme a posição final de colocação do cateter com o auxílio de fluoroscopia ou raio X.

TRATAMENTO COM HEMODIÁLISE:

A solução salina heparinizada deve ser removida de cada lúmen antes do tratamento para evitar a heparinização sistêmica do paciente. A aspiração deve ser baseada no protocolo institucional de diálise. Antes de a diálise começar, todas as conexões com o cateter e os circuitos extracorpóreos devem ser examinados cuidadosamente. Os tubos devem ser preparados corretamente com solução salina. É necessário conduzir uma inspeção visual frequente para detectar vazamentos e minimizar a perda de sangue ou embolias pulmonares. Se um vazamento for localizado, o cateter deverá ser preso imediatamente.

CUIDADO: Prenda os tubos de extensão somente com as braçadeiras de extensão (em linha) fornecidas. NÃO prenda os tubos do corpo do cateter.

- Antes de prosseguir com o tratamento de

diálise, é necessário tomar providências de reparação se um vazamento for detectado.

OBSERVAÇÃO: A perda de sangue excessiva pode ocasionar um choque no paciente.

- A hemodiálise deve ser executada sob a orientação de um médico.

SOLUÇÃO ANTICOAGULANTE PARA O CATETER:

- Se o cateter não for usado imediatamente para o tratamento, siga as orientações de patência do cateter sugeridas.
- Para manter a patência entre os tratamentos, crie uma trava de solução salina heparinizada ou outro anticoagulante em cada lúmen do cateter.
- Siga o protocolo hospitalar quanto à concentração da solução salina heparinizada.

27. Retire a solução para duas seringas, de forma a corresponder à quantidade designada nas etiquetas de identificação arterial e venosa (conforme exibido abaixo). Certifique-se de que as seringas estejam livres de ar.

VOLUMES DE PERFUSÃO

Comprimento do cateter (cm, da extremidade ao cuff)	Lúmen Arterial (ml)	Venoso (ml)
15 reto	1,5	1,6
17 reto	1,6	1,7
19 reto	1,7	1,8
23 reto	1,9	1,9
27 reto	2,0	2,1
31 reto	2,2	2,2

28. Verifique se as braçadeiras de extensão estão fechadas.
29. Remova as tampas de injeção das extensões.
30. Encaixe uma seringa contendo solução salina heparinizada no conector Luer fêmea de cada extensão.
31. Abra as braçadeiras de extensão.
32. Aspire para garantir que nenhum ar seja impulsionado para dentro do paciente.
33. Injete a solução salina heparinizada em cada lúmen usando uma técnica em bolus rápida.

OBSERVAÇÃO: Cada lúmen deve ser preenchido completamente com solução salina heparinizada para garantir a eficácia.

34. Feche as braçadeiras de extensão.

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

35. Remova as seringas.
36. Encaixe uma tampa de vedação estéril no conector Luer fêmea das extensões.

OBSERVAÇÃO: Nenhuma solução anticoagulante adicional será necessária entre os tratamentos, desde que os lúmens não sejam aspirados ou lavados.

PREPARAÇÃO DO LOCAL:

AVISO: NÃO USE acetona, ExSept, Alcavis 50 ou pomadas contendo PEG de qualquer tipo nesse cateter.

- Limpe a pele em torno do cateter. Cubra o local de saída com curativo oclusivo e deixe as extensões, braçadeiras e tampas expostas para permitir o acesso da equipe.

Os materiais dos cateteres de hemodiálise Centros e CentrosFLO foram testados para averiguar a compatibilidade com as seguintes soluções de limpeza:

- lenços de álcool isopropílico a 70%
- Gluconato de clorexidina (Betasept 4%)
- Chloraprep
- Peróxido de hidrogênio
- Iodopovidona (Betadine)
- Pomadas a base de petróleo (Bacitracin)
- Pomadas a base de mineral (Neosporin)
- Shur-Clens
- Os curativos da ferida devem ser mantidos limpos e secos.

CUIDADO: Os pacientes não podem nadar, tomar duchas ou molhar o curativo durante o banho.

- Se o paciente transpirar intensamente ou molhar acidentalmente o curativo e isso comprometer a adesão do mesmo, a equipe médica ou de enfermagem deverá trocar o curativo em condições estéreis.

DESEMPENHO DO CATETER:

CUIDADO: Sempre examine o protocolo hospitalar ou institucional, as complicações potenciais e seu tratamento, os avisos e precauções antes de executar qualquer tipo de intervenção mecânica ou química em resposta aos problemas de desempenho do cateter.

AVISO: Somente um médico com conhecimento das técnicas adequadas deverá tentar os procedimentos descritos nessas instruções de uso.

FLUXOS INSUFICIENTES:

As circunstâncias a seguir podem causar fluxos de sangue insuficientes para a diálise:

- Cateter dobrado, geralmente no trato subcutâneo.
- Lúmen arterial e/ou venoso ocluído devido à coagulação ou bainha de fibrina em torno do cateter.

As soluções incluem:

- Intervenção química utilizando um agente trombotico.
- Lavagem vigorosa do cateter com solução salina.

TRATAMENTO DE OBSTRUÇÕES DE UMA VIA:

As obstruções de uma via ocorrem quando um lúmen pode ser lavado facilmente, mas o sangue não pode ser aspirado. Essa situação geralmente é ocasionada pelo posicionamento incorreto da extremidade, mas às vezes, ocorre devido a um coágulo ou baihna de fibrina. Um dos seguintes ajustes poderá resolver a obstrução:

- Reposicione o cateter.
- Reposicione o paciente.
- Faça o paciente tossir.
- Desde que não haja resistência, lave o cateter vigorosamente com solução salina estéril normal para tentar abrir ou mover a extremidade.
- Outras intervenções como as descritas acima.

INFECÇÃO:

Existe um risco de infecção relacionado ao uso do cateter.

CUIDADO: Devido ao risco de exposição ao Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) ou a outros agentes patogênicos transmitidos pelo sangue, os profissionais de saúde devem sempre utilizar as precauções padrão para exposições ao sangue e fluidos corporais no cuidado de todos os pacientes.

- A técnica estéril deve ser sempre seguida.
- Uma infecção reconhecida clinicamente em um local de saída do cateter deve ser tratada prontamente com terapia antibiótica adequada.
- Se ocorrer febre em um paciente com um cateter instalado, faça um exame de cultura de um local periférico (ou linha de diálise) e de um lúmen do cateter. Faça a cultura do local de saída do cateter se observar pus. Inicie a terapia antibiótica apropriada e considere remover o cateter se houver sinais de seps. Aguarde 48 horas antes de substituir o cateter.

A inserção deverá ser feita no lado oposto do local de saída do cateter original, se possível.

REMOÇÃO DO CATETER:

AVISO: Somente um médico com conhecimento das técnicas adequadas deverá executar os procedimentos descritos a seguir.

CUIDADO: Sempre examine o protocolo hospitalar ou institucional, as complicações potenciais e seu tratamento, os avisos e precauções antes da remoção do cateter.

37. Palpe o túnel de saída do cateter para localizar o cuff.
38. Aplique anestésico local em quantidade suficiente no local de saída e do cuff para anestesiá-lo completamente a área.
39. Corte as suturas a partir da asa de sutura. Siga o protocolo hospitalar para a remoção de suturas na pele.
40. Faça uma incisão de 2 cm sobre o cuff, paralela ao cateter.
41. Vá dissecando até o cuff usando dissecação romba ou cortante, conforme indicado. Isole o cateter e o túnel em torno dele, entre o cuff e a veia jugular. Coloque o laço da sutura através do tecido subcutâneo e profundo em torno do túnel.
42. Libere o cuff do tecido circunjacente.
43. Corte o túnel bem na lateral e na medial do cuff. Evite cortar o cateter.
44. Retire o cateter pelo local de saída.
45. Aperte bem a sutura.
46. Feche a incisão primária.
47. Aplique pressão no túnel proximal por aproximadamente 10 a 15 minutos ou até o sangramento parar.
48. Suture a incisão e aplique um curativo de modo a promover a cura.

Verifique a integridade do cateter para averiguar se há rasgos e meça o cateter quando esse for removido. O comprimento do cateter deve ser o mesmo da ocasião da inserção.

Dados de fluxo versus dados de pressão
Pressão arterial e venosa de retorno média em mmHg do fluxo direto

Taxa de fluxo (ml/min)		250		350		450	
Lúmen		Arterial	Venoso	Arterial	Venoso	Arterial	Venoso
Comprimento do cateter	15 cm	-78,2	55,2	-119,3	109,1	-167,5	160,3
	17 cm	-78,6	60,9	-122,3	117,3	-169,7	163,5
	19 cm	-80,9	63,8	-127,0	125,7	-178,2	176,9
	23 cm	-93,7	66,3	-141,7	130,2	-190,8	174,8
	27 cm	-100,3	68,9	-153,9	134,7	-211,1	185,7
	31 cm	-110,3	83,4	-170,4	156,0	-239,1	207,4

Pressão arterial e venosa de retorno média em mmHg do fluxo inverso

Taxa de fluxo (ml/min)		250		350		450	
Lúmen		Arterial	Venoso	Arterial	Venoso	Arterial	Venoso
Comprimento do cateter	15 cm	42,0	-90,9	91,3	-143,6	141,8	-199,5
	17 cm	47,4	-95,9	98,6	-154,3	146,8	-216,4
	19 cm	47,9	-102,4	103,3	-165,3	151,2	-234,3
	23 cm	47,4	-118,9	107,6	-186,4	150,1	-255,2
	27 cm	52,1	-121,1	111,6	-190,7	158,4	-263,9
	31 cm	64,8	-134,7	133,2	-213,7	173,7	-289,3

OBSERVAÇÃO: Os testes de fluxo representam as condições ideais de ensaios de laboratório em banco em amostras sem idade (n=30) utilizadas em uma simulação de sangue (38% de glicerina em água).

Taxas de fluxo máximas: A taxa de fluxo máxima recomendada para todos os comprimentos de cateter no fluxo direto é de 450 ml/min. A taxa de fluxo máxima recomendada no fluxo inverso é de 450 ml/min para comprimentos de cateter de 15 a 19 cm e de 350 ml/min para comprimentos de cateter de 23 a 31 cm.

TAXAS DE RECIRCULAÇÃO: Fluxo direto: < 1% Fluxo inverso: < 11% para o CentroFLO e < 13% para o Centros.

OBSERVAÇÃO: O desenho do cateter se destina a manter a patência dos lúmens no fluxo direto. Operar na modalidade inversa geralmente é desnecessário.

OBSERVAÇÃO: Os testes foram executados usando sangue bovino fresco e o cateter mais longo da Merit em uma configuração para simular o desempenho do cateter em um vaso. A recirculação foi definida como a proporção entre a amostra de sangue do fluxo de entrada e a amostra de sangue do fluxo de saída.

REFERÊNCIAS: Lebank, M., Bosc, J., Paganini, E., & Canaud, B., Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction: Advances in Renal Replacement Therapy. 1997;4(4):377-389. Hirsch, D., Bergen, P., & Jindal, K., Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access: Artificial Organs. 1997;21(5):349-354.

Os cateteres Centros® e CentrosFLO® são marcas registradas da Merit Medical Systems, Inc.

As marcas registradas de terceiros identificadas acima pertencem aos seus respectivos titulares.

O conteúdo do kit do cateter incluirá (1) cateter de hemodiálise e os acessórios. Para conhecer o conteúdo exato do kit, consulte a etiqueta do produto.

LANGDURIGE HEMODIALYSEKATHETER**GEBRUIKSAANWIJZING:****INDICATIES VOOR GEBRUIK:**

- De Centros® en CentrosFLO® langdurige hemodialysekatheter zijn bestemd voor het verkrijgen van langdurige vaattoegang voor hemodialyse en afereze.
- Hij kan percutaan worden ingebracht en wordt voornamelijk geplaatst in de vena jugularis interna van een volwassen patiënt.
- Deze katheter is geïndiceerd voor een periode van meer dan 30 dagen (langdurig).

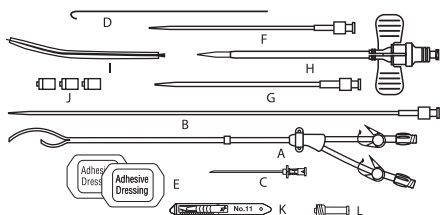
CONTRA-INDICATIES:

- Deze katheter is uitsluitend bestemd voor langdurige vaattoegang en mag NIET worden gebruikt voor andere dan de in deze gebruiksaanwijzing genoemde indicaties.
- Deze katheter is niet bestemd voor gebruik bij kinderen.
- De met een klep uitgeruste, aftrekbare inbrenghuls is NIET ontworpen voor gebruik in het vaatstelsel of als een hemostatisch hulpmiddel.

Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

BESCHRIJVING:

- De Centros en CentrosFLO langdurige hemodialysekatheter is een radiopake katheter met dubbel lumen en een polyestermantchet. De katheter is 15 French en heeft een innovatieve distale configuratie met dubbele radius. Sommige configuraties hebben distale arteriële en veneuze zijopeningen. Het opvallend gevormde design is bedoeld om optimaal gebruik te maken van de buitenkant van de boog van zowel het arteriële als veneuze lumen om de aderwanden als een obstakel te verwijderen.
- Een verstevigingsstilet wordt bij de katheter geleverd voor de Over-The-Wire-techniek (stilet).
- Zoals gebruikelijk wordt het uitstromende lumen met lichaamsbloed 'arterieel' genoemd en wordt rood weergegeven, terwijl het lumen met terugstromend bloed 'veneus' wordt genoemd en blauw wordt weergegeven.



De complete set bevat de volgende onderdelen:

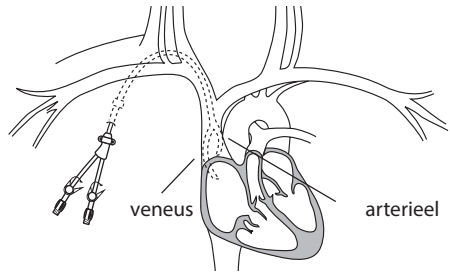
- 1) 15 French langdurige hemodialysekatheter (A)
- 1) Verstevigingsstilet (B)
- 1) 18 gauge x 2,75" (7 cm) inbrengnaald (C)
- 1) 0,038 inch x 80 cm voerdraad met J-tip (D)
- 2) Hechtverband (E)
- 1) 12 Fr dilatator (F)
- 1) 14 Fr dilatator (G)
- 1) Dial Ease™ 16F aftrekbare hulsintroducer (H)
- 1) Tunneler met kous (I)
- 3) Injectiedop (J)
- 1) Veiligheidsscalpel (K)
- 1) Afstandsstuk (L)

MOGELIJKE COMPLICATIES:

Vóór het inbrengen van de katheter moet de arts vertrouwd zijn met de volgende complicaties en de behandeling ervan in noodgevallen, als deze zouden voorkomen:

- luchtembolie
- allergische reacties
- bacteremie
- bloeding op de inbrengplaats
- letsel van de plexus brachialis
- hartaritmie
- harttamponade
- beschadiging van de katheter door compressie tussen het sleutelbeen en de eerste rib
- katheterembolie
- verstopte katheter
- erosie van katheter of manchet door de huid
- centrale veneuze trombose
- endocarditis
- infectie op de uitgangsplaat
- necrose op de uitgangsplaat
- exsanguinatie
- extravasatie
- vorming van een fibrineomhulsel
- hemothorax
- hematoom
- hemorrhagie
- ontsteking
- necrose of littekenvorming van de huid op de implantatieplaats
- laceratie van het bloedvat
- lumentrombose
- mediastinaal letsel
- perforatie van het bloedvat
- pleuraal letsel
- pneumothorax
- longembolie
- retroperitoneale bloeding
- punctie van het rechter atrium
- risico's die meestal verband houden met plaatselijke en algehele anesthesie, operaties en postoperatief herstel
- septicemie
- spontane verplaatsing of terugtrekking van de kathetertip
- punctie van de arteria subclavia
- subcutaan hematoom
- punctie van de vena cava superior
- laceratie van de ductus thoracicus
- trombocytopenie

- De patiënt moet in een aangepaste Trendelenburg-positie worden gebracht, met het bovenste gedeelte van de borst ontbloot en het hoofd iets naar de tegenoverliggende kant van de inbrengplaats gedraaid. Een kleine opgerolde handdoek kan tussen de schouderbladen worden gelegd om de verlenging van het borstgedeelte te vergemakkelijken.
- Laat de patiënt zijn/haar hoofd van het bed optillen om de musculus sternocleidomastoideus te vinden. De katheterisatie wordt uitgevoerd bij de apex van een driehoek gevormd door de twee koppen van de musculus sternocleidomastoideus boven het sleutelbeen. De halsslagader moet palpabel zijn mediaal van het inbrengpunt van de katheter.
- Controleer met behulp van ultrasonografie of de vena jugularis open en uitgerekt is. De Centros & CentrosFLO moeten altijd zo worden geplaatst dat het uiteinde van het arteriële lumen (kortere tip) zich naar de linkerkant van de patiënt wijst, zoals hieronder weergegeven. Daardoor kan de veneuze tip wegbuigen van de vena cava inferior en de rechter atriumwand. Bij via de rechter VJI geplaatste katheters betekent dit dat de arteriële verbinding zich aan de boven- en buitenkant van de gekromde katheter bevindt. Bij via de linker VJI geplaatste katheters betekent dit dat de arteriële verbinding zich aan de onder- en binnenkant van de katheter bevindt.
- Bevestig de definitieve positie van de katheter met een röntgenfoto of fluoroscopie van de borst. Een routinematige röntgenfoto moet altijd worden gemaakt na het inbrengen van deze katheter om de juiste plaatsing van de tip te controleren voordat deze wordt gebruikt. Om het zelfcenterende tipdesign te optimaliseren, moet het contactpunt van de gebogen arteriële tip in het onderste derde deel van de vena cava worden geplaatst, met de veneuze tip in het rechter atrium of op de overgang van het rechter atrium en de vena cava superior. Als alternatief kunnen beide tips van de katheter met behulp van fluoroscopie in het rechter atrium worden geplaatst zoals aanbevolen in de Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) richtlijnen uit 2006.



WAARSCHUWING:

- Patiënten die moeten worden beademd, lopen een verhoogd risico op pneumothorax tijdens cannulatie van de vena subclavia en vena jugularis, waardoor complicaties kunnen ontstaan.

Deze gebruiksaanwijzing beschrijft drie technieken voor het plaatsen van de katheter, namelijk één, met behulp van een aftrekbare introducer; twee, een over-the-wire-methode en drie, een kathetervervanging met een over-the-wire-methode. De volgende instructies voor het inbrengen van de naald, voerdraad en de tunneling van de katheter zijn identiek, ongeacht de inbrengmethode. Volg de Seldinger-inbrenginstructies en kies vervolgens de inbrengtechniek (één, twee of drie) waaraan u de voorkeur geeft.

SELDINGER-INBRENGINSTRUCTIES

K-DOQI richtlijnen adviseren het gebruik van ultrasonografie en fluoroscopie tijdens de plaatsing.

NB: Minitoegang ('micropunctie') wordt aanbevolen. Volg de richtlijnen van de fabrikant voor de juiste inbrengtechniek.

- Lees de instructies zorgvuldig voordat u dit hulpmiddel gebruikt. De katheter moet worden ingebracht, gemanipuleerd, vervangen en/of verwijderd door een gekwalificeerde, gediplomeerde arts of andere gekwalificeerde zorgverlener onder toezicht van een arts.
 - De in deze gebruiksaanwijzing beschreven medische technieken en procedures zijn niet alle medisch aanvaardbare protocollen en zijn ook niet bedoeld ter vervanging van de ervaring en het oordeel van de arts bij de behandeling van een specifieke patiënt.
 - Gebruik, waar van toepassing, standaard ziekenhuisprotocollen.
1. Strenge aseptische technieken moeten worden toegepast tijdens het inbrengen, onderhouden en verwijderen van katheters. Zorg voor een steriel operatieveld. Gebruik steriele doeken, instrumenten en accessoires. Scheer de huid boven en

- trombo-embolie
- tunnelontsteking
- ventrikeltrombose
- vaaterosie
- vaattrombose

Zorg dat u vertrouwd bent met de bovenstaande complicaties en de behandeling ervan in eventuele noodgevallen, voordat u probeert de katheter in te brengen.

WAARSCHUWINGEN:

- Voor het zeldzame geval dat een verbinding of connector tijdens het inbrengen of gebruik losraakt van een component, moeten alle noodzakelijke (voorzorgs)maatregelen worden genomen om bloedverlies of luchtembolie en verwijdering van de katheter te voorkomen.
- Voer de voeddraad of katheter niet op als u ongebruikelijke weerstand voelt.
- Breng de voeddraad niet met geweld in of trek deze terug uit enige component. De draad kan breken of ontrafelen. Als de voeddraad beschadigd raakt, moeten de inbrengnaald (of hulsintroducer) en voeddraad samen worden verwijderd.
- Door overmatig veel kracht op de katheter uit te oefenen, kan de hechtvleugel van de vorkachtige splitsing losraken.
- Als een klem breekt, moet de katheter zo snel mogelijk worden vervangen.
- Uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of de werking van het hulpmiddel verstoren, wat weer letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren kan tevens een risico van verontreiniging van het hulpmiddel en/of infectie van de patiënt of kruisbesmetting veroorzaken inclusief, maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(n) tussen patiënten. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- De inhoud is steriel en niet-pyrogeen als de verpakking niet geopend en niet beschadigd is.
- Gebruik de katheter of accessoires niet als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Gebruik de katheter of accessoires niet als u ziet dat het product beschadigd is.

GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE

Uitsluitend op recept verkrijgbaar:

LET OP: Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of in opdracht van een arts.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE KATHETER:

- Alcohol of alcoholhoudende antiseptica (zoals chloorhexidine) mogen worden gebruikt om de uitgangsplaat van katheter te reinigen. Men dient echter voorzichtig te zijn en langdurig of overmatig contact van de katheter met de oplossing te vermijden.
- Aceton, ExSept, Alvavis 50 en polyethyleenglycol (PEG)-houdende zalf kunnen een defect van dit hulpmiddel veroorzaken en mogen niet met deze katheter worden gebruikt. Raadpleeg het gedeelte Verzorging van de operatieplaats voor een lijst met aanbevolen alternatieven.
- De katheter is alleen toegankelijk en de inbrengplaats mag alleen worden verzorgd als personeel en patiënt een masker dragen en het personeel schone handschoenen draagt.
- Het herhaaldelijk vastklemmen van de slang op dezelfde plaats kan verzwakking van de slang veroorzaken. Voorkom vastklemmen van de slang nabij de luer-aansluitingen en de verbinding van de katheter.
- Gebruik geen scherpe instrumenten nabij de verlengslang of het katheterlumen.
- Herhaaldelijk te strak aandraaien van bloedslangen, injectiespuiten en doppen verkort de levensduur van de aansluiting en kan ertoe leiden dat de aansluiting defect raakt.
- Gebruik alleen luerlock (schroefdraad)-aansluitingen voor deze katheter.
- Controleer het katheterlumen en de verlengslangen vóór en na elke behandeling op beschadiging.
- Om losraken te voorkomen, moet vóór en tussen behandelingen worden gecontroleerd of alle doppen en bloedslangen goed vastzitten.
- Gebruik GEEN overmatige kracht om een verstopt lumen door te spoelen. Gebruik GEEN spuit die kleiner is dan 10 ml (cc).
- Gebruik geen schaar om het verband te verwijderen.

INBRENGPLAATSEN:

De rechter vena jugularis interna is de primaire anatomische plaats voor het inbrengen van de langdurige hemodialysekatheter. Als alternatieven kunnen de linker vena jugularis interna en de venae jugulares externae en de venae subclaviae worden overwogen. Zoals bij alle invasieve ingrepen moet de arts de anatomische en fysiologische behoeften van de patiënt beoordelen om de meest geschikte inbrengplaats voor de katheter te bepalen. De katheter is verkrijgbaar in verschillende lengtes om rekening te houden met de anatomische verschillen van patiënten en verschillen tussen rechts- en linkszijdige behandelingen.

RECHTER VENA JUGULARIS INTERNA

onder de inbrengplaats. Was uw handen voor de operatie. Draag operatiejas, muts, handschoenen en masker. Laat ook de patiënt een masker dragen.

2. De arts kan zelf de geschikte katheterlengte kiezen. Om de juiste plaatsing van de tip te bereiken, is het belangrijk de juiste katheterlengte te kiezen. Een routinematige röntgenfoto moet altijd worden gemaakt na het inbrengen van deze katheter om de juiste plaatsing van de tip te controleren voordat deze wordt gebruikt.
3. Gebruik voldoende lokale anesthesie om de inbrengplaats volledig te verdoven.
4. Bepaal de plaats waar de naald in de ader wordt ingebracht. Breng de inbrengnaald met de daaraan bevestigde spuit (niet meegeleverd) in de doelader in, indien nodig, met gelijktijdige ultrasonografie. Aspireer om de juiste plaatsing in de ader te garanderen.

VOORZORGSMATREGEL: Als arterieel bloed wordt geaspireerd, moet de naald worden verwijderd en direct gedurende ten minste 15 minuten druk op de plaats worden uitgeoefend. Controleer of de bloeding is gestopt en dat zich geen hematoom heeft ontwikkeld, voordat u de ader opnieuw probeert te cannuleren.

5. Verwijder de spuit en plaats uw duim over het uiteinde van de naald om bloedverlies of luchtembolie te voorkomen. Trek het flexibele uiteinde van de voerdraad terug in de opvoerkatheter zodat alleen het uiteinde van de voerdraad zichtbaar is. Steek het distale uiteinde van de opvoerkatheter in de naaldverbinding. Voer de voerdraad in voorwaartse richting op tot in en voorbij de naaldverbinding in de doelader. Controleer, indien mogelijk, het opvoeren van de draad met fluoroscopie en voer de draad op tot in de vena cava superior.

LET OP: Controleer tijdens deze procedure of aritmie bij de patiënt ontstaat. Hartaritmie kan ontstaan als de voerdraad in het rechter atrium of de rechter ventrikel terechtkomt. De voerdraad moet tijdens deze procedure goed op zijn plaats worden gehouden.

LET OP: Voer de voerdraad of katheter niet op als u ongebruikelijke weerstand voelt.

VOORZORGSMATREGEL: De lengte van de ingebrachte voerdraad is afhankelijk van de afmetingen van de patiënt en de gebruikte anatomische plaats.

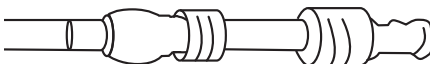
6. Verwijder de naald en laat de voerdraad in de vena cava zitten.
7. Maak een kleine tweede incisie op de uitgangplaats op de borstwand onder het sleutelbeen. Maak de incisie op de uitgangplaats breed genoeg voor de katheter

en dilateer de huid met vaatklemmen.

8. Verwijder de blauwe tipbeschermers van de distale tips van de katheter.
9. Spoel de katheter met zoutoplossing en klem de kathetervergelingssets dan vast om te garanderen dat de zoutoplossing niet per ongeluk uit de lumina stroomt.

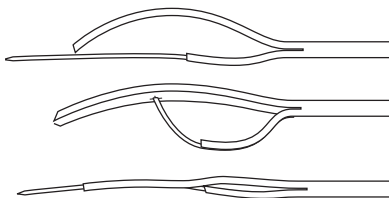
NB: Gebruik alleen de klemmen die bij de verlengsets worden geleverd.

OPTIONELE STAP VOOR HET GEBUIK VAN HET VERSTEVIGINGSSTILET VOOR DE UITLIJNING VAN DE KATHETERTIPS



Sommige artsen kunnen kiezen om het verstevigingsstilet in de katheter te plaatsen voorafgaand aan de tunnelingstap en voor de plaatsing met behulp van de met een klep uitgeruste, aftrekbare introducer. Een afstandsstuk wordt meegeleverd voor degenen die deze optie kiezen.

- a. Verwijder de beschermdop van het stilet.
- b. Bevestig het mannelijke uiteinde van het afstandsstuk aan de arteriële (rode) luerlock-aansluiting en draai het vast.
- c. Maak de arteriële lumenklem los en steek het stilet door het afstandsstuk/arteriële (rode) lumen totdat de tip van het stilet uit de arteriële tip steekt. Bevestig de mannelijke luerlock-kraag van het stilet aan de arteriële luerlock-aansluiting. Het stilet zal uit de arteriële tip steken.

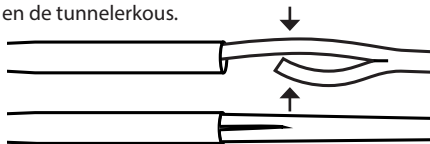


- d. Pak de arteriële tip met het uitstekende stilet met de ene hand vast en buig de veneuze tip met de andere hand voorzichtig naar achteren. Buig de stiletschacht iets en steek de distale tip van het stilet door de voerdraadsleuf (gemarkeerd met +) in het veneuze lumen en draai hem omlaag om de kathetertips uit te lijnen.
 - e. Spoel het verstevigingsstilet met zoutoplossing. Bevestig een steriele afsluitdop op de lueraansluiting van het stilet. Zorg dat de dop en het afstandsstuk goed zijn vastgedraaid.
10. Verleng de tunnelerkous volledig en schuif de kathetertips dan zover mogelijk in de

kous.

NB: Gebruik niet overmatig veel kracht bij het volledig verlengen van de tunnelerkous of tijdens het manipuleren van de tunneler.

NB: U zult iets frictie voelen tussen de katheter en de tunnelerkous.



11. Steek de tunneler in de uitgangsplaat en dan in het subcutane weefsel. Maak een korte subcutane tunnel. Leg de tunnel NIET aan door spieren. Voer de tip van de tunneler op via het laterale gedeelte van de incisie.

WAARSCHUWING: Voorkom overmatige strekking van het subcutane weefsel tijdens de tunneling. Daardoor kan de ingroei van de manchet worden vertraagd of voorkomen.

12. Trek en duw de tunnelerkous voorzichtig in de tunnel totdat de tip van de kous uit de primaire incisie komt. Duw de katheter door de tunnel, terwijl u de kous uit de primaire incisie trekt.
13. Pers de manchet met behulp van kleine vaatklemmen samen en duw hem door de uitgangsplaat, terwijl u voorzichtig aan de katheter trekt.
14. Verwijder de katheter van de tunneler.

LET OP: Trek de tunneler NIET onder een hoek uit de primaire incisie. Houd de tunneler recht om beschadiging van de kathetertip te voorkomen. De katheter kan iets worden gebogen.

LET OP: De tunnel moet met zorg worden aangelegd om letsel van de omliggende vaten te voorkomen. Leg de tunnel niet door spieren aan.

NB: Een tunnel met een soepele boog vermindert de kans op knikken. De tunnel moet kort genoeg zijn om te voorkomen dat de verbinding van de katheter uit de uitgangsplaat steekt, maar toch lang genoeg om de manchet op een afstand van (minimaal) 2 cm van de huidopening te houden.

NB: Zie INBRENGTECHNIEK TWEE voor een alternatieve inbrengmethode.

15. INBRENGTECHNIEK EEN: INBRENGEN VAN DE MET EEN KLEP UITGERUSTE, AFTREKBARE INTRODUCER:

VOORZORGSMATREGELEN:

- Dilatatoren en katheters moeten langzaam uit de huls worden verwijderd. Door snelle verwijdering kunnen de klepmembranen

worden beschadigd, waardoor bloed door de klep stroomt. Als weerstand wordt gevoeld, mogen voerdrazen of hulzen nooit worden opgevoerd of teruggetrokken. Bepaal de oorzaak met fluoroscopie en verhelp het probleem.

- De huls, dilatator en klep moeten worden geaspireerd en met een zoutoplossing worden gespeld om de kans op luchtembolie en stolselvorming tot een minimum te beperken.

LET OP: De huls is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing.

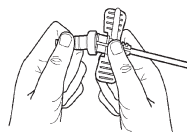
- Om het inbrengen van de aftrekbare introducer te vergemakkelijken, geven sommige artsen de voorkeur aan dilatatie van de ader voordat de introducer wordt ingebracht.
- Draai de blauwe dilatator(s) op het uiteinde van de voerdraad en voer deze met een ronddraaiende beweging op tot in de ader om gemakkelijker door het weefsel te komen.

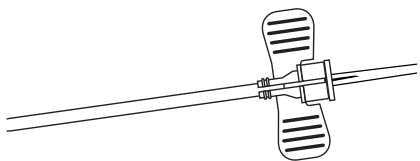
LET OP: Zorg, wanneer de dilatator(s) door het weefsel gaat (gaan) en in de vasculatuur terechtkomt (terecht komen), dat de voerdraad niet verder in het bloedvat wordt opgevoerd.

- A. Steek de vaaddilatator in de huls totdat de dilatatorstop over het klephuis vouwt en maak de dilatator aan de huls vast.

WAARSCHUWING: Laat de huls nooit als een permanente katheter erin zitten. Daardoor zal de ader beschadigd raken.

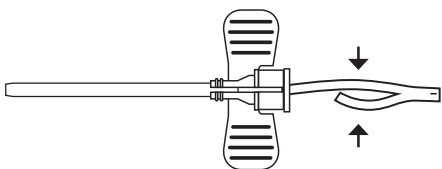
- B. Draai de dilatator/huls op de voerdraad.
- C. Voer de dilatator en huls samen op met een draaiende beweging via de voerdraad en tot in het vat. Fluoroscopische observatie kan raadzaam zijn. Door bevestiging van een klem of vaatklep aan het proximale uiteinde van de voerdraad kan worden voorkomen dat de voerdraad per ongeluk helemaal tot in de patiënt wordt opgevoerd.
- D. Als de dilatator/huls eenmaal helemaal in het veneuze stelsel is opgevoerd, moet de dilatatorstop van het hulsklephuis worden verwijderd door de dilatatorstop van de verbinding los te schudden.
- E. Trek de voerdraad en dilatator voorzichtig terug, maar laat de huls op zijn plaats zitten. De hemostaseklep zal het bloedverlies en de onbedoelde aspiratie van lucht via de huls verminderen.





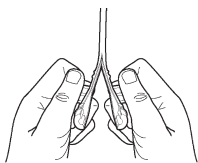
PLAATSING VAN DE DIALYSEKATHETER:

- F. Druk de twee poten van de katheter samen en voer het distale gedeelte van de katheter via de aftrekbare, met een hemostaseklep uitgeruste dialysehulsintroducer op tot in de ader. Of, als u het verstevigingsstilet/afstandsstuk gebruikt voor het uitlijnen van de kathetertips zoals in de bovenstaande optionele stap beschreven, draai de eerder uitgelijnde tips via de aftrekbare, met een hemostaseklep uitgeruste dialysehulsintroducer tot in de ader.



VOORZORGSMAATREGEL: Om knikken in de katheter tot een minimum te beperken, kan het nodig zijn de katheter met kleine stappen op te voeren en de katheter daarbij dichtbij de huls vast te pakken.

- G. Voer de kathetertip op tot de gewenste plaats zoals aangegeven onder Inbrengplaatsen.
- H. Buig de lipjes van het klephuis in een vlak loodrecht op de lengteas van de huls om de klep te splitsen en de huls uit elkaar te trekken, terwijl u hem uit het vat trekt.



LET OP: Trek niet het gedeelte van de huls uit elkaar dat in het vat blijft zitten. Om vaatletsel te voorkomen, moet de huls zover mogelijk worden teruggetrokken en mag de huls tegelijkertijd slechts enkele centimeters van elkaar worden getrokken.

- I. Verwijder de huls helemaal uit de patiënt en katheter. Als de verstevigingsstilet werd gebruikt voor de uitlijning van de kathetertips, moet het afstandsstuk van de arteriële luer-aansluiting van de katheter worden losgekoppeld en moeten de verstevigingsstilet/afstandsstuk/dop uit de katheter worden verwijderd.
- J. Pas de katheter eventueel aan onder fluoroscopie. Zorg dat de kathetertip zich op

de juiste plaats bevindt zoals hierboven onder Inbrengplaatsen aangegeven.

- K. Druk de resterende katheterlus ('knobbel') voorzichtig in het subcutane zakje dat op de veneuze inbrengplaats is gemaakt.
- L. Houd de apex van de katheter op de primaire incisieplaats in de gaten. Als een knik zichtbaar is, moet onder de katheter met vaatklampen worden gedilateerd om een zakje voor de katheterapex te maken.

WAARSCHUWING: Katheters moeten voorzichtig worden geïmplantéerd om scherpe of plotselinge hoeken te voorkomen die de bloedstroom zouden belemmeren of de opening van de katheterlumina zouden verstopen.

VOORZORGSMAATREGEL: Voor een optimale werking van het product mag geen enkel gedeelte van de manchet in de ader worden ingebracht.

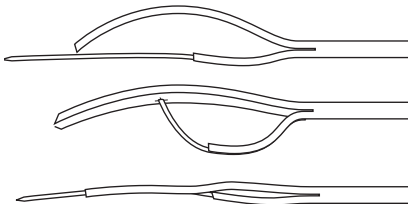
Ga door naar het gedeelte Sluiten (stap nr. 18) om de katheterplaatsing te voltooien.

16. INBRENGTECHNIEK TWEE: SELDINGER-INBRENGINSTRUCTIES MET DE OVER-THE-WIRE-METHODE

LET OP: De Over-The-Wire-techniek mag alleen worden toegepast door een arts die vertrouwd is met deze techniek. De aftrekbare introducer wordt bij deze plaatsing niet gebruikt.

NB: Bij de Over-The-Wire-plaatsingsmethode wordt het meegeleverde afstandsstuk niet gebruikt.

- A. Spoel de katheter met zoutoplossing en klem het veneuze (blauwe) lumen dan vast om te garanderen dat de zoutoplossing niet per ongeluk uit het lumen stroomt.
- B. Verwijder de beschermkap van het stilet.
- C. Maak de arteriële lumenklem los en steek het stilet door het arteriële (rode) lumen totdat de tip van het stilet uit de arteriële tip steekt. Bevestig de mannelijke luerlock-kraag van het stilet aan de arteriële luerlock-aansluiting. Het stilet zal uit het uiteinde van het arteriële lumen steken.



- D. Pak de arteriële tip met het uitstekende stilet met de ene hand vast en buig de veneuze tip met de andere hand voorzichtig naar achteren. Buig het stilet iets en

steek de distale tip van het stilet door de voerdraadsleuf (gemarkeerd met +) in het veneuze lumen en draai hem omlaag totdat hij uit de distale tip van het veneuze lumen komt om de kathetertips uit te lijnen.

- E. Om het inbrengen van de katheter te vergemakkelijken, geven sommige artsen de voorkeur aan dilatatie van de ader voordat de katheter wordt ingebracht.
- F. Draai de blauwe dilatator(s) op het uiteinde van de voerdraad en voer deze met een ronddraaiende beweging op tot in de ader om gemakkelijker door het weefsel te komen. Verwijder de dilatator(s) wanneer de ader voldoende gedilateerd is, maar laat de voerdraad zitten. Oefen druk uit op de inbrengplaats wanneer u de dilatator(s) verwijderd.

LET OP: Zorg, wanneer de dilatator(s) door het weefsel gaat (gaan) en in de vasculatuur terechtkomt (terecht komen), dat de voerdraad niet verder in het bloedvat wordt opgevoerd.

- G. Spoel het stilet met zoutoplossing.
- H. Draai de distale tip van het stilet op het proximale uiteinde van de voerdraad en in de ader, totdat de voerdraad uit de arteriële (rode) luer-aansluiting komt. (Zorg dat de voerdraad niet verder in de ader komt.)
- I. Houd de voerdraad in de ader op zijn plaats en voer dan de katheter op tot de gewenste plaats.

LET OP: Voer de voerdraad NIET samen met de katheter op tot in de ader. Er kan aritmie optreden als de voerdraad in het rechter atrium terechtkomt. Tijdens de plaatsing van de katheter moet de voerdraad goed op zijn plaats worden gehouden.

VOORZORGSMAATREGEL: Om mogelijke knikken in de katheter tot een minimum te beperken, kan het nodig zijn de katheter met kleine stappen op te voeren en hem daarbij dichtbij de inbrengplaats vast te pakken.

- J. Verwijder het stilet en de voerdraad voorzichtig uit het arteriële (rode) lumen, waarbij u de katheter laat zitten, en sluit de arteriële verlengslangklem.
- K. Druk de resterende katheterlus ('knobbel') voorzichtig in het subcutane zakje dat op de veneuze inbrengplaats is gemaakt.
- L. Houd de apex van de katheter op de primaire incisieplaats in de gaten. Als een knik zichtbaar is, moet onder de katheter met vaatklampen worden gedilateerd om een zakje voor de katheterapex te maken.
- M. Pas de katheter eventueel aan onder fluoroscopie. Zorg dat de kathetertip zich op de juiste plaats bevindt zoals hierboven onder Inbrengplaatsen aangegeven.

WAARSCHUWING: Katheters moeten voorzichtig worden geïmplantéerd om scherpe of plotselinge hoeken te voorkomen die de bloedstroom zouden kunnen belemmeren of de opening van de katheterlumina zouden kunnen verstopen.

VOORZORGSMAATREGEL: Voor een optimale werking van het product mag geen enkel gedeelte van de manchets in de ader worden ingebracht.

17. INBRENGTECHNIEK DRIE: INSTRUCTIES VOOR KATHETERVERVANGING MET DE OVER-THE-WIRE-METHODE

NB: Deze methode wordt alleen gebruikt voor de vervanging van een bestaande katheter die mogelijk defect is geraakt. Alle stappen voor het uitvoeren van deze methode worden hieronder beschreven.

- A. Gebruik lokale anesthesie en, waar van toepassing, lidocaïne in het kathetertraject.
- B. Vergroot de uitgangplaats met vaatklampen en maak het weefsel rondom de kathetermanchet los.
- C. Spoel de katheter met zoutoplossing en klem de lumina dan vast om te garanderen dat de zoutoplossing niet per ongeluk uit de lumina stroomt.
- D. Verwijder de beschermcap van het stilet.
- E. Maak de arteriële lumenklem los en steek het stilet door het arteriële (rode) lumen totdat de tip van het stilet uit de arteriële tip steekt. Bevestig de mannelijke luerlock-kraag van het stilet aan de arteriële luerlock-aansluiting. Het stilet zal uit het uiteinde van het arteriële lumen steken.
- F. Pak de arteriële tip met het uitstekende stilet met de ene hand vast en buig de veneuze tip met de andere hand voorzichtig naar achteren. Buig de stiletsschacht iets en steek de distale tip van het stilet door de voerdraadsleuf (gemarkeerd met +) in het veneuze lumen en draai hem omlaag totdat hij uit de distale tip van het veneuze lumen komt om de kathetertips uit te lijnen.
- G. Spoel het stilet met zoutoplossing.
- H. Verwijder de injectiecap en open de klem van de bestaande katheter. Steek de voerdraad in de bestaande katheter en voer deze, waar van toepassing, op volgens het ziekenhuisprotocol.
- I. Verwijder de bestaande katheter voorzichtig, terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt.
- J. Draai de distale tip van het stilet op het proximale uiteinde van de voerdraad door de subcutane tunnel en in het vat, totdat de kathetertip zich op de gewenste plaats bevindt.

LET OP: Voer de voerdraad NIET samen met de katheter op tot in de ader. Er kan aritmie

optreden als de voerdraad in het rechter atrium terecht komt. Tijdens de plaatsing van de katheter moet de voerdraad goed op zijn plaats worden gehouden.

VOORZORGSMATREGEL: Om mogelijke knikken in de katheter tot een minimum te beperken, kan het nodig zijn de katheter met kleine stappen op te voeren en hem daarbij dichtbij de inbrengplaats vast te pakken.

- K. Verwijder het stilet en de voerdraad voorzichtig uit het arteriële (rode) lumen, waarbij u de katheter laat zitten, en sluit de arteriële verlengslangklem.
- L. Pas de katheter eventueel aan onder fluoroscopie. Zorg dat de kathetertip zich op de juiste plaats bevindt zoals hierboven onder Inbrengplaatsen aangegeven.

WAARSCHUWING: Katheters moeten voorzichtig worden geïmplanteed om scherpe of plotselinge hoeken te voorkomen die de bloedstroom zouden kunnen belemmeren of de opening van de katheterlumina zouden kunnen verstopen.

VOORZORGSMATREGEL: Voor een optimale werking van het product mag geen enkel gedeelte van de manchet in de ader worden ingebracht.

SLUITEN

- 18. Bevestig spuiten aan beide verlengslangen en open de klemmen. Controleer de juiste plaatsing en of de katheter goed werkt door aspiratie van bloed vanuit beide lumina. Bloed moet gemakkelijk van zowel de arteriële als veneuze kant kunnen aspireren.

VOORZORGSMATREGEL: Als aan een van de beide kanten overmatige weerstand tegen bloedaspiratie aanwezig is, moet de katheter wellicht worden rondgedraaid of verplaatst om voor voldoende bloeddorstroming te zorgen.

- 19. Als eenmaal voldoende aspiratie is bereikt, moeten beide lumina worden gespoeld met de spuiten met zoutoplossing d.m.v. de snelle-bolustechniek. Zorg dat de verlengslangklemmen tijdens de spoeling open zijn.
- 20. Bevestig spuiten met gehepariniseerde zoutoplossing en spoel elk lumen met gehepariniseerde zoutoplossing (het spoelvolumen is te vinden op de ID-etiketten van de verlengslangen)).
- 21. Klem de verlengslangen direct na het spoelen af.

LET OP: Zorg dat de verlengslangklemmen tussen het gebruik gesloten zijn.

- 22. Verwijder de spuiten en breng de injectiedoppen weer aan.

VOORZORGSMATREGEL: Voorkom luchtembolie door de verlengslang altijd vastgeklemd te houden, wanneer de katheter niet wordt gebruikt en door de katheter vóór elk gebruik te aspireren en dan met zoutoplossing te spoelen. De katheter moet vóór elk gebruik eerst worden geaspireerd en dan worden gespoeld.

WAARSCHUWING: Het niet controleren van de plaatsing van de katheter met fluoroscopie kan leiden tot ernstig trauma of dodelijke complicaties.

KATHETER BEVESTIGEN EN WOND AFDEKKEN:

- 23. Hecht de katheter aan de huid met behulp van de hechtvleugel. Hecht de katheterslang niet vast.

LET OP: Wees voorzichtig bij het gebruik van scherpe voorwerpen of naalden dichtbij de katheterslang. Door contact met scherpe voorwerpen kan de katheter defect raken.

- 24. Dek de inbreng- en uitgangplaats af met een afsluitend verband.
- 25. De katheter moet gedurende de gehele implantatie worden beveiligd/vastgehecht.
- 26. Noteer de lengte en het batchnummer van de katheter op de patiëntenkaart.

WAARSCHUWING: Controleer de definitieve positie van de katheter met fluoroscopie of röntgenfoto.

HEMODIALYSEBEHANDELING:

De gehepariniseerde zoutoplossing moet vóór de behandeling uit elk lumen worden verwijderd om systematische heparinisatie van de patiënt te voorkomen. Aspiratie moet zijn gebaseerd op het protocol van de dialyseafdeling. Voordat de dialyse begint, moeten alle verbindingen met de katheter en extracorporale circuits zorgvuldig worden gecontroleerd. De slangen moeten op de juiste manier met zoutoplossing worden gespoeld. Regelmatige visuele inspectie moet plaatsvinden om lekkages te detecteren en zo bloedverlies of luchtembolie te voorkomen. Als een lekkage wordt gevonden, moet de katheter direct worden afgeklemd.

LET OP: Alleen klemverlengslangen met (inline) verlengslangklemmen meegeleverd. Klem de katheterhuisslang NIET vast.

- De noodzakelijke corrigerende maatregelen moeten worden genomen voordat de dialysebehandeling wordt voortgezet, als een lek wordt gedetecteerd.

NB: Overmatig bloedverlies kan leiden tot een shock bij de patiënt.

- De hemodialyse moet volgens de instructies van de arts worden uitgevoerd.

ANTICOAGULANTOPLOSSING VOOR DE KATHETER:

- Als de katheter niet direct voor de behandeling wordt gebruikt, moeten de voorgestelde richtlijnen voor de doorgankelijkheid van de katheter worden opgevolgd.
- Om tussen behandeling doorgankelijk te blijven, moet in elk lumen van de katheter een 'vergrendeling' voor de gehepariniseerde zoutoplossing of andere anticoagulantoplossing worden aangebracht.
- Volg het ziekenhuisprotocol voor de concentratie van de gehepariniseerde zoutoplossing.

27. Trek de oplossing in twee spuiten, overeenkomstig de hoeveelheid die is vermeld op de arteriële en veneuze ID-etiketten (zoals hieronder weergegeven). Zorg dat de spuiten geen lucht bevatten.

SPOELVOLUMES

Katheterlengte (CM, tip-naar-manchet)	Lumen arterieel (ml)	veneus (ml)
15 recht	1,5	1,6
17 recht	1,6	1,7
19 recht	1,7	1,8
23 recht	1,9	1,9
27 recht	2,0	2,1
31 recht	2,2	2,2

28. Zorg dat de verlengslangklemmen gesloten zijn.
29. Verwijder de injectiedoppen uit de verlengstukken.
30. Bevestig een spuit met gehepariniseerde zoutoplossing aan de vrouwelijke luer-aansluiting van elk verlengstuk.
31. Open de verlengslangklemmen.
32. Aspireer om te garanderen dat er geen lucht in de patiënt terechtkomt.
33. Injecteer gehepariniseerde zoutoplossing in elk lumen met de snelle-bolustechniek.

NB: Elk lumen moet volledig zijn gevuld met gehepariniseerde zoutoplossing om een effectieve werking te garanderen.

34. Sluit de verlengslangklemmen.

LET OP: verlengslangklemmen mogen alleen worden geopend voor aspiratie, spoeling en dialysebehandeling.

35. Verwijder de spuiten.
36. Bevestig een steriele afsluitdop op de vrouwelijke lueraansluitingen van de verlengstukken.

NB: Geen andere anticoagulantoplossing is noodzakelijk tussen de behandelingen, mits de lumina niet worden geaspireerd of gespoeld.

VERZORGING VAN DE OPERATIEPLAATS:

WAARSCHUWING: Gebruik GEEN aceton, ExSept, Alcavis 50 of PEG-houdende zalf in welke vorm dan ook met deze katheter.

- Maak de huid rondom de katheter schoon. Dek de uitgangplaats af met een afsluitend verband en houd verlengslangen, klemmen en doppen toegankelijk voor het personeel.

De Centros and CentrosFLO hemodialysekathetermaterialen zijn getest op compatibiliteit met de volgende schoonmaakoplossingen:

- doekjes met 70% isopropylalcohol
- chloorhexidinegluconaat (Betasept 4%)
- Chloraprep
- waterstofperoxide
- povidonjodium (betadine)
- op aardolie gebaseerde zalf (bacitracine)
- op mineralen gebaseerde zalf (Neosporin)
- Shur-Clens
- Wondverbanden moeten schoon en droog worden gehouden.

LET OP: Patiënten mogen niet zwemmen, douchen of het verband inweken tijdens het baden.

- Als het verband door ernstige transpiratie of per ongeluk nat worden niet meer hecht, moet het medisch of verplegend personeel het verband onder steriele omstandigheden vervangen.

WERKING VAN DE KATHETER:

LET OP: Bekijk altijd het ziekenhuis- of afdelingsprotocol, mogelijke complicaties en de behandeling ervan, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voordat u een of andere mechanische of chemische ingreep verricht om problemen met de werking van de katheter te verhelpen.

WAARSCHUWING: Alleen een arts die vertrouwd is met de juiste technieken dient de procedures in deze gebruiksaanwijzing uit te voeren.

ONVOLDOENDE DOORSTROMING:

Onvoldoende doorstroming voor de dialyse kan ontstaan door het volgende:

- Geknikte katheter, meestal in het subcutane gedeelte.
- Verstopt arterieel en/of veneus lumen vanwege stolselvorming of fibrineomhulsel rondom de katheter.

Mogelijke oplossingen:

- Chemische interventie met een

trombolyticum.

- Krachtig spoelen van de katheter met zoutoplossing.

BEHANDELING VAN VERSTOPPINGEN IN EEN RICHTING:

Verstoppingen in één richting zijn aanwezig als een lumen gemakkelijk kan worden gespoeld, maar bloed niet kan worden geaspireerd. Dit wordt meestal veroorzaakt door een verkeerd geplaatste tip, maar soms door een bloedstolsel of fibrineomhulsel. Een van de volgende maatregelen kan de verstopping verhelpen:

- verplaatsing van de katheter
- verplaatsing van de patiënt
- laat de patiënt hoesten
- mits er geen weerstand is, spoel de katheter krachtig met steriele, normale zoutoplossing om de verstopping te openen en de tip te verplaatsen.
- andere ingrepen dan hierboven genoemd.

INFECTIE:

Er is een gevaar voor infectie bij het gebruik van de katheter.

LET OP: Vanwege het risico van blootstelling aan het humaan immunodeficiëntievirus (HIV) of andere, in het bloed aanwezige pathogenen moeten zorgverleners altijd universele voorzorgsmaatregelen voor bloed en lichaamsvocht nemen bij de verzorging van alle patiënten.

- Steriele technieken moeten altijd streng worden opgevolgd.
- Klinisch herkende infecties op een uitgangsplaat van een katheter moeten direct met het juiste antibioticum worden behandeld.
- Als bij een patiënt koorts ontstaat wanneer een katheter is ingebracht, moeten monsters worden genomen van een perifere plaat (of dialyseslang) en van een katheterlumen. Zet het monster van de katheteruitgangsplaat op kweek als dit er etterig uitziet. Voer de juiste antibioticabehandeling uit en overweeg verwijdering van de katheter bij tekenen van sepsis. Wacht 48 uur voordat u de katheter vervangt. Breng de katheter, indien mogelijk, aan de tegenovergestelde kant van de

originele uitgangsplaat van de katheter in.

VERWIJDEREN VAN DE KATHETER:

WAARSCHUWING: Alleen een arts die vertrouwd is met de juiste technieken dient de volgende procedures uit te voeren.

LET OP: Bekijk altijd het ziekenhuis- of afdelingsprotocol, mogelijke complicaties en de behandeling ervan, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voordat u de katheter verwijdert.

37. Zoek de manchet m.b.v. palpatie van de uitgangstunnel van de katheter.
38. Gebruik voldoende lokale anesthesie op de uitgangsplaat en manchetplaat om de plaat volledig te verdoven.
39. Snijd de hechtdraden van de hechtvleugel. Volg het ziekenhuisprotocol voor de verwijdering van huidhechtingen.
40. Maak een 2 cm incisie over de manchet, parallel aan de katheter.
41. Snij omlaag naar de manchet met botte en scherpe dissecties zoals aangegeven. Isoleer de katheter en omringende tunnel tussen manchet en vena jugularis. Plaats een hechtlus door het subcutane en diepe weefsel rondom de tunnel.
42. Maak de manchet los van het omliggende weefsel.
43. Snij de tunnel net lateraal en mediaal van de manchet. Snij niet in de katheter.
44. Trek de katheter via de uitgangsplaat terug.
45. Trek de hechtdraad strak.
46. Sluit de primaire incisie.
47. Oefen gedurende ca. 10-15 minuten druk uit op de proximale tunnel of totdat de bloeding stopt.
48. Hecht de incisie en breng een verband op een zodanige manier dat optimale genezing wordt bevorderd.

Controleer de katheter op scheuren en meet de katheter, nadat deze is verwijderd. De lengte van de katheter moet gelijk zijn aan de lengte toen hij werd ingebracht.

Stroomsnelheid vs. druk

Voorwaartse stroomsnelheid gemiddelde arteriële en veneuze retourdruk mmHg

Flow (ml/min)		250		350		450	
Lumen		arterieel	veneus	arterieel	veneus	arterieel	veneus
Katheter- lengte	15 cm	-78,2	55,2	-119,3	109,1	-167,5	160,3
	17 cm	-78,6	60,9	-122,3	117,3	-169,7	163,5
	19 cm	-80,9	63,8	-127,0	125,7	-178,2	176,9
	23 cm	-93,7	66,3	-141,7	130,2	-190,8	174,8
	27 cm	-100,3	68,9	-153,9	134,7	-211,1	185,7
	31 cm	-110,3	83,4	-170,4	156,0	-239,1	207,4

Omgekeerde doorstroomsnelheid gemiddelde arteriële en veneuze retourdruk mmHg

Doorstroomsnelheid (ml/min)		250		350		450	
Lumen		arterieel	veneus	arterieel	veneus	arterieel	veneus
Katheter- lengte	15 cm	42,0	-90,9	91,3	-143,6	141,8	-199,5
	17 cm	47,4	-95,9	98,6	-154,3	146,8	-216,4
	19 cm	47,9	-102,4	103,3	-165,3	151,2	-234,3
	23 cm	47,4	-118,9	107,6	-186,4	150,1	-255,2
	27 cm	52,1	-121,1	111,6	-190,7	158,4	-263,9
	31 cm	64,8	-134,7	133,2	-213,7	173,7	-289,3

NB:

Doorstroomsnelheidstests weerspiegelen optimale testlaboratoriumomstandigheden bij niet-verouderde monsters (n=30) gebruikt in gesimuleerd bloed (38% glycerine in water).

Maximale doorstroomsnelheden:

De maximale aanbevolen doorstroomsnelheid voor alle katheterlengtes in voorwaartse stroomrichting is 450 ml/min. De maximale aanbevolen doorstroomsnelheid in omgekeerde stroomrichting is 450 ml/min voor katheterlengtes van 15-19 cm en 350 ml/min voor katheterlengtes van 23-31 cm

RECIRCULATIEPERCENTAGES:

Voorwaartse richting: < 1% omgekeerde richting: < 11% voor CentroFLO en < 13% voor Centros.

NB: Het design van de katheter is bedoeld om de lumina in voorwaartse richting doorgankelijk te houden. Gebruik in omgekeerde richting is meestal niet noodzakelijk.

NB: De tests werden uitgevoerd met vers runderbloed en Merits langste katheter in een configuratie waarbij de katheterwerking in een vat werd gesimuleerd. Recirculatie werd gedefinieerd als de verhouding tussen instromend bloedmonster en uitstromend bloedmonster.

LITERATUUR: Lebank, M., Bosc, J., Paganini, E., & Canaud, B., Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction: Advances in Renal Replacement Therapy. 1997;4(4):377-389. Hirsch, D., Bergen, P., & Jindal, K., Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access: Artificial Organs. 1997;21(5):349-354.

Centros® & CentrosFLO® zijn gedeponeerde handelsmerken van Merit Medical Systems, Inc.

De andere bovengenoemde handelsmerken zijn eigendom van de betreffende handelsmerkeigenaren.

Een katheterset bevat (1) hemodialysekatheter en accessoires. Raadpleeg het productetiket voor de precieze inhoud van de set.

KRONISK HEMODIALYSKATETER**BRUKSANVISNING****ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN:**

- Centros® och CentrosFLO® kroniska hemodialyskatetrar indikeras för användning för att uppnå långvarig vaskulär åtkomst för hemodialys och aferes.
- De kan implanteras perkutant och placeras i första hand i en vuxen patients interna halsven.
- Denna kateter är avsedd för > 30 dagars (kronisk) implantation.

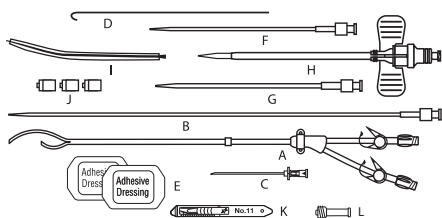
KONTRAINDIKATIONER:

- Denna kateter är endast avsedd för kronisk vaskulär åtkomst och ska INTE användas i något annat syfte än det som anges i dessa anvisningar.
- Denna kateter är inte avsedd för pediatrikt bruk.
- Den ventilförsedda avskalningsbara införrhysan är INTE utformad för användning i det arteriella systemet eller som en hemostatisk anordning.

Läs noga igenom instruktionerna före användning av anordningen.

BESKRIVNING:

- Centros och CentrosFLO kroniska hemodialyskateter är en två lumens strålsäker kateter med en polyestermanschett. Katetern är 15 French, med en innovativ, dubbelt avrundad distal konfiguration. Vissa konfigurationer har distala arteriella och venösa sidohål. Den distinkt formade utformningen är avsedd att använda utsidan på bågen i både arteriella och venösa lumen för att eliminera venväggarna som ett hinder.
- En förstyvningssond är inkluderad med katetern för "over-the-wire"-teknik (sond).
- Enligt överenskomelse kallas utflödeslumen som för ut blod ur kroppen "arteriellt" och markeras med rött och lumen som för blodet tillbaka kallas "venöst" och markeras med blått.



I en fullständig sats ingår följande delar:

- 15 French kronisk hemodialyskateter (A)
- Förstyvningssond (B)

- 18 Gauge X 2,75" (7cm) införrnål (C)
- 0,038" X 80 cm styrtråd med J-spets (D)
- Häftförband (E)
- 12 Fr dilator (F)
- 14 Fr dilator (G)
- Dial Ease™ 16F avskalbart införringshölje (H)
- Tunnelerare med muff (I)
- Injektionslock (J)
- Säkerhetsskalpell (K)
- Mellanlägg (L)

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER:

Före läkaren försöker föra in katetern bör han/hon vara förtrogen med följande komplikationer och akutbehandling av dem, om de skulle uppträda:

- Luftemboli
- Allergiska reaktioner
- Bakteriemi
- Blödning vid införringsstället
- Skada på brachialplexus
- Hjärtarytmi
- Hjärttamponad
- Kateterskada p.g.a. kompression mellan nyckelbenet och det första revbenet
- Kateteremboli
- Kateterocklusion
- Kateter- eller manschetterserosion genom huden
- Centralvenös trombos
- Endokardit
- Infektion vid utgångsstället
- Nekros vid utgångsstället
- Bloddömning
- Extravasation
- Bildande av fibrinskida
- Hemothorax
- Hematom
- Blödning
- Inflammation
- Nekros eller ärrbildning i huden över implantatområdet
- Laceration av kärl
- Lumentrombos
- Skada i mediastinum
- Perforation av blodkärl
- Pleural skada
- Pneumothorax
- Lungemboli
- Retroperitoneal blödning
- Höger förmakspunktion
- Risker som normalt förknippas med lokal och allmän anestesi, operation samt postoperativ återhämtning
- Sepsis
- Spontan felplacering eller retraktion av kateterspets
- Subklaviär artärpunktion
- Subkutant hematom
- Superior vena cava-punktion
- Laceration av ductus thoracicus
- Trombocytopeni
- Tromboemboli
- Tunnelinfektion
- Ventrikulär trombos

- Kärlerosion
- Vaskulär trombos

Före införande bör du säkerställa att du är förtrogen med ovannämnda komplikationer och akutbehandlingen av dem, om någon av dem skulle uppträda.

VARNINGAR:

- I det sällsynta fallet att ett nav eller en anslutning skiljs från någon komponent under införande eller användning ska alla nödvändiga steg och försiktighetsåtgärder vidtas för att förhindra blodförlust eller luftemboli och katetern ska avlägsnas.
- För inte fram styrtråden eller katetern om ovanligt motstånd möts.
- För inte in eller dra inte tillbaka styrtråden med kraft från någon komponent. Styrtråden kan gå av eller nystas upp. Om styrtråden skadas måste införarnålen (eller hylsinförelaren) och styrtråden avlägsnas tillsammans.
- Användning av för mycket kraft på katetern kan få sutureringen att lösgöra sig från förgreningen.
- Om en klämma bryts ska katetern bytas ut så snart som möjligt.
- Endast avsedd för en patient. Får inte återanvändas, upparbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, upparbetning eller omsterilisering kan kompromettera anordningens strukturella integritet och/eller leda till brister i anordningen som i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, upparbetning eller omsterilisering kan också skapa risk för kontaminering av anordningen och/eller orsaka infektion eller korsinfektion av patienten inkluderande, men inte begränsat till, överföring av smittosam(ma) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av anordningen kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Innehållet i oöppnad, oskadad förpackning är sterilt och pyrogenfritt.
- Använd inte katetern eller tillbehören om förpackningen är öppen eller skadad.
- Använd inte katetern eller tillbehören om det finns några tecken på att produkten är skadad.

STERILISERAD MED ETYLENOXID

Endast på recept (RX):

FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lagstiftning i Förenta Staterna får denna anordning endast säljas av eller på förskrivning av läkare.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Alkohol eller antiseptika som innehåller alkohol (såsom klorhexidin) kan användas för att rengöra kateterns utgångsställe. Försiktighet bör dock iakttas för undvikande av att katetern kommer i kontakt med lösningen.
- Salvor som innehåller aceton, ExSept, Alcavis 50 och PEG (polyetylenglykol) kan orsaka att denna anordning inte fungerar och bör inte användas

på denna kateter. Se avsnittet om vård av stället för en lista på alternativ som föredras.

- Åtkomst till katetern eller vård av stället ska endast ske när personalen och patienten använder mask och personalen använder rena handskar.
- Kläm inte ihop slangen upprepade gånger på samma ställe då det kan försvaga slangen. Undvik att klämma nära kateterns Luer-lås och nav.
- Använd inte vassa instrument nära förlängningsslangen eller kateterlumen.
- Om blodlinjerna, sprutorna och locken dras åt för hårt kommer anslutningens livslängd att förkortas och det kan leda till att kopplingen eventuellt inte fungerar.
- Använd endast (gångade) Luer-lås-anslutningar med denna kateter.
- Undersök kateterlumen och -förlängningarna för skada före och efter varje behandling.
- För att förhindra urkoppling se till att alla lock och blodlinjeanslutningar är säkra före och mellan behandlingarna.
- Överdriven kraft bör INTE användas för att spola blockerat lumen. Använd INTE en spruta som är mindre än 10 ml (cc).
- Använd inte sax för att avlägsna förband.

INFÖRINGSSTÄLLEN:

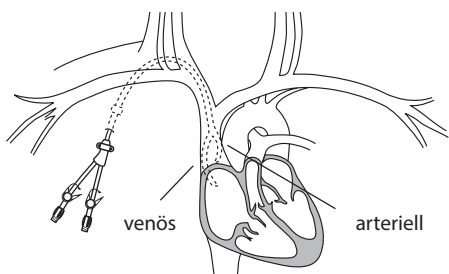
Det anatomiskt primära stället för kroniska hemodialyskatetrar är den högra inre halsvenen. Den vänstra inre halsvenen samt de yttre halsvenerna och nyckelbensvenerna kan dock även komma ifråga. Såsom vid alla invasiva procedurer ska läkaren bedöma patientens anatomiska och fysiologiska behov för att bestämma det lämpligaste stället för införel av katetern. Katetern finns i olika längder för att passa de olika anatomiska skillnaderna hos patienterna samt skillnaderna mellan införel från höger och vänster sida.

HÖGER INRE HALSVEN

- Patienten ska placeras i modifierat Trendelenburg-läge med övre bröstkorgen exponerad och huvudet något vridet till den motsatta sidan av införelsstället. En liten rullad handduk kan placeras mellan skulderbladen för att underlätta utvidgandet av bröstkorgsområdet.
- Patienten bör lyfta huvudet från bädden så att sternokleidomastoidmuskeln kan definieras. Katetriseringen ska utföras i spetsen av en triangel som bildas mellan sternokleidomastoidmuskelnns två huvuden ovanför nyckelbenet. Halspulsådern bör palperas medialt till kateterinföringspunkten.
- Kontrollera med hjälp av ultraljud att halsvenen är öppen och utvidgad. Centros & CentrosFLO ska alltid placeras så att ändan av arteriellt lumen (kortare spets) är placerad så att den pekar mot patientens vänstra sida, såsom visas nedan. Detta möjliggör att den venösa spetsen kan böja sig bort från den lägre hälften och högra förmaksväggen. För katetrar som placeras

genom den högra halsvenen betyder detta att det arteriella navet är på den övre och yttre sidan av den böjda katetern. För katetrar som placeras genom den vänstra halsvenen är det arteriella navet på den lägre och inre sidan av katetern.

- Bekräfta slutlig placering av katetern med bröstkorgsröntgen eller -fluoroskopi. Rutinmässig röntgen ska alltid följa den första införingen av denna kateter för att bekräfta före användning att spetsen placerats korrekt. För att optimera utformningen av spetsens självcentering ska den böjda arteriella spetsens kontaktpunkt placeras i den lägre tredjedelen av halsvenen med den venösa spetsen i högra förmaket eller i föreningspunkten mellan högra förmaket och övre halsvenen. Alternativt kan katetrarna båda spetsar placeras i högra förmaket under fluoroskopi såsom rekommenderas av KDOQI (2006 Kidney Disease Outcomes Quality Initiative)-riktlinjerna.



VARNING:

- Patienter som kräver respiratorstöd har en ökad risk för pneumothorax under kanylering av vena subclavia och halsven vilket kan orsaka komplikationer.

Denna bruksanvisning omfattar tre tekniker för placering av katetern: en där en avskalningsbar införare används, en som använder en "over-the-wire"-metod och en som använder utbyte av kateter med en "over-the-wire"-metod. Följande anvisningar för införing av nålen, styrtråden och tunnelering av katetern är de samma oberoende av införingsmetod. Följ anvisningen för Seldinger-införing och välj sedan föredragen införingsteknik (nummer ett, två eller tre).

ANVISNING FÖR SELDINGER-INFÖRING

K-DOQI-riktlinjerna rekommenderar användning av vägledning med ultraljud och fluoroskopi vid placering.

OBS: Minimal åtkomst ("mikropunktion") rekommenderas. Följ tillverkarens anvisningar för korrekt införingsteknik.

- Läs anvisningarna noga före användning av denna anordning. Kateterna bör föras in, manipuleras, bytas ut och/eller avlägsnas av en utbildad, legitimerad läkare eller annan utbildad hälso- och sjukvårdspersonal under

överinseende av en läkare.

- De medicinska teknikerna och procedurerna 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.
 - Följ sjukhusets standardprotokoll när tillämpligt.
1. Strikt aseptiska förhållanden ska observeras under införing, underhåll och procedurer för avlägsnning av katetern. Operationsområdet ska vara sterilt. Använd sterila draperingar, instrument och tillbehör. Raka huden över och under införingsstället. Utför kirurgisk skrubbing. Använd rock, mössa, handskar och mask. Patienten ska bära mask.
 2. Valet av lämplig längd på katetern görs helt efter läkarens bedömning. Valet av rätt kateterlängd är viktigt för korrekt placering av spetsen. Rutinmässig röntgen ska alltid följa den första införingen av denna kateter för att bekräfta att spetsen placerats korrekt före användning.
 3. Ge tillräcklig lokalbedövning för att helt bedöva införingsstället.
 4. Bestäm stället där nålen ska gå in i venen. För in införarnålen med en vidfäst spruta (icke inkluderad) i målvenen med hjälp av ultraljud i realtid, om möjligt. Aspirera för att säkerställa korrekt placering i venen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Om arteriellt blod aspireras ska nålen avlägsnas och omedelbart tryck appliceras på stället under minst 15 minuter. Säkerställ att blödnigen har stoppat och att inget hematom har utvecklats innan ett nytt försök att kanylera venen görs.

5. Avlägsna sprutan och placera tummen över nålens fattning för att förhindra blodförlust eller luftemboli. Dra den flexibla ändan av styrtråden tillbaka in i införaren så att bara ändan av styrtråden blir synlig. För in införarens distala ända i nålnavet. För fram styrtråden med en framåtriktad rörelse in i och förbi nålnavet in i målvenen. Kontrollera framskridandet av styrtråden med fluoroskopi när det är möjligt och för styrtråden framåt in i den övre halsvenen.

VARNING: Övervaka patienten för arytmi genom hela proceduren. Hjärtarytmi kan uppstå om styrtråden får passera in i höger förmak eller kammare. Styrtråden ska hållas stadigt under denna procedur.

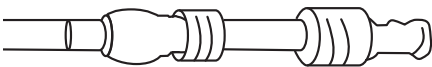
VARNING: För inte fram styrtråden eller katetern om ovanligt motstånd möts.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Längden på den införda styrtråden bestäms av patientens storlek och det anatomiska stället som används.

6. Avlägsna nålen och lämna styrtråden i hålvenen.
7. Gör ett litet sekundärt snitt på utgångsstället i bröstkorgens vägg under nyckelbenet. Gör snittet vid utgångsstället tillräckligt stort för att katetern ska rymmas och dilatera huden med hemostater.
8. Avlägsna det blå spets skyddet från kateterns distala spetsar.
9. Spola katetern med saltlösning, kläm sedan ihop kateterns förlängningar för att säkerställa att saltlösningen inte oavsiktligt töms ur lumen.

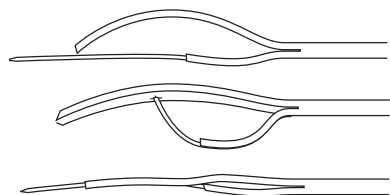
OBS: Använd endast klämmorna som medföljer förlängningssatserna.

VALBARA STEG FÖR ANVÄNDNING AV FÖRSTYVNINGSSOND FÖR ATT JUSTERA KATETERSPETSAR



En del läkare kan välja att placera förstyvningssonden i katetern före tunneleringssteget och för placering genom den ventilförsedda avskalbara införelaren. Ett mellanlägg medföljer för dem som väljer detta alternativ.

- a. Avlägsna skyddet från sonden.
- b. Fäst mellanlaggets hanända på kateterns (röda) arteriella Luer-lås och dra åt.
- c. Lösgör klämmaren på det arteriella lumen och för in sonden genom mellanlagget/det (röda) arteriella lumen tills spetsen på sonden kommer ut ur den arteriella spetsen. Dra åt sondens han-Luer-låskrage på den arteriella Luer-låskopplingen. Sonden kommer att sticka ut ur den arteriella spetsen.
- d. Fatta tag i den arteriella spetsen med den utstickande sonden med ena handen och böj försiktigt tillbaka den venösa spetsen med den andra handen. Böj sondskafet något och för in sondens distala spets genom styrtrådsöppningen (markerad med +) som finns i det venösa lumen och mata fram den ner så att den passar in med kateterspetsarna.

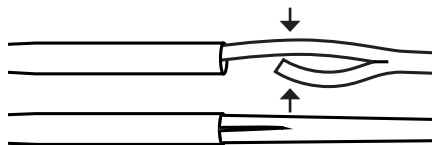


- e. Spola förstyvningssonden med saltlösning. Fäst ett sterilt sigillock på sondens Luer-lås. Säkerställ att lock och mellanlägg är åtdragna.

10. Förläng tunneleringsmuffen helt och för in kateterspetsarna så långt som möjligt i muffen.

OBS: Använd inte överdriven kraft då tunneleringsmuffen förlängs och då tunneleraren manipuleras.

OBS: Det finns en liten grepppassning mellan kateter och tunneleringsmuffen.



11. För in tunneleraren i utgångsstället och in i den subkutana vävnaden. Skapa en kort subkutan tunnel. Gör INTE en tunnel genom en muskel. För tunnelerarspetsen framåt genom snittets laterala del.

WARNING: Expandera inte den subkutana vävnaden för mycket under tunneleringen. Överexpansion kan fördröja eller förhindra att manschetten bäddas in i vävnaden

12. Dra och skjut tunneleringsmuffen försiktigt in i tunneln tills muffspetsen kommer ut genom det primära snittet. Dra katetern genom tunneln medan muffen dras från det primära snittet.
13. Tryck ihop manschetten med hjälp av små hemostater och skjut den genom utgångsstället samtidigt som kateterns dras in försiktigt.
14. Avlägsna katetern ur tunneleraren.

WARNING: Dra INTE ut tunneleraren ur det primära snittet i en vinkel. Håll tunneleraren rak för att förhindra skada på kateterspetsen. Katetern kan böjas lite.

WARNING: Tunneln bör göras omsorgsfullt för att undvika skada på omgivande blodkärl. Undvik att tunnellera genom en muskel.

OBS: En tunnel med en svag båge minskar risken för trassel. Tunneln ska vara tillräckligt kort för att hindra att kateternavet hamnar in i utgångsstället och ändå tillräckligt lång för att hålla manschetten 2 cm (minimum) från hudöppningen.

OBS: För en annan införingsmetod, se INFÖRINGSTEKNIK TVÅ:

15. INFÖRINGSTEKNIK ETT INFÖRING AV DEN VENTILFÖRSEDDA AVSKALBARA INFÖRAREN:

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Dilatorer och katetrar ska avlägsnas långsamt från hylsan. Ett snabbt avlägsnande kan skada ventilmembranerna vilket kan leda till att blod strömmar genom ventilen. Skjut aldrig in eller dra tillbaka styrtråd eller hylsa om du möter motstånd. Bestäm orsaken med fluoroskopi och vidta avhjälpande åtgärder.
- Aspiration och spolning med saltlösning av hylsa, dilator och ventil bör utföras för att minimera möjlig luftemboli eller proppbildning.

VARNING: Hylsan är endast avsedd för engångsbruk. Läs bruksanvisningen före användning.

- För att göra införingen av den avskalbara införaren lättare föredrar en del läkare att dilatera venen innan införaren förs in.
- Trä den blå dilatorn (de blå dilatorerna) över ändan på styrtråden och för den (dem) framåt in i venen med en roterande rörelse vilket underlättar passage genom vävnaden.

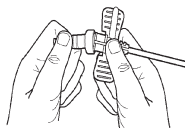
VARNING: Säkerställ att styrtråden inte går längre in i venen när dilatorn (dilatorerna) passerar genom vävnaden och in i vaskulaturen.

- För kärldilatorn in i hylsan tills dilatorlocket viker sig över ventillhuset och fäster dilatorn på hylsenheten.

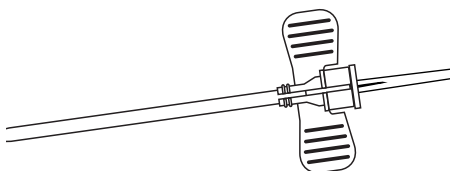
VARNING: Lämna aldrig hylsan på plats som en kvarkateter. Venen kommer att skadas.

- Trä dilator-/hylsenheten över styrtråden.
- För dilatorn och hylsan tillsammans framåt med en vridande rörelse över styrtråden och in i blodkärlet. Fluoroskopisk observation kan vara tillräddig. Genom att en klämma eller hemostat fästs på den proximala ändan av styrtråden förhindras styrtråden att oavsiktligt föras helt och hållet in i patienten.

- Avskilj dilatorlocket från hylsans ventillhus genom att vicka dilatorlocket från navet då enheten är helt införd i det venösa systemet.



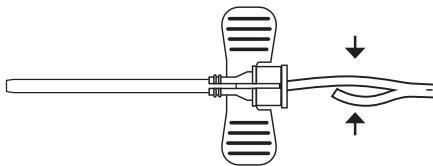
- Dra långsamt ut styrtråden och dilatorn och lämna hylsan på plats. Hemostasventilen kommer att minska blodförlusten och oavsiktlig aspiration av luft genom hylsan.



PLACERING AV DIALYSKATETER:

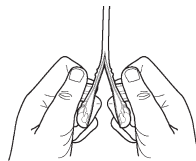
- Kläm ihop kateterns två ben och för den

distala delen av katetern framåt genom den avskalbara, hemostatiska, ventillförsedda dialyshylsinförfaren och in i venen. Eller om förstyvningssonden/mellanlägget används för att passa in kateterns spetsar, såsom beskrivs i steget ovan, ska de tidigare inpassade spetsarna matas fram genom den avskalbara, hemostatiska, ventillförsedda dialyshylsinförfaren och in i venen.



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: För att minska risken för att katetern snor sig kan det vara skäl att föra katetern framåt i små steg genom att fatta tag i katetern nära hylsan.

- För in kateterspetsen till det riktiga stället såsom nämns i avsnittet Införingsställen.



- Bryt av ventillhusets flikar vinkelrätt mot hylsans långa axel för att bryta ventilen i två delar och skala bort hylsan medan den dras ut ur blodkärlet.

VARNING: Dra inte isär den del av hylsan som blir kvar i blodkärlet. För att undvika att blodkärlet skadas ska hylsan dras tillbaka så långt som möjligt och hylsan skalas endast några centimeter i taget.

- Avlägsna hylsan helt ur patienten och katetern. Om en förstyvningssond använts för att passa in kateterspetsar ska mellanlägget kopplas bort från kateterns arteriella Luer och förstyvningssonden/mellanlägget/locket ska avlägsnas från katetern.
- Gör alla justeringar på katetern under fluoroskopi. Säkerställ att kateterspetsen är placerad på rätt ställe såsom nämns i avsnittet Införingsställen ovan.
- Tryck den återstående kateteröglan ("knoge") försiktigt in i den subkutana fickan som skapats vid det venösa ingångsstället.
- Kontrollera kateterns topp vid det primära snittet. Om en kink syns ska dilatering göras under katetern med hjälp av hemostater för att skapa en ficka för katetertoppen.

VARNING: Katetrar ska implanteras försiktigt för undvikande av skarpa eller vassa vinklar som kunde störa blodflödet eller täppa till öppningarna i kateterlumen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: För optimal produktprestanda får ingen del av manschetten föras in i venen.

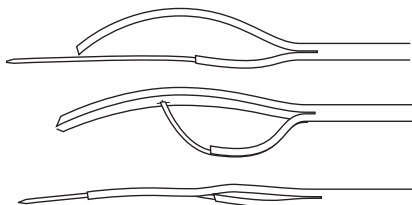
Fortsätt till avsnittet Tillslutning (steg nr 18) för att avsluta kateterplacering.

16. INFÖRINGSTEKNIK TVÅ ANVISNINGAR FÖR SELDINGER-INFÖRING MED HJÄLP AV "OVER-THE-WIRE"-METODEN

VARNING: "Over-the-wire"-placering ska endast utföras av en läkare som är förtrogen med denna teknik. Den avskalbara införaren används inte med denna placering.

OBS: För "over-the-wire"-placeringsmetoden ska mellanlägget som medföljer denna sats inte användas.

- A. Spola katetern med saltlösning, kläm sedan ihop det (blå) venösa lumen för att säkerställa att saltlösningen inte oavsiktligt töms ur lumen.
- B. Avlägsna skyddet från sonden.
- C. Lösgör den arteriella lumenklämmaren och för in sonden genom det (röda) arteriella lumen tills spetsen på sonden kommer ut ur den arteriella spetsen. Dra åt sondens han-Luer-låskrage på den arteriella Luer-låskopplingen. Sondens kommer att sticka ut ur det arteriella lumens spets.



- D. Fatta tag i den arteriella spetsen med den utstickande sonden med ena handen och böj försiktigt tillbaka den venösa spetsen med den andra handen. Böj sondskafet något och för in sondens distala spets genom styrträdssnittet (märkt med ett +) som finns i det venösa lumen och mata det neråt tills det kommer ut ur det venösa lumens distala spets vilket placerar kateterspetsarna i linje.
- E. För att underlätta införandet av katetern föredrar vissa läkare att dilatera venen innan katetern förs in.
- F. Mata fram dilatorn (dilatorerna) över styrträdets ända och för in den (dem) i venen med användning av en vridande rörelse för att underlätta passage genom vävnaden. Avlägsna dilatorn (dilatorerna) när venen är tillräckligt dilaterad och lämna styrtråden på plats. Applicera tryck på införingsstället när dilatorerna avlägsnas.

VARNING: Säkerställ att styrtråden inte går längre in i venen när dilatorn (dilatorerna) passerar genom vävnaden och in i vaskulaturen.

- G. Spola sonden med saltlösning.

- H. Mata sondens distala spets över den proximala ändan av styrtråden och in i venen tills styrtråden kommer ut ur den arteriella (röda) Luer-kopplingen. (Kontrollera att styrtråden inte avancerar längre in i venen.)
- I. För in katetern till det önskade stället medan styrtråden hålls på plats i venen.

VARNING: FÖR INTE in styrtråden tillsammans med katetern in i venen. Hjärtarytmi kan uppstå om styrtråden får passera in i höger förmak. Styrtråden ska hållas stadigt medan katetern placeras.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: För att minska risken för att katetern snor sig kan det vara skäl att föra katetern framåt i små steg genom att fatta tag i katetern nära införingsstället.

- J. Lösgör försiktigt sonden och styrtråden från det (röda) arteriella lumen och lämna katetern på plats och tillslut den arteriella förlängningsklämmaren.
- K. Tryck den återstående kateteröglan ("knoge") försiktigt in i den subkutana fickan som skapats vid det venösa ingångsstället.
- L. Kontrollera kateterns spets vid det primära snittet. Om en kink syns ska dilatering göras under katetern med hjälp av hemostater för att skapa en ficka för kateterstoppen.
- M. Gör alla justeringar på katetern under fluoroskopi. Säkerställ att kateterspetsen är placerad på rätt ställe enligt vad som nämns i avsnittet Införingsställena ovan.

VARNING: Katetrar ska implanteras försiktigt för undvikande av skarpa eller vassa vinklar som kunde störa blodflödet eller täppa till öppningarna i kateterlumen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: För optimal produktprestanda får ingen del av manschetten föras in i venen.

17. INFÖRINGSTEKNIK TRE: ANVISNINGAR FÖR KATETERBYTE MED HJÄLP AV "OVER-THE-WIRE"-METODEN

OBS: Denna metod används endast för att byta ut en existerande kateter som kan ha slutat fungera. Alla steg som måste utföras för denna metod finns i detta avsnitt.

- A. Använd lokalbedövning och lidokain som tillämpligt i kateterkanalen.
- B. Förstora utgångsställe med hemostater och lös upp vävnad omkring katetermanschetten.
- C. Spola katetern med saltlösning, och kläm sedan lumen för att säkerställa att saltlösningen inte oavsiktligt töms ur lumen.
- D. Avlägsna skyddet från sonden.
- E. Lösgör den arteriella lumenklämmaren och för in sonden genom det (röda) arteriella lumen tills spetsen på sonden kommer ut ur den

arteriella spetsen. Dra åt sondens han-Luer-låskrage på den arteriella Luer-låskopplingen. Sonden kommer att sticka ut ur arteriellt lumens spets.

- F. Fatta tag i den arteriella spetsen med den utstickande sonden med ena handen och böj försiktigt tillbaka den venösa spetsen med den andra handen. Böj sondskafet något och för in sondens distala spets genom styrtrådsöppningen (markerad med +) som finns i det venösa lumen och mata fram den ner tills den kommer ut ur den distala spetsen på det venösa lumen så att den passar in med kateterspetsarna.
- G. Spola sonden med saltlösning.
- H. Avlägsna injektionslocket och öppna klämman på den existerande katetern. För in styrtråden i den existerande katetern och för framåt som tillämpligt enligt sjukhusets protokoll.
- I. Avlägsna försiktigt existerande kateter medan styrtråden hålls på plats.
- J. Mata fram sondens distala spets över den proximala ändan av styrtråden genom den subkutana tunnellen och in i venen tills kateterspetsen är i det önskade läget.

FÖRSIKTIGHET: För INTE fram styrtråden med katetern in i venen. Hjärtarytmi kan uppstå om styrtråden får passera in i höger förmak. Styrtråden ska hållas stadigt medan katetern placeras.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: För att minska risken för att katetern snor sig kan det vara skäl att föra katetern framåt i små steg genom att fatta tag i katetern nära införingsstället.

- K. Avlägsna försiktigt sonden och styrtråden från det (röda) arteriella lumen, lämna katetern på plats och tillslut den arteriella förlängningsklämman.
- L. Gör alla justeringar på katetern under fluoroskopi. Säkerställ att kateterspetsen är placerad på rätt ställe såsom nämns i avsnittet Införingsställena ovan.

VARNING: Katetrar ska implanteras försiktigt för undvikande av skarpa eller vassa vinklar som kunde störa blodflödet eller täppa till öppningarna i kateterlumen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: För optimal produktprestanda får ingen del av manschetten föras in i venen.

TILLSLUTNING

18. Fäst sprutor i båda förlängningarna och öppna klämmorna. Bekräfta korrekt placering och att katetern fungerar genom att aspirera blod från båda lumen. Det ska vara lätt att aspirera blod från både den arteriella och venösa sidan.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Om någondera sidan uppvisar kraftigt motstånd mot blodaspiration måste katetern eventuellt roteras eller placeras på nytt för att erhålla adekvata blodflöden.

19. Då adekvat aspiration har uppnåtts ska båda lumen spolats med sprutor fyllda med saltlösning med användning av snabb bolus-teknik. Kontrollera att förlängningsklämmorna är öppna under spolningsproceduren.
20. Fäst sprutorna med hepariniserad saltlösning och infusera båda lumen med hepariniserad saltlösning (primingvolymen är tryckt på förlängningsslangens ID-märken)
21. Kläm ihop förlängningarna omedelbart efter spolning.

VARNING: Säkerställ att förlängningsklämmorna är hopklämda mellan användningarna.

22. Avlägsna sprutorna och ersätt med injektionslock.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Undvik luftemboli genom att alltid hålla förlängningsslangarna hopklämda när katetern inte används och genom att aspirera och sedan spola katetern med saltlösning före varje användning. Aspirera alltid katetern först och spola den sedan före varje användning.

VARNING: Underlåtenhet att verifiera kateterplaceringen med fluoroskopi kan resultera i allvarligt trauma eller fatala komplikationer.

SÄKRA KATETERN OCH FÖRBIND SÅRET:

23. Sy fast katetern i huden med användning av suturingen. Sy inte kateterslangen.

VARNING: Försiktighet måste iakttas då vassa objekt eller nålar används i närheten av kateterslangar. Kontakt med vassa föremål kan orsaka katetern inte fungerar.

24. Täck området kring ingångs- och utgångsställe med tillslutande förband.
25. Katetern måste säkras/vara fastsydd under hela implantationstiden.
26. Notera kateterns längd och kateterns satsnummer i patientjournalen.

VARNING: Bekräfta slutlig placering av katetern med fluoroskopi eller röntgen.

HEMODIALYSBEHANDLING:

För att förhindra systemisk heparinisering av patienten ska den hepariniserade saltlösningen avlägsnas från varje lumen före behandling. Aspirationen ska baseras på dialysenhetens protokoll. Innan dialysen påbörjas ska alla

anslutningar till katetern och extrakorporeala kretsar undersökas noggrant. Slangarna ska flödas ordentligt med saltlösning. Visuella inspektioner ska utföras ofta för att upptäcka läckage och förhindra blodförlust eller luftemboli. Om ett läckage upptäcks ska katetern omedelbart klämmas ihop.

VARNING: Kläm endast fast förlängningsslangar med förlängningsklämmor (i linje) som medföljer. Kläm INTE fast kateterslangen.

- Om ett läckage upptäcks ska nödvändiga avhjälpande åtgärder vidtas innan dialysbehandlingen fortsätter.

OBS: Stark blodförlust kan leda till patientchock.

- Hemodialys ska utföras enligt läkares anvisningar.

ANTICOAGULANT LÖSNING FÖR KATETERN:

- Om katetern inte ska användas genast för behandling ska de föreslagna anvisningarna för kateterns öppenhet följas.
- För att bevara öppenhet mellan behandlingarna måste hepariniserad saltlösning eller annat lås av antikoagulantlösning skapas i båda kateterlumen.
- Följ sjukhusets protokoll för hepariniserad saltlösningsskoncentration.

27. Dra in lösningen i två sprutor motsvarande den mängd som anges på de arteriella och venösa ID-märkena (såsom visas nedan).
Säkerställ att det inte finns luft i sprutorna.

PRIMINGVOLYMER

Kateterns längd (CM, spets-till- manschett)	Lumen Arteriell (ml)	Venös (ml)
15 Rak	1,5	1,6
17 Rak	1,6	1,7
19 Rak	1,7	1,8
23 Rak	1,9	1,9
27 Rak	2,0	2,1
31 reto	2,2	2,2

28. Säkerställ att förlängningsklämmorna tillslutna.
29. Avlägsna injektionslocken från förlängningarna.
30. Fäst en spruta som innehåller hepariniserad saltlösning till hon-Luer-kopplingen i varje förlängning.
31. Öppna förlängningsklämmorna.
32. Aspirera för att säkerställa att ingen luft forceras in i patienten.
33. Injicera hepariniserad saltlösning in i båda lumen med användning av snabb bolus-teknik.

OBS: Båda lumen ska vara helt fyllda med hepariniserad saltlösning för säkra effektivitet.

34. Tillslut förlängningsklämmorna.

VARNING: Förlängningsklämmorna ska endast vara öppna för aspiration, spolning och dialysbehandling.

35. Avlägsna sprutorna.

36. Koppla ett sterilt tillslutningslock på förlängningarnas hon-Luer-koppling.

OBS: Ingen ytterligare antikoaguleringslösning är nödvändig mellan behandlingarna under förutsättning att lumen inte aspireras eller spolas.

VÅRD AV STÅLLET:

VARNING: ANVÄND INTE aceton, ExSept, Alcavis 50, eller något slags salvor som innehåller PEG med denna kateter.

- Rengör huden runt katetern. Täck utgångsstället med tillslutande omslag och lämna förlängningar, klämmor och lock exponerade för åtkomst av personalen.

Centros och CentrosFLO hemodialys katetermaterial har testats för överensstämmelse med följande rengöringslösningar:

- 70 % isopropylalkohol våtservetter
- Klorhexidylglukonat (Betasept 4 %)
- Chloraprep
- Väteperoxid
- Povidonjod (Betadine)
- Bensinbaserade salvor (Bacitracin)
- Mineralbaserade salvor (Neosporin)
- Shur-Clens
- Sårförbanden måste hållas rena och torra.

VARNING: Patienten får inte simma, duscha eller blöta ner förbandet medan han/hon badar.

- Om riklig svettning eller oavsiktlig blötning äventyrar förbandets vidhäftning måste hälsovårdspersonalen byta förbandet under sterila förhållanden.

KATETERPRESTANDA:

FÖRSIKTIGHET: Granska alltid sjukhusets eller enhetens protokoll, potentiella komplikationer och behandlingen av dessa, varningar och försiktighetsåtgärder innan du åtar dig någon mekanisk eller kemisk intervention med anledning av problem med kateterns prestanda.

VARNING: Endast en läkare som är förtrogen med de lämpliga teknikerna ska åta sig proceduren inom denna bruksanvisning.

OTILLRÄCKLIGT FLÖDE:

Följande kan orsaka otillräckligt blodflöde för dialys:

- En vriden kateter, vanligtvis i subkutan kanal.

- Tilltäppt arteriellt och/eller venöst lumen på grund av koagulering eller fibrinskida runt katetern.

Lösningar inkluderar:

- Kemisk intervention med hjälp av trombolytiskt medel.
- Kraftig spolning av katetern med saltlösning.

ÅTGÄRDER VID ENSIDIGA TILLTÄPPNINGAR:

Ensidiga tilltäppningar förekommer då ett lumen lätt kan spolas men blod inte kan aspireras. Detta orsakas vanligtvis av en felplacerad spets men beror ibland på koagulering eller fibrinskida.

En av följande justeringar kan åtgärda tilltäppningen:

- Omplacering av katetern
- Flytta på patienten
- Be patienten hosta
- Spola katetern kraftigt, förutsatt att inget motstånd föreligger, med steril normal saltlösning för att försöka öppna eller flytta spetsen.
- Andra interventioner såsom ovan.

INFEKTION:

Det finns en risk för infektion förbunden med användningen av katetern.

FÖRSIKTIGHET: På grund av risken för exponering för humant immunbristvirus (HIV) eller andra blodburna patogener ska hälsovårdspersonalen alltid iaktta allmän försiktighet då det gäller blod och kroppsvätskor vid vården av alla patienter.

- Steril teknik ska alltid noga följas.
- Kliniskt vedertagna infektioner vid kateterns utgångsställe ska behandlas genast med den rätta antibiotikabehandlingen.
- Om feber uppträder hos en patient med en kateter på plats, ska kulturer från ett perifert ställe (eller dialyslinjen) och från ett kateterlumen tas. Ta kultur från kateterns utgångsställe om varbildning kan ses. Implementera den riktiga antibiotikabehandlingen och överväg att avlägsna katetern om det finns tecken på sepsis. Vänta i 48 timmar med att ersätta katetern. Införandet ska göras på motsatta

sidan av det ursprungliga utgångsstället för katetern, om möjligt.

KATETERNS AVLÄGSNANDE:

WARNING: Endast en läkare som är förtrogen med de lämpliga teknikerna ska åta sig att utföra de följande procedurerna.

FÖRSIKTIGHET: Granska alltid sjukhusets eller enhetens protokoll, potentiella komplikationer och behandlingen av dessa, varningar och försiktighetsåtgärder innan katetern avlägsnas.

37. Palpera kateterns utgångstunnel för att lokalisera manschetten.
38. Ge tillräcklig lokalbedövning på utgångsstället och manschettstället för att helt bedöva området.
39. Klipp suturerna från suturvingen. Följ sjukhusets protokoll för avlägsnandet av hudsuturer.
40. Gör ett 2 cm snitt över manschetten, parallellt med katetern.
41. Dissekera ner till manschetten med användning av trubbig och vass dissektion såsom anvisas. Isolera katetern och den omkringliggande tunneln mellan manschetten och halsvenen. Placera en suturögla genom subkutan och djupvävnad som omringar tunneln.
42. Frigör manschetten från omkringliggande vävnad.
43. Klipp tunneln precis lateralt och medalt till manschetten. Undvik att klippa katetern.
44. Dra ut katetern genom utgångsstället.
45. Dra suturen spänt.
46. Tillslut det primära snittet.
47. Applicera tryck på den proximala tunneln i ungefär 10-15 minuter eller tills blödnigen har stoppats.
48. Sy snittet och applicera ett förband på ett sätt som främjar optimal läkning

Kontrollera att katetern inte är skadad och mät katetern då den avlägsnats. Katetern måste vara lika lång som då den fördes in.

Flöde kontra tryckdata

Flöde framåt arteriellt och venöst medelmottryck mmHg

Flödes hastighet (ml/min)		250		350		450	
Lumen		Arteriell	Venös	Arteriell	Venös	Arteriell	Venös
Kateter- längd	15 cm	-78,2	55,2	-119,3	109,1	-167,5	160,3
	17 cm	-78,6	60,9	-122,3	117,3	-169,7	163,5
	19 cm	-80,9	63,8	-127,0	125,7	-178,2	176,9
	23 cm	-93,7	66,3	-141,7	130,2	-190,8	174,8
	27 cm	-100,3	68,9	-153,9	134,7	-211,1	185,7
	31 cm	-110,3	83,4	-170,4	156,0	-239,1	207,4

Omvänt flöde av arteriellt och venöst medelmottryck mmHg

Flödes hastighet (ml/min)		250		350		450	
Lumen		Arteriell	Venös	Arteriell	Venös	Arteriell	Venös
Kateter- längd	15 cm	42,0	-90,9	91,3	-143,6	141,8	-199,5
	17 cm	47,4	-95,9	98,6	-154,3	146,8	-216,4
	19 cm	47,9	-102,4	103,3	-165,3	151,2	-234,3
	23 cm	47,4	-118,9	107,6	-186,4	150,1	-255,2
	27 cm	52,1	-121,1	111,6	-190,7	158,4	-263,9
	31 cm	64,8	-134,7	133,2	-213,7	173,7	-289,3

OBS:

Flödestestning representerar optimala laboratorieförhållanden för bänkttest av åldersbeständiga prov (n=30) som används i ett simulerat blod (38 % glycerin i vatten).

Maximum flödes hastighet:

Den maximala rekommenderade flödes hastigheten för alla kateterlängder i flödesriktningen framåt är 450 ml/min. Den maximala rekommenderade flödes hastigheten för omvänt flödesriktning är 450 ml/min för kateterlängder från 15-19 cm och 350 ml/min för kateterlängder från 23-31 cm.

ÅTERCIKULATIONS HASTIGHETER:

Riktning framåt: < 1 % Omvänt riktning: < 11 % för CentroFLO och < 13 % för Centros.

OBS: Kateterns utformning är avsedd att hålla lumens patent i riktning framåt. Att arbeta i en omvänt modalitet är typiskt inte nödvändigt.

OBS: Testning utfördes med färskt blod från nötkreatur och Merits längsta kateter i en uppställning som simulerar kateterprestanda i ett blodkärl. Återcirkulation definierades som förhållandet mellan blodprovets inflöde och blodprovets utflöde.

REFERENSER: Lebanc, M., Bosc, J., Paganini, E., & Canaud, B., Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction: Advances in Renal Replacement Therapy. 1997;4(4):377-389. Hirsch, D., Bergen, P., & Jindal, K., Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access: Artificial Organs. 1997;21(5):349-354.

Centros® & CentrosFLO® är registrerade varumärken som tillhör Merit Medical Systems, Inc.

Tredje parts varumärke som identifieras ovan tillhör sina respektive ägare av varumärket.

Katetersatsens innehåll inkluderar (1) hemodialyskateter och tillbehör. För exakt innehåll i satsen se produktetiketten.

LÆNGEREVARENDE HÆMODIALYSEKATETER

BRUGSANVISNING:

INDIKATIONER:

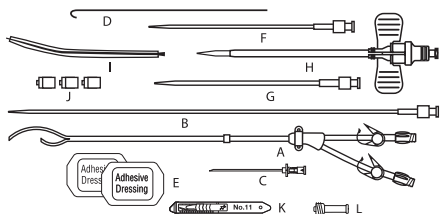
- Centros® og CentrosFLO® hæmodialysekatetre til længerevarende brug er indiceret til opnåelse af længerevarende vaskulær adgang ved hæmodialyse og aferese.
- Det kan indsættes perkutant og anbringes fortrinsvis i vena jugularis interna hos voksne patienter.
- Katetret er indiceret til anvendelse > 30 dage (længerevarende).

KONTRAINDIKATIONER:

- Katetret er udelukkende beregnet til længerevarende vaskulær adgang og må IKKE anvendes til andre formål end de her nævnte.
 - Katetret er ikke beregnet til pædiatriske patienter.
 - Peel-away-introducersheathen med ventil er IKKE beregnet til anvendelse i arteriesystemet eller som en hæmostaseanordning.
- Læs brugsanvisningen grundigt inden brug.

BESKRIVELSE:

- Centros og CentrosFLO hæmodialysekatetre til længerevarende brug er røntgenfaste katetre med dobbelt lumen og polyestercuff. Katetrene er 15 French med en innovativ distal konfiguration med dobbelt radius. Visse konfigurationer har distale arterielle og venøse sidehuller. Dette karakteristiske formede design er beregnet til at drage fordel af den udvendige side af buerne på både de arterielle og venøse lumen, og derved eliminere venevæggenes blokering.
- Katetret er vedlagt en afstivende stilet til over-the-wire-teknik.
- Konventionelt kaldes det lumen, hvori blodet strømmer fra kroppen, "arterial" (arterielt) og er markeret med rødt, og det lumen, hvori blodet løber til kroppen, "venous" (venøst), og er markeret med blå.



The komplette sæt omfatter følgende komponenter:

- 15 Fr hæmodialysekateter til længerevarende brug (A)
- Afstivende stilet (B)
- 18 Gauge X 7 cm (2,75") introducerkanyle (C)
- 0,038" X 80 cm guidewire med J-spids (D)

2) Selvklæbende forbindelse (E)

1) 12 Fr dilatator (F)

1) 14 Fr dilatator (G)

1) Dial Ease™ 16 Fr aftrækkelig sheathintroducer (H)

1) Spyd med omslag (I)

3) Injektionshætte (J)

1) Sikkerhedsskalpel (K)

1) Spacer (L)

MULIGE KOMPLIKATIONER:

Inden katetret indlægges, skal lægen gøre sig bekendt med følgende komplikationer og nødbehandling af dem, skulle det blive nødvendigt:

- Luftemboli
- Allergiske reaktioner
- Bakteriæmi
- Blødning ved adgangsstedet
- Skade på plexus brachialis
- Hjertearytmi
- Hjertetamponade
- Kateterskade opstået pga. kompression mellem clavícula og det første ribben
- Kateteremboli
- Kateterokklusion
- Kateter eller cuff-erosion gennem huden
- Central venøs trombose
- Endocarditis
- Infektion ved udgangssted
- Nekrose ved udgangssted
- Exsanguination
- Ekstravasation
- Dannelse af fibrinlag
- Hæmothorax
- Hæmatom
- Blødning
- Inflammation
- Nekrose eller arddannelse på huden over implantatområdet
- Laceration af karret
- Lumentrombose
- Skade på mediastinum
- Karperforation
- Lungeskade
- Pneumothorax
- Lungeemboli
- Retroperitoneal blødning
- Punktur i højre atrium
- Ricisi normalt forbundet med lokal- og generel anestæsi, kirurgi, og postoperativ opheling
- Septicæmi
- Spontan flytning eller tilbagetrækning af kateterspids
- Punktur af arteria subclavia
- Subkutant hæmatom
- Punktur af vena cava superior
- Laceration af ductus thoracicus
- Trombocytopeni
- Tromboembolisme
- Tunnelfektion
- Ventrikulær trombose
- Karerosion
- Vaskulær trombose

Inden katetret indlægges, skal du gøre dig bekendt med følgende komplikationer og nødbehandling af dem, skulle det blive nødvendigt:

ADVARSLER:

- I sjældne tilfælde kan det forekomme, at en studs eller en kobling bliver adskilt fra en anden komponent under indsættelse eller brug. Skulle dette ske, skal der tages alle forholdsregler for at forebygge blodtab og luftemboli, og katetret skal fjernes.
- Guidewire eller kateter må ikke avanceres, hvis der mødes uventet modstand.
- Der må ikke bruges kræfter til hverken at indsætte eller tilbagetrække guidewiren fra en komponent. Guidewiren kan knække eller trævle. Hvis guidewiren bliver beskadiget, skal introducerkanylen (eller sheathintroduceren) og guidewiren fjernes sammen.
- Brug af for mange kræfter på katetret kan medføre, at suturvingen adskilles fra bifurkaturen..
- Hvis en klamme knækker, skal katetret udskiftes så hurtigt som muligt.
- Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke genanvendes, ombearbejdes eller resteriliseres. Genbrug, ombearbejdning, eller resterilisation kan kompromittere den strukturelle integritet af instrumentet og/eller føre til svigt af instrumentet, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, ombearbejdning eller resterilisation kan også åbne risiko for kontaminering af instrumentet og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontaminering af produktet kan føre til skade, sygdom eller død for patienten.
- Indholdet er sterilt og nonpyrogen i i uåbnet og ubeskadiget emballage.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
- Kateter og tilbehør må ikke anvendes, hvis der ses tegn på produktskade.

STERILISERET MED ETYLENOXID

Rx Only (receptpligtig): FORSIGTIG:

Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller på ordineret af en læge.

FORHOLDSREGLER FOR KATETRE:

- Alkohol eller antiseptiske midler med (som fx chlorhexidin) kan anvendes til at rense katetrets udgangssted, men der skal udvises omhu for at undgå forlænget eller for megen kontakt mellem kateter og rensningsmiddel.
- Salver, der indeholder acetone, ExSept, Alcavis 50 og PEG (polyethylenglycol) kan skade produktet og må ikke anvendes på katetret. Der henvises til afsnittet om pleje af stedet

ang. en liste over foretrukne alternativer.

- Personale og patient skal have maske på og personalet rene handsker, når de skal have adgang til katetret eller pleje stedet.
- Hvis der sættes klemme på slangen på det samme sted flere gange, kan det svække slangen. Undgå at sætte klemmer nær katetrets Luer-koblinger og studs.
- Der må ikke anvendes skarpe instrumenter nær forlængerslange eller katetrets lumen.
- Gentagne overstramninger af blodslanger, sprøjter og hætter vil formindske koblingens levetid og føre til risiko for svigt af koblingen.
- Der må kun anvendes Luer-lock-koblinger (med gevind) med dette kateter.
- Undersøg katetrets lumen og forlængere for beskadigelse før og efter hver behandling.
- For at forhindre frakobling skal alle forbindelser til hætter og blodslanger sikres før og mellem hver behandling.
- Der må IKKE anvendes for meget kraft ved gennemskyllning af et blokeret lumen. Der MÅ IKKE anvendes sprøjter mindre end 10 ml (cc).
- Der må ikke anvendes saks til fjernelse af bandage.

INDFØRINGSSTED:

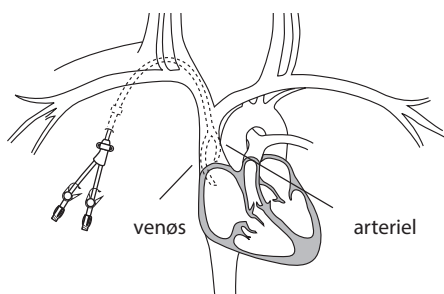
Normalt lægges hæmodialysekatetre til længerevarende brug via højre vena jugularis interna. Venste vena jugularis interna så vel som vena jugularis externa og vena subclavia kan dog også anvendes. Som ved alle invasive procedurer skal lægen vurdere patientens anatomiske og fysiologiske behov for at bestemme det mest velegnede indførsissted for katetret. Katetret fås i forskellige længder for at passe til forskellige i patienters anatomi så vel som til forskellene mellem adgang fra højre eller venstre side.

HØJRE VENA JUGULARIS INTERNA

- Patienten skal ligge i modificeret Trendelenburg med den øvre del af brystkassen blottet og hovedet vendt let mod den modsatte side af indførsisstedet. Der kan lægges et lille sammenrullet håndklæde mellem skulderbladene for at lette ekstension af brystkassen.
- Patienten skal løfte sit hoved fra sengen for at definere musculus sternocleidomastoideus. Kateterisationen vil blive udført i apex af den trekant, der dannes mellem de to hoveder af sternocleidomastoideus over nøglebenet. Arteria carotis skal palpere medialt for det sted, hvor katetret skal indføres.
- Der skal anvendes ultralyd for at sikre, at vena jugularis er åben og udpilet. Centros & CentrosFLO skal altid placeres sådan, at enden på den arterielle lumen (kortere spids) vender mod patientens venstre side, som vist nedenfor. Det giver mulighed for, at den venøse spids kan bøjes væk fra vena cava inf. og højre atriumvæg. For katetre placeret gennem den højre vena jugularis betyder det, at den arterielle studs er på den øverste

og ydre side af det buede kateter. For katetre placeret gennem den venstre vena jugularis betyder det, at den arterielle studs er på den nederste og indre side af det buede kateter.

- Bekræft katetrets endelige placering med røntgen af thorax eller fluoroskopi. Der skal altid foretages rutinemæssig røntgen efter den indledende indføring af katetret for at bekræfte korrekt placering af spidsen inden anvendelse. For at optimere den egenskab, der gør det muligt at centrere spidsens design, skal kontaktpunktet i den buede arterielle spids placeres i den nederste tredjedel af vena cava, med den venøse spids i højre atrium eller ved overgangen mellem højre atrium og vena cava sup. Alternativt, kan begge kateterspidser placeres i højre atrium under fluoroskopi, som anbefalet af retningslinjerne i Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI), 2006.



ADVARSEL:

- Patienter med behov for respiratorstøtte har forøget risiko for pneumothorax under kanylering af venae subclavia og jugularis, hvilket kan forårsage komplikationer.

Denne brugsanvisning omfatter tre teknikker til placering af katetret, den første ved hjælp af en peel-away-introducer, den anden ved hjælp af en over-the-wire-metode, og den tredje ved hjælp af kateterudveksling med over-the-wire-metoden. Følgende vejledninger til indføring af nålen, guidewire og tunnelering af katetret er de samme uanset indførsismetoden. Følg vejledningerne for indføring a.m. Seldinger, og vælg derefter den indføringsteknik (en, to eller tre), du foretrækker.

VEJLEDNINGER TIL INDFØRING A.M. SELDINGER

K-DOQI-retningslinjerne anbefaler, at der anvendes ultralyd og fluoroskopi ved placeringen.

OBS: Mini-adgang ("mikropunktur") anbefales. Følg producentens retningslinjer ang. korrekt indføringsteknik.

- Læs instruktionerne omhyggeligt inden anvendelse. Katetret skal indføres, manipuleres, udveksles og/eller fjernes af en kvalificeret læge eller andet kvalificeret

sundhedspersonale under lægeopsyn.

- De her beskrevne medicinske teknikker og procedurer udgør ikke alle medicinsk acceptable protokoller, og de er heller ikke beregnet som erstatning for lægens erfaring og bedømmelse ved behandling af specifikke patienter.
- Følg hospitalets standardprotokoller, når det er relevant.

1. Streng, aseptisk teknik skal overholdes under indføring, vedligeholdelse og fjernelse af katetret. Det skal foregå i et sterilt operationsfelt. Der skal anvendes steril afdækning, instrumenter og tilbehør. Huden over og under indførsesstedet skal barberes. Udfør kirurgisk håndvaskning. Tag kittel, operationshue, handsker og maske på. Patienten skal også bære maske.
2. Det er op til lægen at vælge kateter af passende længde. Korrekt kateterlængde er vigtig for at opnå korrekt placering af spidsen. Der skal altid foretages rutinemæssig røntgen efter den indledende indføring af katetret for at bekræfte korrekt placering inden anvendelse.
3. Der skal administreres tilstrækkelig lokalanæstesi til at bedøve indførsesstedet fuldstændigt.
4. Afgør stedet, hvor kanylen skal indføres i venen. Før introducerkanylen med påsat sprøjte (medfølger ikke) ind i målvenen ved hjælp af ultralyd i realtid, hvis det er muligt. Aspirer for at sikre korrekt placering i venen.

FORHOLDSREGLER: Hvis der aspireres arterielt blod, fjernes kanylen, og der skal øjeblikkeligt lægges tryk på stedet i mindst 15 minutter. Kontroller, at blødningen er stoppet, og at der ikke er opstået hæmatom, før der gøres forsøg på at kanylere venen igen.

5. Fjern sprøjten, og sæt tommelfingeren over enden af kanylen for at forhindre blodtab og luftemboli. Træk den bøjelige del af guidewiren tilbage i advanceren, så kun enden på guidewiren er synlig. Indsæt advancerens distale ende i kanylens studs. Avancer guidewiren ind i og forbi kanylens studs ind i målvenen. Følg guidewirens avancering med fluoroskopi, når det er muligt, og avancer den ind i vena cava superiøre.

FORSIGTIG: Overvåg patienten for arytmi under hele denne procedure. Der kan opstå hjertearytmi, hvis guidewiren får lov til at passere ind i højre atrium eller ventrikel. Guidewiren skal holdes forsvarligt fast under denne procedure.

FORSIGTIG: Guidewire og kateter må ikke avanceres, hvis der mødes uventet modstand.

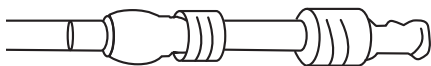
FORHOLDSREGLER: Længden på den indførte guidewire bestemmes af patientens størrelse og

det anatomiske sted, der bruges.

6. Fjern nålen og lad guidewiren blive liggende i vena cava.
7. Læg en lille sekundær incision på udgangsstedet på thoraxvæggen under nøglebenet. Sørg for, at incisionen på udgangsstedet er bred nok til at rumme kateteret. Dilater huden med pean.
8. Tag den blå spidsbeskytter af de distale spidser på katetret.
9. Skyl katetret med saltvand, og afklem derefter kateterforlængelsessættene for at sikre, at saltvandet ikke uforvarende drænes fra lumen.

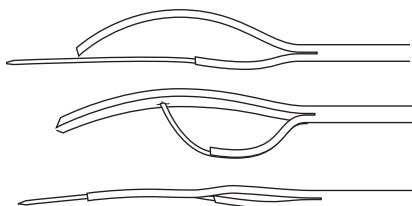
BEMÆRK: Kun klemmerne på forlængelsessættet må bruges.

VALGFRIT TRIN VED BRUG AF AFSTIVENDE STILET TIL JUSTERING AF KATETERSPIDSERNE



Nogle læger kan vælge at placere den afstivende stilet i katetret inden tunneleringen og til placering via peel-away-introduceren med ventil. Der er vedlagt en spacer til dette formål

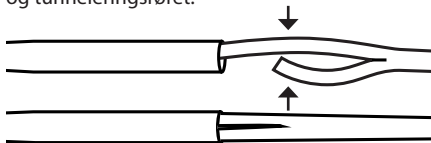
- a. Tag det beskyttende omslag af stiletten.
- b. Slut spacerens han-ende til katetrets arterielle (røde) Luer-lock og stram til.
- c. Åbn klemmen på den arterielle lumen og indsæt stiletten gennem spacer/arterielle (røde) lumen, indtil spidsen på stiletten kommer ud af den arterielle spids. Stram kraven på stiletstens han-Luer-lock fast på den arterielle Luer-lock tilslutning. Stiletten vil protrudere ud af den arterielle spids.



- d. Tag fat i den arterielle spids med den protruderende stilet i den ene hånd, og bøj forsigtigt den venøse spids tilbage med den anden hånd. Bøj stiletstens skaft let, og før stiletstens distale spids gennem guidewirespalten (markeret med +), der findes i det venøse lumen. Skru den nedad og juster kateterspidserne.
- e. Skyl den afstivende stilet med saltvand. Sæt en steril forseglingshætte på stiletstens luer. Sørg for, at hættens og spacerens tilslutninger er tætte.
10. Forlæng spyddets omslag fuldt ud og skub kateterspidspen ind i omslaget så langt som muligt.

BEMÆRK: Brug ikke overdreven kraft til forlængelse af spyddets omslag eller til manipulering af spyddet.

BEMÆRK: Der er let prespasning mellem kateter og tunneleringsrør.



11. Før spyddet ind i udgangsstedet og ind i det subkutane væv. Dan en kort subkutan tunnel. Der MÅ IKKE tunneleres gennem muskel. Avancer spydspidsen gennem den laterale del af incisionen.

ADVARSEL: Undlad at overdilatare det subkutane væv under tunneleringen. Overdilatation kan forsinke eller forhindre cuff-indvækst.

12. Træk og skub tunneleringsrøret forsigtigt ind i tunnelen, indtil spidsen af røret kommer ud af den primære incision. Skub katetret gennem tunnelen, mens røret trækkes ud af den primære incision.
13. Brug små peaner til at komprimere cuffen og skubbe den gennem udgangsstedet, mens der forsigtigt trækkes i kateteret.
14. Fjern katetret fra spyddet.

FORSIGTIG: Spyddet MÅ IKKE trækkes ud af den primære incision i en vinkel. Hold spyddet lige for at undgå skader på kateterspidspen. Kateteret kan bøjes let..

FORSIGTIG: Tunnelen skal anlægges med omhu for at undgå skader på de omgivende kar. Undgå tunnelering gennem muskel.

BEMÆRK: Hvis tunnelen er let buet, mindskes risikoen for knæk. Tunnelen skal være kort nok til at forhindre katetrets studs i at komme ned udgangsstedet, men lang nok til at holde cuffen 2 cm (minimum) fra hudåbningen.

BEMÆRK: Se INDFØRINGSTEKNIK TO ang. alternativ indførmingsmetode.

15. INDFØRINGSTEKNIK EN INDFØRING AF PEEL-AWAY-INTRODUCER MED VENTIL:

FORHOLDSREGLER:

- Dilatorer og katetre skal tages langsomt ud af sheathen. Hurtig fjernelse kan beskadige ventilmembranerne og føre til flow af blod gennem ventilen. Guidewire og sheath må aldrig føres hverken frem eller tilbage, når der mødes modstand. Årsagen skal afgøres via fluoroskopi og skal derefter afhjælpes.

- Der skal udføres aspiration og saltvandsskylning af sheath, dilatator for at minimere risikoen for luftemboli og koageldannelse.

FORSIGTIG: Denne sheath er kun beregnet til engangsbrug. Læs brugsanvisningerne inden anvendelse.

- Nogle læger foretrækker at dilatere venen før indføring af peel-away-introduceren for at lette indføringen.
- Skru de(n) blå dilatator(er) fast på enden af guidewiren og avancer den i venen med en roterende bevægelse for at lette passagen gennem vævet.

FORSIGTIG: Efterhånden som dilatatore(n)-erne passerer gennem vævet og ind i vaskulaturen, skal det sikres, at guidewiren ikke avanceres yderligere ind i venen.

- A. Før kardilatatoren ind i sheathen, indtil dilatatorhætten foldes over ventilhuset og fastsætter dilatatoren på sheathkoblingen.

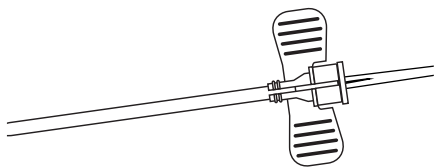
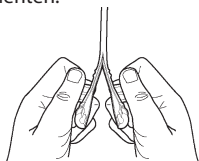
ADVARSEL: Sheathen må aldrig blive liggende som et permanent kateter, da det vil føre til skader på venen.

- B. Skru dilatator-/sheathkoblingen over guidewiren.
- C. Avancer dilatator og sheath sammen med en drejende bevægelse over guidewiren og ind i karret. Det tilrådes at gøre det under fluoroskopi. Fastsættelse af en klemme eller pean på den proksimale ende af guidewiren vil forhindre, at guidewiren uforvarende avanceres helt ind i patienten.

- D. Når samlingen er helt indført

i venesystemet, skal dilatatorhætten adskilles fra sheathens ventilhus med en vuggende bevægelse.

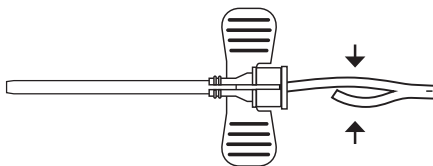
- E. Træk guidewiren og dilatatoren langsomt ud, mens sheathen efterlades på plads. Hæmostaseventilen vil formindske blodtab og utilsigtet aspiration af luft gennem sheathen.



PLACERING AF DIALYSEKATETER:

- F. Klem de to ben på katetret sammen og avancer den distale del af katetret gennem peel-away-sheathintroduceren med hæmostaseventil til dialyse og ind i venen. Eller hvis den afstivende stilet/spacer

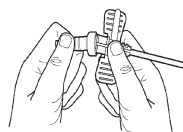
anvendes til at justere kateterspidserne, som nævnt i det valgfri trin ovenfor, skrues de tidligere justerede spidser gennem peel-away-sheathintroduceren med hæmostaseventil til dialyse og ind i venen.



FORHOLDSREGL: For at minimere risikoen for knæk i katetret kan det være nødvendigt at avancere med små bevægelser ved at tage fat i katetret tæt på sheathen.

- G. Avancer kateterspidsen til det rigtige sted, som nævnt i afsnittet Indføringssteder.

- H. Knæk fanerne på ventilhuset af i et plan, der er vinkelret på sheathens længdeakse for at splitte ventilen og trække sheathen fra hinanden under tilbagetrækning fra karret.



FORSIGTIG: Træk ikke den del af sheathen, der stadig er i karret, fra hinanden. For at undgå karskade skal sheathen trækkes tilbage så langt som muligt og kun trækkes fra hinanden et par centimeter ad gangen.

- I. Fjern sheathen helt fra patienten og fra katetret. Hvis den afstivende stilet blev brugt til at justere kateterspidserne, skal spaceren frakobles katetrets arterielle Luer, og den afstivende stilet/spacer/hætte skal fjernes fra katetret.
- J. Alle justeringer til katetret skal foretages under fluoroskopi. Sørg for, at kateterspidsen er placeret i den korrekte position, som nævnt i afsnittet Indføringssteder ovenfor.
- K. Tryk den resterende kateterløkke ("kno") forsigtigt ind i den subkutane lomme, der er dannet på det venøse adgangssted.
- L. Hold øje med katetrets apex i den primære incision. Hvis der ses et knæk, skal der dilateres under katetret med peaner for at danne en lomme til katetrets apex.

ADVARSEL: Katetre skal implanteres omhyggeligt for at undgå skarpe eller spidse vinkler, som kan kompromittere flowet af blod eller okkludere kateterlumen's åbninger.

FORHOLDSREGL: Ingen del af cuffen må føres ind i venen for at opnå optimal produktfunktion. Fortsæt til afsnittet Lukning (trin nr. 18) for at afslutte kateterplaceringen.

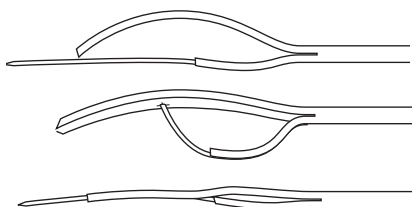
16. INDFØRINGSTEKNIK TO VEJLEDNINGER

TIL INDFØRING A.M. SELDINGER MED OVER-THE-WIRE-METODEN

FORSIGTIG: Over-the-wire-placering må kun udføres af en læge, der er fortrolig med denne teknik. Peel-away-introducere anvendes ikke til denne type placering.

OBS: Spaceren, der er vedlagt i sættet, anvendes heller ikke til over-the-wire-metoden.

- A. Skyl katetret med saltvand, og luk derefter den venøse (blå) lumen for at sikre, at saltvandet ikke uforvarende drænes fra lumen.
- B. Tag det beskyttende omslag af stiletten.
- C. Åbn klemmen på den arterielle lumen og indsæt stiletten gennem den arterielle (røde) lumen, indtil spidsen på stiletten kommer ud af den arterielle spids. Stram kraven på stiletstens han-Luer-lock fast på den arterielle Luer-lock tilslutning. Stiletten vil protrudere gennem enden af den arterielle lumen.



- D. Tag fat i den arterielle spids med den protruderende stilet i den ene hånd, og bøj forsigtigt den venøse spids tilbage med den anden hånd. Bøj stiletstens skaft let, og før stiletstens distale spids gennem guidewirespalten (markeret med +), der findes i det venøse lumen. Skru den nedad, indtil den kommer ud af den distale spids af den venøse lumen og justerer kateterspidserne.
- E. Nogle læger foretrækker at dilaterer venen før indføring af katetret for at lette indføringen.
- F. Skru de(n) blå dilator(er) fast på enden af guidewiren og avancer den i venen med en roterende bevægelse for at lette passagen gennem vævet. Fjern dilatator(en)-erne, når venen er tilstrækkeligt dilateret, og lad guidewiren blive på plads. Læg pres på indføringstedet, når dilatatorerne er fjernet.

FORSIGTIG: Efterhånden som dilatator(en)-erne passerer gennem vævet og ind i vaskulaturen, skal det sikres, at guidewiren ikke avanceres yderligere ind i venen.

- G. Skyl stiletten med saltvand.
- H. Skru stiletstens distale spids fast på guidewirens proximale ende og ind i venen, indtil guidewiren kommer ud af den arterielle (røde) luersamling. (Sørg for, at guidewiren ikke avanceres yderligere ind i venen.)
- I. Avancer katetret til den ønskede position, og oprethold samtidigt guidewirens position i

venen.

FORSIGTIG: Guidewiren MÅ IKKE avanceres med katetret ind i venen. Der kan opstå hjertearytmi, hvis guidewiren får lov til at passere ind i højre atrium. Guidewiren skal holdes forsvarligt fast under katetrets placering.

FORHOLDSREGEL: For at minimere risikoen for knæk i katetret kan det være nødvendigt at avancere med små bevægelser ved at tage fat i katetret tæt på indføringstedet.

- J. Tag forsigtigt stilet og guidewire ud af den arterielle (røde) lumen med katetret siddende på plads, og luk klemmen på den arterielle forlængelsesklemme.
- K. Tryk den resterende kateterløkke ("kno") forsigtigt ind i den subkutane lomme, der er dannet på det venøse adgangssted.
- L. Hold øje med katetrets apex i den primære incision. Hvis der ses et knæk, skal der dilateres under katetret med peaner for at danne en lomme til katetrets apex.

M. Alle justeringer til katetret skal foretages under fluoroskopi. Sørg for, at kateterspidserne er placeret i den korrekte position, som nævnt i afsnittet Indføringsteder ovenfor.

ADVARSEL: Katetre skal implanteres omhyggeligt for at undgå skarpe eller spidse vinkler, som kan kompromittere flowet af blod eller okkludere kateterlumens åbninger.

FORHOLDSREGEL: Ingen del af cuffen må føres ind i venen for at opnå optimal produktfunktion.

17. INDFØRINGSTEKNIK TRE: VEJLEDNINGER TIL KATETERUDVEKSLING MED OVER-THE-WIRE-METODEN

OBS: Denne metode bruges kun til udveksling af et eksisterende kateter, der muligvis har svigtet. Alle de trin, der er nødvendige for at udføre denne metode, er indeholdt i dette afsnit.

- A. Brug lokalanæstesi og lidocain efter behov i kateterkanalen.
- B. Dilater udgangsstedet med peaner og løs vævet omkring katetercuffen.
- A. Skyl katetret med saltvand, og afkem derefter lumen for at sikre, at saltvandet ikke uforvarende drænes fra lumen.
- D. Tag det beskyttende omslag af stiletten.
- E. Åbn klemmen på den arterielle lumen og indsæt stiletten gennem den arterielle (røde) lumen, indtil spidsen på stiletten kommer ud af den arterielle spids. Stram kraven på stiletstens han-Luer-lock fast på den arterielle Luer-lock tilslutning. Stiletten vil protrudere gennem enden af den arterielle lumen.
- F. Tag fat i den arterielle spids med den protruderende stilet i den ene hånd, og

bøj forsigtigt den venøse spids tilbage med den anden hånd. Bøj stiletens skaft let, og før stiletens distale spids gennem guidewirespalten (markeret med +), der findes i det venøse lumen. Skru den nedad, indtil den kommer ud af den distale spids på den venøse lumen og justerer kateterspidserne.

G. Skyl stiletten med saltvand.

H. Tag injektionshætten af og åbn klemmen på det eksisterende kateter. Indsæt guidewiren i det eksisterende kateter og avancer den så langt som nødvendigt ifølge hospitalsprocedurer.

I. Fjern det eksisterende kateter med omhu, mens guidewires position samtidigt opretholdes.

J. Skru stiletens distale spidsfast på guidewires proksimale ende gennem den subkutane tunnel og ind i venen, indtil kateterspidserne er placeret på det ønskede sted.

FORSIGTIG: Guidewiren MÅ IKKE avanceres med katetret ind i venen. Der kan opstå hjertearytmi, hvis guidewiren får lov til at passere ind i højre atrium. Guidewiren skal holdes forsvarligt fast under katetrets placering.

FORHOLDSREGLER: For at minimere risikoen for knæk i katetret kan det være nødvendigt at avancere med små bevægelser ved at tage fat i katetret tæt på indføringsstedet.

K. Tag forsigtigt stiletten og guidewiren ud af den arterielle (røde) lumen, men lad katetret blive siddende på plads, og luk den arterielle forlænger-klemme.

L. Alle justeringer til katetret skal foretages under fluoroskopi. Sørg for, at kateterspidserne er placeret i den korrekte position, som nævnt i afsnittet Indføringssteder ovenfor.

ADVARSEL: Katetre skal implanteres omhyggeligt for at undgå skarpe eller spidse vinkler, som kan kompromittere flowet af blod eller okkludere kateterlumens åbninger.

FORHOLDSREGLER: Ingen del af cuffen må føres ind i venen for at opnå optimal produktfunktion.

LUKNING

18. Sæt sprøjter på begge forlængere, og åbn klemmerne. Bekræft, at katetret er korrekt placeret og fungerer efter hensigten ved at aspirere blod fra begge lumen. Blodet skal let kunne aspireres fra både den arterielle og venøse side.

FORHOLDSREGLER: Hvis en af siderne udviser for kraftig modstand til aspiration af blodet, skal kateteret muligvis drejes eller flyttes for at opnå tilstrækkeligt blodflow.

19. Når der er opnået passende aspiration, skal

begge lumen skylles vha. sprøjter med saltvand og en hurtig bolusteknik. Kontroller, at forlænger-klemmerne er åbne under skylningen.

20. Fastsæt sprøjter med hepariniseret saltvand, og indfunder hver lumen med hepariniseret saltvand (primingvolumen står på forlængerslangens I.D.-mærkater).

21. Luk forlænger-klemmerne umiddelbart efter skylningen.

FORSIGTIG: Sørg for, at forlænger-klemmerne er lukkede mellem hver anvendelse.

22. Fjern sprøjterne og udskift dem med injektionshætter.

FORHOLDSREGLER: Undgå dannelse af luftemboli ved at sørge for, at forlængerslangen er afklemt på alle tidspunkter, når kateteret ikke er i brug, og ved at aspirere og derefter gennemskylle katetret med saltvand inden hver anvendelse. Aspirér gennem katetret og gennemskyl det før hver brug.

ADVARSEL: Hvis katetrets placering ikke kontrolleres under fluoroskopi, kan det resultere i alvorlige traumer eller livstruende komplikationer.

FASTSÆTTELSE AF KATETER OG FORBINDING AF SÅR:

23. Suturer katetret fast til huden med suturvingen. Kateterslangen må ikke sutureres.

FORSIGTIG: Der skal udvises forsigtighed ved brug af skarpe genstande eller nåle tæt på kateterslanger. Kontakt med skarpe genstande kan forårsage katetersvigt.

24. Dæk indførings- og udgangsstedet med en okklusionsbandage.

25. Katetret skal være sikret/sutureret fast, så længe det er indlagt.

26. Notér katetrets længde og lotnummer i patientjournalen.

ADVARSEL: Kontroller katetrets endelige position med fluoroskopi eller røntgen.

HÆMODIALYSEBEHANDLING:

Den hepariniserede saltvandsopløsning skal fjernes fra hver lumen inden behandling for at undgå systemisk heparinisering af patienten. Aspiration skal foretages iht. dialyseafdelingens protokoller. Før dialysen begynder, skal alle tilslutninger til katetret og det ekstrakorporale kredsløb nøje undersøges. Slanger skal være primet på korrekt vis med saltvand. Katetret skal efterses ofte for at opdage evt. lækager og derved forhindre blodtab og luftemboli. Hvis der findes en lækage, skal kateteret øjeblikkeligt

klemmes sammen.

FORSIGTIG: Forlængelsesslanger må kun afklemmes med de vedlagte forlængerklammer (in-line). Selve kateterslangen MÅ IKKE afklemmes.

- Hvis der findes en lækage, skal de nødvendige afhjælpende foranstaltninger træffes, inden dialysebehandlingen fortsættelses.

BEMÆRK: Kraftigt blodtab kan føre til, at patienten går i chok.

- Hæmodialyse skal udføres iht. lægens anvisninger.

ANTIKOAGULANS TIL KATETRET:

- Hvis katetret ikke straks skal bruges til behandling, skal følgende retningslinjer følges for at holde katetret åbent.
- Der skal laves en lock i hver lumen på katetret til hepariniseret saltvand eller andre antikoagulanter for at opretholde passagen mellem hver behandling.
- Følg hospitalsprotokollerne ang. koncentrationen af hepariniseret saltvand.

27. Træk opløsning ind i to sprøjter, svarende til den mængde, der er angivet på de arterielle og venøse I.D.-mærkater (som vist nedenfor). Kontrollér, at der ikke er luft i sprøjterne.

PRIMINGVOLUMEN

Kateterlængde (cm, spids til cuff)	Lumen Arteriel (ml)	Venøs (ml)
15 lige	1,5	1,6
17 lige	1,6	1,7
19 lige	1,7	1,8
23 lige	1,9	1,9
27 lige	2,0	2,1
31 lige	2,2	2,2

28. Kontrollér, at forlængerklammerne er lukkede.
29. Fjern injektionshætterne fra forlængerne.
30. Sæt en sprøjte med hepariniseret saltvand fast på hun-lueren på hver forlænger.
31. Åbn forlængerklammerne.
32. Aspirér for at sikre, at der ikke vil blive tvunget luft ind i patienten.
33. Sprøjt hepariniseret saltvand ind i hver lumen med hurtig bolusteknik.

BEMÆRK: Hver lumen skal være helt fyldt med hepariniseret saltvand for at sikre effektiviteten

34. Luk forlængerklammerne.

FORSIGTIG: Forlængerklammerne skal kun være åbne til aspiration, gennemskylning og dialysebehandling.

35. Fjern sprøjterne.

36. Sæt en steril forseglingshætte på forlængernes hun-luere.

BEMÆRK: Det er ikke nødvendigt med yderligere antikoagulanter mellem behandlingerne, forudsat at der ikke bliver aspireret eller skyllet gennem lumen.

PLEJE AF INDSTIKS- OG UDGANGSSTED

ADVARSEL: Der MÅ IKKE anvendes acetone, ExSept, Alcavis 50 eller PEG-holdige salver af nogen art med dette kateter.

- Rengør huden omkring katetret. Dæk udgangsstedet med okklusionsbandage og lad forlængere, klemmer og hætter være blottede, så personalet har adgang til dem.

Materialerne iCentros og CentrosFLO hæmodialysekatetre er blevet testet for kompatibilitet med følgende rengøringsmidler:

- 70 % isopropylalkohol
- Chlorhexidinguconat (Betasept 4 %)
- Chloraprep
- Brintoverilte
- Povidon-jod (Betadin)
- Benzinbaserede salver (Bacitracin)
- Mineralbaserede salver (Neosporin)
- Shur-Clens
- Bandager skal holdes rene og tørre.

FORSIGTIG: Patienter må ikke svømme, tage brusebad eller gennemvæde bandagen under badet.

- Hvis bandagens adhæsiv kompromitteres pga. kraftig perspiration eller utilsigtet fugtning, skal plejepersonalet skifte bandagen under sterile forhold.

KATETRETS YDEEVNE:

FORSIGTIG: Hospitalets og afdelingens protokoller skal altid gennemgås mhp. potentielle komplikationer og deres behandling, advarsler og forholdsregler inden udførelse af nogen form for mekanisk eller kemisk intervention som respons på problemer med katetres ydeevne.

ADVARSEL: Kun læger, der er fortrolige med de relevante teknikker, må udføre procedurerne, der omhandles i denne brugsanvisning.

UTILSTRÆKKELIGT FLOW:

Følgende årsager kan medføre utilstrækkeligt blodflow til dialyse:

- Bøjet kateter, som regel i den subkutane tunnel.
- Blokeret arteriel og/eller venøs lumen på grund af koagulation eller fibrinudfældning omkring katetret.

Løsninger omfatter:

- Kemisk intervention med et trombolytisk middel.
- Kraftig gennemskylning af katetret med saltvand.

HÅNTERING AF ENVEJSBLOKERINGER:

Envejsblokeringer opstår, når en lumen nemt kan skylles, men blod ikke kan aspireres. Dette skyldes normalt, at spidsen ikke er placeret korrekt, men kan også skyldes koagulering eller fibrinudfældning. En af de følgende justeringer kan muligvis løse blokeringen:

- Omlægning af katetret
- Sæt/læg patienten i en anden stilling
- Få patienten til at hoste
- Forudsat, at der ikke er modstand, gennemsykles katetret kraftigt med sterilt normalt saltvand for at prøve at åbne eller flytte spidsen.
- Andre interventioner som ovenfor nævnt.

INFEKTION:

Der er risiko for infektion relateret til brug af katetret.

FORSIGTIG: Grundet risikoen for udsættelse for HIV eller andre blodbårne patogener, skal sundhedspersonalet altid anvende standardforholdsregler for håndtering af blod og kropsvæsker under patientpleje.

- Steril teknik skal altid nøje overholdes.
- Klinisk infektion i et kateters udgangssted skal omgående behandles med passende antibiotika.
- Hvis en patient med et indlagt kateter har feber, skal der tages kulturer fra et perifert sted (eller dialyseslange) og fra en kateterlumen. Tag kultur fra katetrets udgangssted, hvis der ses pusdannelse. Påbegynd relevant antibiotikabehandling, samtidigt med at det skal overvejes at fjerne katetret, hvis der er tegn på sepsis. Vent 48 timer, før der lægges nyt kateter. Indsættelsen

skal om muligt udføres på den modsatte side af udgangsstedet for det oprindelige kateter.

FJERNELSE AF KATETRET:

ADVARSEL: Kun læger, der er fortrolige med de relevante teknikker, må udføre følgende procedurer.

FORSIGTIG: Hospitalets og afdelingens protokoller skal altid gennemgås mhp. potentielle komplikationer og deres behandling, advarsler og forholdsregler, inden katetret fjernes.

37. Palper katetrets udgangstunnel for at finde cuffen.
38. Administrer tilstrækkelig lokalanæstesi på udgangsstedet og ved cuffen til at bedøve området helt.
39. Klip suturerne af suturvingen. Følg hospitalets protokol mhp. fjernelse af hudsuturer.
40. Læg en incision på 2 cm over cuffen, parallelt med katetret.
41. Disseker ned til cuffen ved hjælp af stump og dissektion som angivet. Isolér kateter og omgivende tunnel mellem cuff og vena jugularis. Læg suturløkken igennem det subkutane og dybe væv omkring tunnellen.
42. Frilæg cuffen fra det omgivende væv.
43. Skær igennem tunnelen lige lateralt og medalt for cuffen. Undgå at skære i katetret.
44. Træk katetret ud gennem udgangsstedet.
45. Stram suturen godt til.
46. Luk den primære incision.
47. Læg pres på den proksimale tunnel i ca. 10-15 minutter, eller indtil blødningen standser.
48. Luk incisionen med suturer, og læg forbinding på en måde, der fremmer optimal heling.

Kontroller katetrets for revner, og mål katetret, når det er fjernet. Det skal have samme længde, som da det blev indsat.

Data angående flow vs. tryk

Gennemsnitligt arterielt og venøst modtryk ved fremadgående flow i mmHg

Flowhastighed (ml/min)		250		350		450	
Lumen		Arteriel	Venøs	Arteriel	Venøs	Arteriel	Venøs
Kateter-længde	15 cm	-78,2	55,2	-119,3	109,1	-167,5	160,3
	17 cm	-78,6	60,9	-122,3	117,3	-169,7	163,5
	19 cm	-80,9	63,8	-127,0	125,7	-178,2	176,9
	23 cm	-93,7	66,3	-141,7	130,2	-190,8	174,8
	27 cm	-100,3	68,9	-153,9	134,7	-211,1	185,7
	31 cm	-110,3	83,4	-170,4	156,0	-239,1	207,4

Odtok - průmærny arteriální a žilní tlak v mmHg

Flowhastighed (ml/min)		250		350		450	
Lumen		Arteriel	Venøs	Arteriel	Venøs	Arteriel	Venøs
Kateter-længde	15 cm	42,0	-90,9	91,3	-143,6	141,8	-199,5
	17 cm	47,4	-95,9	98,6	-154,3	146,8	-216,4
	19 cm	47,9	-102,4	103,3	-165,3	151,2	-234,3
	23 cm	47,4	-118,9	107,6	-186,4	150,1	-255,2
	27 cm	52,1	-121,1	111,6	-190,7	158,4	-263,9
	31 cm	64,8	-134,7	133,2	-213,7	173,7	-289,3

OBS:

Flowtest repræsenterer de optimale forhold for laboratorieundersøgelser på ældningsbestandige prøver (n = 30) anvendt i simuleret blod (38 % glycerin i vand).

Maksimum flow:

Det maksimalt anbefalede flow for alle kateterlængder i fremadgående flowretning er 450 ml/min. Maksimalt anbefalede flowhastighed i modsatrettet flowretning er 450 ml/min. for kateterlængder fra 15-19 cm og 350 ml/min. For kateterlængder fra 23-31 cm

RECIRKULATIONSHASTIGHEDER:

Fremadgående retning: < 1 % Modsatrettet retning: < 11 % for CentroFLO og < 13 % for Centros.

BEMÆRK: Katetrets design er beregnet til at holde lumen åbne i fremadgående retning. Den omvendte retning er normalt unødvendig.

BEMÆRK: Testerne blev udført ved hjælp af frisk okseblod og Merits længste kateter i en konfiguration, der simulerede kateterfunktionen i et kar. Recirkulation blev defineret som forholdet mellem blodprøvens inflow og outflow.

LITTERATURHENVISNINGER: Lebank, M., Bosc, J., Paganini, E., & Canaud, B., Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction: Advances in Renal Replacement Therapy. 1997;4(4):377-389. Hirsch, D., Bergen, P., & Jindal, K., Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access: Artificial Organs. 1997;21(5):349-354.

Centros & CentrosFLO® er registrerede varemærker tilhørende Merit Medical Systems, Inc.

Tredjeparts varemærke identificeret ovenfor er ejet af deres respektive varemærkeindehavere.

Katetersættet indeholder (1) hæmodialysekateter og tilbehør. Se produktetiketten for det relevante sæt ang. det nøjagtige indhold.

ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΜΑΚΡΟΧΡΟΝΙΑΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ:

- Ο καθετήρας μακροχρόνιας αιμοκάθαρσης Centros® και CentrosFLO® ενδείκνυται να χρησιμοποιείται για την επίτευξη μακροχρόνιας αγγειακής πρόσβασης για αιμοκάθαρση και αφαίρεση.
- Ο καθετήρας μπορεί να εισαχθεί διαδερμικά και τοποθετείται κυρίως στην έσω σφαγίτιδα φλέβα ενός ενήλικου ασθενούς.
- Ο καθετήρας αυτός ενδείκνυται για (μακροχρόνια) τοποθέτηση > 30 ημερών.

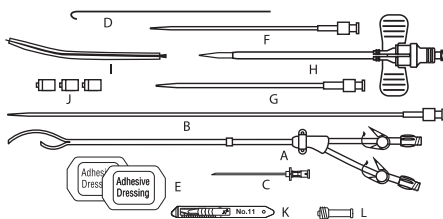
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Ο καθετήρας αυτός προορίζεται για μακροχρόνια αγγειακή πρόσβαση μόνο και ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιείται για οποιονδήποτε άλλο σκοπό που δεν προσδιορίζεται στις παρούσες οδηγίες.
- Ο καθετήρας αυτός δεν προορίζεται για παιδιατρική χρήση.
- Το αποχωριζόμενο, με βαλβίδα θηκάρι εισαγωγέα ΔΕΝ έχει σχεδιαστεί για χρήση στο αρτηριακό σύστημα ή ως αιμοστατική συσκευή.

Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης προσεκτικά πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

- Ο καθετήρας μακροχρόνιας αιμοκάθαρσης Centros και CentrosFLO είναι ένας ακτινοσκοπικός καθετήρας διπλού αυλού με αεροθάλαμο από πολυεστέρα. Ο καθετήρας έχει μέγεθος 15 Fr και διαθέτει μια καινοτόμο περιφερική διαμόρφωση διπλής ακτίνας. Ορισμένες διαμορφώσεις διαθέτουν περιφερικές αρτηριακές και φλεβικές πλευρικές οπές. Αυτή η διακριτική σχεδίαση προορίζεται να ενισχύει το εξωτερικό του τόξου τόσο των αρτηριακών όσο και των φλεβικών αυλών ώστε τα φλεβικά τοιχώματα να μην αποτελούν εμπόδια.
- Ένας στελεχός ενίσχυσης συνοδεύει τον καθετήρα για την τεχνική Over-The-Wire (στελεχός).
- Κατά σύμβαση, ο αυλός εκροής που μεταφέρει αίμα από το σώμα ονομάζεται «αρτηριακός» και έχει κόκκινο χρώμα και ο αυλός που επιστρέφει το αίμα ονομάζεται «φλεβικός» και έχει μπλε χρώμα.



Το πλήρες kit περιλαμβάνει τα εξής εξαρτήματα:

- 1) Καθετήρας μακροχρόνιας αιμοκάθαρσης 15 Fr (A)
- 1) Στελεχός ενίσχυσης (B)
- 1) Βελόνα εισαγωγέα 18 G X 2,75" (7cm) (C)
- 1) Οδηγό σύρμα 0,038" X 80 cm με άκρο σε σχήμα J (D)
- 2) Αυτοκόλλητο επίθεμα (E)
- 1) Διαστολέας 12 Fr (F)
- 1) Διαστολέας 14 Fr (G)
- 1) Αποχωριζόμενο θηκάρι εισαγωγέα 16F Dial Ease™ (H)
- 1) Εργαλείο διάνοιξης σήραγγας με περίβλημα (I)
- 3) Πώμα έγχυσης (J)
- 1) Νυστέρι ασφαλείας (K)
- 1) Αποστάτης (L)

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

Πριν επιχειρήσει την εισαγωγή του καθετήρα, ο ιατρός θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τις παρακάτω επιπλοκές και την αντιμετώπισή τους ως επειγουσών καταστάσεων, σε περίπτωση που προκύψει κάποια από αυτές:

- Έμβολο αέρα
- Αλλεργικές αντιδράσεις
- Βακτηραιμία
- Αιμορραγία στην περιοχή πρόσβασης
- Τραυματισμός βραχιονίου πλέγματος
- Καρδιακή αρρυθμία
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Ζημιά στον καθετήρα λόγω συμπίεσης μεταξύ κλείδας και πρώτης πλευράς
- Εμβολή καθετήρα
- Απόφραξη καθετήρα
- Διάβρωση καθετήρα ή αεροθαλάμου διαμέσου του δέρματος
- Θρόμβωση κεντρικής φλέβας
- Ενδοκαρδίτιδα
- Λοίμωξη της θέσης εξόδου
- Νέκρωση της θέσης εξόδου
- Αφαιμάξη
- Εξαγγείωση
- Σχηματισμός περιβλήματος ινικής
- Αιμοθώρακας
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία
- Φλεγμονή
- Νέκρωση ή ουλοποίηση του δέρματος πάνω από την περιοχή του εμφυτεύματος
- Ρήξη του αγγείου
- Θρόμβωση αυλού
- Τραυματισμός μεσοθωρακίου
- Διάτρηση του αγγείου

- Τραυματισμός των πλευρών
- Πνευμοθώρακας
- Πνευμονική εμβολή
- Οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία
- Διάτρηση δεξιού κόλπου
- Κίνδυνοι τυπικά σχετιζόμενοι με τοπική και γενική αναισθησία, εγχείρηση και μετεγχειρητική ανάρρωση
- Σηψαιμία
- Απροσδόκητη ακατάλληλη τοποθέτηση ή απόσυρση του άκρου του καθετήρα
- Διάτρηση υποκλείδιας αρτηρίας
- Υποδόριο αιμάτωμα
- Διάτρηση άνω κοίλης φλέβας
- Ρήξη θωρακικού πόρου
- Θρομβοκυτταροπενία
- Θρομβοεμβολή
- Λοίμωξη σήραγγας
- Κοιλιακή θρόμβωση
- Αποσάθρωση αγγείων
- Αγγειακή θρόμβωση

Πριν επιχειρήσετε την εισαγωγή, βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με τις παραπάνω επιπλοκές και την αντιμετώπισή τους ως επειγουσών καταστάσεων, σε περίπτωση που προκύψει κάποια από αυτές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Στη σπάνια περίπτωση που ένας ομφαλός ή συνδετήρας αποχωριστεί από οποιοδήποτε εξάρτημα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής ή της χρήσης, λάβετε όλα τα απαραίτητα μέτρα και προφυλάξεις για να αποτρέψετε την απώλεια αίματος ή την εμβολή αέρα και να αφαιρέσετε τον καθετήρα.
- Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα αν αντιμετωπίσετε ασυνήθιστη αντίσταση.
- Μην εισαγάγετε και μην αποσύρετε με δύναμη το οδηγό σύρμα από οποιοδήποτε εξάρτημα. Το σύρμα μπορεί να σπάσει ή να ξετυλιχτεί. Αν το οδηγό σύρμα υποστεί ζημιά, η βελόνα εισαγωγής (ή το θηκάρι εισαγωγέα) και το οδηγό σύρμα πρέπει να απομακρυνθούν μαζί.
- Η χρήση υπερβολικής δύναμης στον καθετήρα μπορεί να προκαλέσει την αποκόλληση του περυγίου συρραφής από τη διακλάδωση.
- Σε περίπτωση θραύσης ενός σφιγκτήρα, αντικαταστήστε τον καθετήρα με την πρώτη ευκαιρία.
- Για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής ή οποια, με τη σειρά της, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο

μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση, καθώς και, μεταξύ άλλων, μετάδοση λοιμώδους(λοιμωδών) παθογόνου(νοσημάτων) μεταξύ των ασθενών. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

- Αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο περιεχόμενο, σε κλειστή συσκευασία που δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα ή τα ποσάρελάκια αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
- Μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα ή τα παρελκόμενα αν είναι εμφανής οποιαδήποτε ένδειξη ζημιάς στο προϊόν.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΑΙΘΥΛΕΝΟΞΕΙΔΙΟ

Μόνο με συνταγή ιατρού: ΠΡΟΣΟΧΗ: Το ομοσπονδιακό δίκαιο (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ:

- Η αλκοόλη ή αντισηπτικά που περιέχουν αλκοόλη (όπως η χλωρεξιδίνη) μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον καθαρισμό της θέσης εξόδου του καθετήρα. Ωστόσο, θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να αποφευχθεί η παρατεταμένη ή υπερβολική επαφή του καθετήρα με το διάλυμα.
- Η ακετόνη, τα ExSept, Alcavis 50 και PEG (πολυαιθυλεγκυκόλη) που περιέχουν αλοιφές μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε αυτόν τον καθετήρα. Ανατρέξτε στην ενότητα «Φροντίδα της περιοχής» για μια λίστα με τα προτιμώμενα εναλλακτικά προϊόντα.
- Η πρόσβαση στον καθετήρα ή η φροντίδα της περιοχής πρέπει να γίνεται μόνο όταν το προσωπικό και ο ασθενής φοράει μάσκα και το προσωπικό φοράει καθαρά γάντια.
- Η επαναλαμβανόμενη σύσφιξη της σωληνώσεως στο ίδιο σημείο μπορεί να εξασθενίσει τη σωλήνωση. Αποφύγετε το σφίξιμο κοντά στις ασφάλειες Luer και τον ομφαλό του καθετήρα.
- Μη χρησιμοποιείτε αχιρνά εργαλεία κοντά στις σωληνώσεις προέκτασης ή τον αυλό του καθετήρα.
- Η επαναλαμβανόμενη υπερβολική σύσφιξη των γραμμών αίματος, των συρίγγων και των πωμάτων ελαττώνει τη διάρκεια ζωής των συνδετήρων και ενδέχεται να οδηγήσει σε πιθανό πρόβλημα των συνδετήρων.
- Χρησιμοποιήστε μόνο συνδετήρες με ασφάλεια Luer (με σπείρωμα) με αυτόν τον καθετήρα.
- Εξετάζετε τον αυλό και τις προεκτάσεις του καθετήρα πριν και μετά από κάθε θεραπεία για ενδεχόμενη ζημιά.
- Για να αποτρέπονται οι αποσυνδέσεις, επιβεβαιώνετε ότι είναι ασφαλή όλα των

- πώματα και οι συνδέσεις γραμμών αίματος πριν και μεταξύ των θεραπειών.
- ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για να καθαρίσετε έναν αυλό με απόφραξη. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε σύριγγα μικρότερη από 10 ml (cc).
- Μη χρησιμοποιήσετε ψαλίδι για να αφαιρέσετε το επίθεμα.

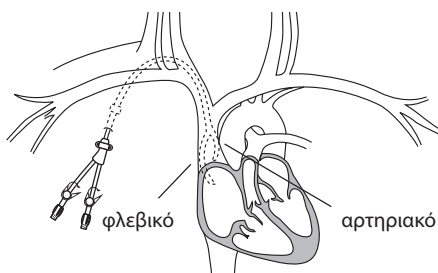
ΘΕΣΕΙΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ:

Η δεξιά έσω σφαγίτιδα φλέβα είναι η κύρια ανατομική θέση για καθετήρες μακροχρόνιας αιμοκάθαρσης. Ωστόσο, η αριστερή έσω σφαγίτιδα φλέβα, καθώς και οι εξωτερικές σφαγίτιδες φλέβες και οι υποκλείδιες φλέβες μπορεί επίσης να ληφθούν υπόψη. Όπως συμβαίνει με όλες τις επεμβατικές διαδικασίες, ο ιατρός θα αξιολογήσει τις ανατομικές και φυσιολογικές ανάγκες του ασθενούς για να καθορίσει την πιο κατάλληλη θέση εισόδου του καθετήρα. Ο καθετήρας διατίθεται σε διάφορα μήκη ώστε να είναι κατάλληλος για τις ποικίλες ανατομικές διαφορές των ασθενών, καθώς και για τις διαφορές μεταξύ των προσεγγίσεων από τη δεξιά και την αριστερή πλευρά.

ΔΕΞΙΑ ΕΣΩ ΣΦΑΓΙΤΙΔΑ ΦΛΕΒΑ

- Ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται σε τροποποιημένη θέση Trendelenburg, με το άνω τμήμα του θώρακα εκτεινόμενο και το κεφάλι ελαφρά στραμμένο προς την αντίθετη πλευρά από αυτήν της εισαγωγής. Μια μικρή πετσότα τυλιγμένη σε κύλινδρο μπορεί να τοποθετηθεί ανάμεσα στις ωμοπλάτες για να διευκολύνει την προέκταση του θώρακα.
- Ζητήστε από τον/την ασθενή να ανασηκώσει το κεφάλι του/της από το κρεβάτι, για να προσδιορίσετε τη θέση του στερνοκλειδομαστοειδικού μυός. Ο καθετηριασμός θα γίνει στην κορυφή ενός τριγώνου που ορίζεται ανάμεσα στις δύο κεφαλές του στερνοκλειδομαστοειδικού μυός πάνω από την κλείδα. Πρέπει να γίνεται ψηλάφηση της καρωτίδας στο μέσο του σημείου εισαγωγής του καθετήρα.
- Χρησιμοποιώντας υπερηχογραφική απεικόνιση, βεβαιωθείτε ότι η σφαγίτιδα φλέβα είναι ανοικτή και διογκωμένη. Ο καθετήρας Centros & CentrosFLO θα πρέπει πάντα να τοποθετείται έτσι ώστε το άκρο του αρτηριακού αυλού (βραχύτερο άκρο) να είναι τοποθετημένο προς τα αριστερά του ασθενούς, όπως φαίνεται παρακάτω. Αυτό επιτρέπει στο φλεβικό άκρο να καμπυλώνεται μακριά από την κάτω κοίλη φλέβα και το δεξιό κοιλιακό τοίχωμα. Για τους καθετήρες που τοποθετούνται διαμέσου της δεξιάς έσω σφαγίτιδας, αυτό σημαίνει ότι ο αρτηριακός ομφαλός βρίσκεται στην επάνω και εξωτερική πλευρά του καμπυλωμένου καθετήρα. Για τους καθετήρες που τοποθετούνται διαμέσου της αριστερής έσω σφαγίτιδας, ο αρτηριακός ομφαλός βρίσκεται στην κάτω και εσωτερική πλευρά του καθετήρα.

- Επιβεβαιώστε την τελική θέση του καθετήρα με ακτινογραφία θώρακα ή ακτινοσκόπηση. Η αρχική τοποθέτηση αυτού του καθετήρα πρέπει πάντα να ακολουθείται από ακτινογραφικό έλεγχο ρουτίνας για επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης του άκρου πριν από τη χρήση. Για να βελτιστοποιηθεί η σχεδίαση του άκρου με αυτόματο κεντράρισμα, το σημείο επαφής του καμπυλωμένου αρτηριακού άκρου θα πρέπει να τοποθετηθεί στο κάτω ένα τρίτο της κοίλης φλέβας, με το φλεβικό άκρο στον δεξιό κόλπο ή στη διασταύρωση του δεξιού κόλπου και της άνω κοίλης φλέβας. Εναλλακτικά, και τα δύο άκρα του καθετήρα μπορούν να τοποθετηθούν στον δεξιό κόλπο υπό ακτινοσκόπηση όπως συνιστάται από τις κατευθυντήριες οδηγίες της Πρωτοβουλίας για την Ποιότητα της Έκβασης της Νεφρικής Νόσου (2006 Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, KDOQI).



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- Ασθενείς που χρειάζονται υποστήριξη αναπνευστήρα αντιμετωπίζουν αυξημένο κίνδυνο πνευμοθώρακα κατά την εισαγωγή σωληνίσκου στην υποκλείδια και σφαγίτιδα φλέβα, γεγονός που ενδέχεται να προκαλέσει επιπλοκές.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν τρεις τεχνικές τοποθέτησης του καθετήρα, όπου η πρώτη χρησιμοποιεί έναν αποχωριζόμενο εισαγωγέα, η δεύτερη χρησιμοποιεί μια μέθοδο πάνω από σύρμα και η τρίτη μια εναλλαγή καθετήρα μέσω μιας μεθόδου πάνω από σύρμα. Οι ακόλουθες οδηγίες για την εισαγωγή της βελόνας, το οδηγό σύρμα και τη διάνοιξη σήραγγας για τον καθετήρα είναι ίδιες ανεξάρτητα από τη μέθοδο εισαγωγής. Ακολουθήστε τις οδηγίες για την Εισαγωγή Seldinger και κατόπιν επιλέξτε τη μέθοδο εισαγωγής (πρώτη, δεύτερη ή τρίτη) που προτιμάτε.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ SELDINGER

Οι κατευθυντήριες οδηγίες K-DQOI συνιστούν τη χρήση καθοδήγησης μέσω υπερήχων και ακτινοσκόπησης για την τοποθέτηση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται μίνι πρόσβαση ("μικροδιάτρηση"). Ακολουθήστε τις οδηγίες

του κατασκευαστή για την κατάλληλη τεχνική εισαγωγής.

- Διαβάστε τις οδηγίες προσεκτικά πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Η εισαγωγή, ο χειρισμός, η εναλλαγή ή/και η αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να εκτελείται από πιστοποιημένο, αδειούχο ιατρό ή άλλον πιστοποιημένο επαγγελματία του τομέα υγείας υπό την καθοδήγηση ιατρού.
- Οι ιατρικές τεχνικές και διαδικασίες που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης δεν αντιπροσωπεύουν όλα τα ιατρικώς αποδεκτά πρωτόκολλα, ούτε έχουν σκοπό να υποκαταστήσουν την πείρα και κρίση του ιατρού στη θεραπεία οποιουδήποτε ασθενούς.
- Χρησιμοποιήστε το τυπικό νοσοκομειακό πρωτόκολλο, όταν είναι εφικτό.

1. Πρέπει να χρησιμοποιηθεί αυστηρά ασηπτική τεχνική κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εισαγωγής, συντήρησης και αφαίρεσης του καθετήρα. Δημιουργήστε ένα αποστειρωμένο πεδίο για τη διαδικασία. Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένα οθόνια, όργανα και εξαρτήματα. Ξυρίστε το δέρμα επάνω και κάτω από τη θέση εισαγωγής. Εκτελέστε καθαρισμό για χειρουργείο. Φορέστε ρόμπα, σκούφο, γάντια και μάσκα. Ζητήστε από τον ασθενή να φορέσει μάσκα.
2. Η επιλογή του κατάλληλου μήκους καθετήρα εναπόκειται στην αποκλειστική κρίση του ιατρού. Για την επίτευξη της σωστής τοποθέτησης του άκρου, είναι σημαντική η επιλογή του κατάλληλου μήκους καθετήρα. Η αρχική τοποθέτηση του καθετήρα πρέπει πάντα να ακολουθείται από ακτινογραφικό έλεγχο ρουτίνας για επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησής του πριν από τη χρήση.
3. Χορηγήστε αρκετό τοπικό αναισθητικό ώστε να αναισθητοποιηθεί εντελώς η θέση εισαγωγής.
4. Προσδιορίστε τη θέση από την οποία θα εισαχθεί η βελόνα στη φλέβα. Εισαγάγετε τη βελόνα του εισαγωγέα με προσαρτημένη σύριγγα (δεν περιλαμβάνεται) στη στοχευόμενη φλέβα χρησιμοποιώντας υπερηχογραφική απεικόνιση σε πραγματικό χρόνο, αν είναι εφικτό. Κάντε αναρρόφηση μικρής ποσότητας αίματος για να διασφαλίσετε ότι η βελόνα είναι σωστά τοποθετημένη μέσα στη φλέβα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν αναρροφηθεί αρτηριακό αίμα, αφαιρέστε τη βελόνα και εφαρμόστε άμεση πίεση στη θέση αυτή για τουλάχιστον 15 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι έχει σταματήσει η αιμορραγία και ότι δεν έχουν αναπτυχθεί αιματώματα πριν επιχειρήσετε και πάλι να τοποθετήσετε σωληνίσκο στη φλέβα.

5. Αφαιρέστε τη σύριγγα και τοποθετήστε τον αντίχειρά σας πάνω από το άκρο της βελόνας για να αποτρέψετε την απώλεια

αίματος ή την εμβολή αέρα. Τραβήξτε προς τα πίσω το εύκαμπτο άκρο του οδηγού σύρματος, μέσα στον προωθητήρα, έτσι ώστε μόνο το άκρο του οδηγού σύρματος να είναι ορατό. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του προωθητήρα στον ομφαλό της βελόνας. Προωθήστε το οδηγό σύρμα με κίνηση εμπρός-πίσω φοράς μέσα και πέρα από τον ομφαλό της βελόνας, μέσα στη στοχευόμενη φλέβα. Παρακολουθήστε την πρόοδο του σύρματος με ακτινοσκόπηση όταν είναι εφικτό και προωθήστε το σύρμα στην άνω κοίλη φλέβα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ελέγχετε τον ασθενή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας για ενδείξεις αρρυθμίας. Μπορεί να προκληθεί καρδιακή αρρυθμία εάν το οδηγό σύρμα εισέλθει στον δεξιό κόλπο ή κοιλία. Το οδηγό σύρμα πρέπει να κρατιέται ασφαλώς κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

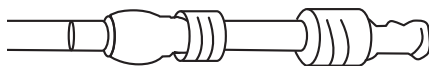
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα αν αντιμετωπίσετε ασυνήθιστη αντίσταση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το μήκος του οδηγού σύρματος που εισάγεται καθορίζεται από το μέγεθος του ασθενούς και την ανατομική θέση που χρησιμοποιείται.

6. Αφαιρέστε τη βελόνα και αφήστε το οδηγό σύρμα στην κοίλη φλέβα.
7. Κάντε μια μικρή δευτερεύουσα τομή στη θέση εξόδου στο θωρακικό τοίχωμα κάτω από την κλείδα. Κάντε την τομή στη θέση εξόδου αρκετά πλατιά ώστε να χωράει ο καθετήρας και διαστείλετε το δέρμα με αιμοστατικές λαβίδες.
8. Αφαιρέστε το μπλε προστατευτικό κάλυμμα άκρου από τα περιφερικά άκρα του καθετήρα.
9. Καταιονίστε τον καθετήρα με αλατούχο διάλυμα και κατόπιν σφίξτε τα σέτ προέκτασης του καθετήρα για να χωράει ο διασφαλίσετε ότι το αλατούχο διάλυμα δεν θα αδειάσει κατά λάθος από τους αυλούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιήστε μόνο τους σφιγκτήρες που παρέχονται με τα σέτ προέκτασης.

ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ ΒΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΤΕΙΛΕΟΥ ΕΝΙΣΧΥΣΗΣ ΩΣΤΕ ΝΑ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΤΟΥΝ ΤΑ ΑΚΡΑ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ



Ορισμένοι ιατροί μπορεί να επιλέξουν να τοποθετήσουν τον στειλέο ενίσχυσης στον καθετήρα πριν από το στάδιο διάνοιξης σήραγγας για τοποθέτηση μέσω του

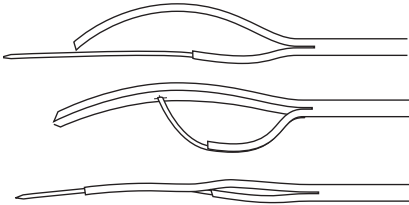
αποχωριζόμενου εισαγωγέα με βαλβίδα.

Παρέχεται ένας αποστάτης για όσους χρησιμοποιήσουν αυτήν την επιλογή.

α. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τον στείλειό.

β. Προσαρτήστε το αρσενικό άκρο του αποστάτη στην αρτηριακή (κόκκινη) ασφάλεια Luer του καθετήρα και σφίξτε.

γ. Ξεσφίξτε τον σφιγκτήρα του αρτηριακού αυλού και εισαγάγετε τον στείλειό διαμέσου του αποστάτη/αρτηριακού (κόκκινου) αυλού μέχρι το άκρο του στείλειού να εξέλθει από το αρτηριακό άκρο. Σφίξτε το κολάρο της αρσενικής ασφάλειας Luer του στείλειού στην αρτηριακή σύνδεση της ασφάλειας Luer. Ο στείλειός θα προεξέχει από το αρτηριακό άκρο.



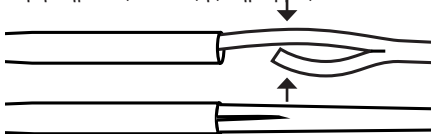
δ. Πιάστε το αρτηριακό άκρο με τον προεξέχοντα στείλειό με το ένα χέρι και προσεκτικά λυγίστε προς τα πίσω το φλεβικό άκρο με το άλλο χέρι. Λυγίστε ελαφρώς τον άξονα του στείλειού και εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του στείλειού μέσω της σχισμής του οδηγού σύρματος (επισημαίνεται με +) που βρίσκεται στον φλεβικό αυλό και προχωρήστε προς τα κάτω ευθυγραμμίζοντας τα άκρα του καθετήρα.

ε. Καταιονίστε τον στείλειό ενίσχυσης με αλατούχο διάλυμα. Προσαρτήστε ένα αποστειρωμένο πώμα σφράγισης στην ασφάλεια Luer του στείλειού. Βεβαιωθείτε ότι οι συνδέσεις πώματος και αποστάτη είναι σφιχτές.

10. Εκτείνετε πλήρως το περίβλημα διάνοιξης σήραγγας και σύρετε τα άκρα του καθετήρα μέσα στο περίβλημα όσο το δυνατόν πιο μακριά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη κατά την πλήρη επέκταση του περιβλήματος διάνοιξης σήραγγας και κατά το χειρισμό του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Υπάρχει μια ελαφριά συναρμογή σύσφιγξης μεταξύ του καθετήρα και του περιβλήματος διάνοιξης σήραγγας.



11. Εισαγάγετε το εργαλείο διάνοιξης σήραγγας στη θέση εξόδου και μέσα στον υποδόριο ιστό. Δημιουργήστε μια βραχεία υποδόρια σήραγγα. ΜΗΝ διανοίξετε σήραγγα μέσω του μυός. Προωθήστε το άκρο του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας διαμέσου του πλευρικού τμήματος της τομής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην εκτείνετε υπερβολικά τον υποδόριο ιστό κατά τη διάνοιξη σήραγγας. Η υπερβολική έκταση ενδέχεται να καθυστερήσει ή να αποτρέψει τη διόγκωση του αεροθαλάμου.

12. Τραβήξτε και ωθήστε το περίβλημα διάνοιξης σήραγγας στη σήραγγα απαλά μέχρι το άκρο του περιβλήματος να εμφανιστεί από την κύρια τομή. Ωθήστε τον καθετήρα μέσω της σήραγγας καθώς τραβάτε το περίβλημα από την κύρια τομή.

13. Χρησιμοποιώντας μικρές αιμοστατικές λαβίδες, συμπίεστε τον αεροθάλαμο και ωθήστε διαμέσου της περιοχής εξόδου καθώς τραβάτε απαλά τον καθετήρα.

14. Αφαιρέστε τον καθετήρα από το εργαλείο διάνοιξης σήραγγας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ τραβήξετε το εργαλείο διάνοιξης σήραγγας από την κύρια τομή υπό γωνία. Διατηρήστε το εργαλείο διάνοιξης σήραγγας ευθύγραμμο για να αποτραπεί ενδεχόμενη ζημιά στο άκρο του καθετήρα. Ο καθετήρας μπορεί να λυγίσει ελαφρώς.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η σήραγγα θα πρέπει να δημιουργηθεί με προσοχή για να αποφευχθούν ζημιές στα γύρω αγγεία. Αποφύγετε τη διάνοιξη σήραγγας μέσω του μυός.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο κίνδυνος στρέβλωσης ελαττώνεται, εφόσον η σήραγγα διαθέτει ομαλό τόξο. Η σήραγγα πρέπει να είναι αρκετά βραχεία ώστε να εμποδίζει τον ομαλό του καθετήρα να εισέλθει στη θέση εξόδου, αλλά και αρκετά μακριά ώστε να διατηρεί τον αεροθάλαμο σε απόσταση (τουλάχιστον) 2 cm από το άνοιγμα του δέρματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για διαφορετική μέθοδο εισαγωγής, βλ. ΔΕΥΤΕΡΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ.

15. ΠΡΩΤΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΑΠΟΧΩΡΙΖΟΜΕΝΟΥ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ:

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Οι διαστολές και οι καθετήρες πρέπει να αφαιρούνται αργά από το θηκάρι. Η γρήγορη αφαίρεση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στις μεμβράνες της βαλβίδας με αποτέλεσμα να προκύψει ροή αίματος διαμέσου της βαλβίδας. Ποτέ μην προωθήτε και μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα ή το θηκάρι όταν συναντήσετε αντίσταση. Εξακριβώστε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση και

προχωρήστε στην κατάλληλη διορθωτική ενέργεια.

- Θα πρέπει να εφαρμόζεται αναρρόφηση και έκπλυση με αλατούχο διάλυμα του θηκαρίου, του διαστολέα και της βαλβίδας για να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα εμβολής αέρα και σχηματισμού θρόμβου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το θηκάρι προορίζεται για μία χρήση μόνο. Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

- Για να είναι πιο εύκολη η εισαγωγή του αποχωριζόμενου εισαγωγέα, μερικοί ιατροί προτιμούν να διαστέλλουν τη φλέβα πριν από την εισαγωγή του εισαγωγέα.
- Περάστε τον μπλε διαστολέα (ή τους διαστολείς) πάνω από το άκρο του οδηγού σύρματος και προωθήστε τον μέσα στη φλέβα με μια περιστροφική κίνηση για να υποβοηθήσετε τη διέλευση μέσω του ιστού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Καθώς ο διαστολέας (ή οι διαστολείς) περνά διαμέσου του ιστού και εισέρχεται στο αγγειακό σύστημα, βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα δεν προωθείται άλλο μέσα στη φλέβα.

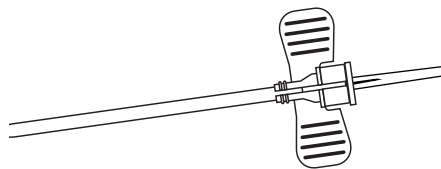
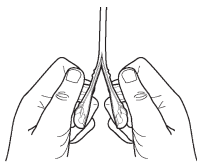
- A. Εισαγάγετε τον αγγειακό διαστολέα μέσα στο θηκάρι μέχρι να διπλωθεί το πώμα του διαστολέα πάνω στο περίβλημα της βαλβίδας και ο διαστολέας να ασφαλίσει πάνω στο συγκρότημα του θηκαρίου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αφήνετε ποτέ το θηκάρι στη θέση του ως μόνιμο καθετήρα. Θα προκληθεί ζημιά στη φλέβα.

- B. Περάστε το συγκρότημα διαστολέα/θηκαρίου πάνω από το οδηγό σύρμα.
Γ. Προωθήστε τον διαστολέα μαζί με το θηκάρι με μια περιστροφική κίνηση πάνω από το οδηγό σύρμα και μέσα στο αγγείο. Συνιστάται η ακτινοσκοπική παρακολούθηση. Η τοποθέτηση ενός σφιγκτήρα ή αιμοστατικής λαβίδας στο εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος θα εμποδίσει την κατά λάθος προώθηση του οδηγού σύρματος εντελώς μέσα στον ασθενή.

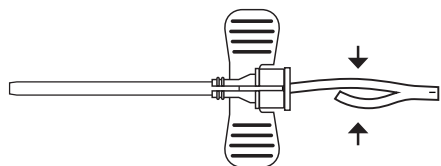
- Δ. Μετά την πλήρη εισαγωγή του συγκροτήματος στο φλεβικό σύστημα, αποχωρίστε το πώμα του διαστολέα από το περίβλημα της βαλβίδας του θηκαρίου τινάζοντας το πώμα του διαστολέα μακριά από τον ομφαλό.

- E. Αποσύρετε αργά το οδηγό σύρμα και τον διαστολέα, αφήνοντας το θηκάρι στη θέση του. Η αιμοστατική βαλβίδα θα μειώσει την απώλεια αίματος και την κατά λάθος αναρρόφηση αέρα διαμέσου του θηκαρίου.



ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ:

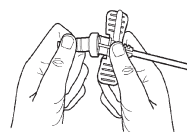
ΣΤ. Πιέστε τις δύο σκέλη του καθετήρα μαζί και προωθήστε το περιφερικό τμήμα του καθετήρα διαμέσου του αποχωριζόμενου, με αιμοστατική βαλβίδα θηκαρίου εισαγωγέα αιμοκάθαρσης και μέσα στη φλέβα. Η, αν χρησιμοποιείτε τον στειλέο ενίσχυσης/αποστάτη για να ευθυγραμμίσετε τα άκρα του καθετήρα όπως έχει αναφερθεί στο προαιρετικό βήμα παραπάνω, περάστε τα ήδη ευθυγραμμισμένα άκρα διαμέσου του αποχωριζόμενου, με αιμοστατική βαλβίδα θηκαρίου εισαγωγέα αιμοκάθαρσης και μέσα στη φλέβα.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να ελαχιστοποιηθεί η στρέβλωση του καθετήρα, μπορεί να χρειαστεί να προχωρήσετε με μικρά βήματα, πιάνοντας τον καθετήρα κοντά στο θηκάρι.

- Z. Προωθήστε το άκρο του καθετήρα στην κατάλληλη θέση, όπως σημειώνεται στην ενότητα Θέσεις εισαγωγής.

- H. Σπάστε τις προεσοχές του περιβλήματος της βαλβίδας κατά επίπεδο κάθετο προς τον επιμήκη άξονα του θηκαρίου για να κόψετε τη βαλβίδα και να αποχωρίσετε το θηκάρι κατά την απόσυρση από το αγγείο.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη διαχωρίσετε το τμήμα του θηκαρίου που παραμένει στο αγγείο. Για να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης στα αγγεία, τραβήξτε προς τα πίσω το θηκάρι όσο είναι δυνατόν και αποχωρίστε το μόνο μερικά εκατοστά κάθε φορά.

- Θ. Αφαιρέστε το θηκάρι εντελώς από τον ασθενή και τον καθετήρα. Αν χρησιμοποιήθηκε ο στειλέος ενίσχυσης για την ευθυγράμμιση των άκρων του καθετήρα, αποσυνδέστε τον αποστάτη από την αρτηριακή ασφάλεια Luer του καθετήρα και αφαιρέστε τον στειλέο ενίσχυσης/αποστάτη/πώμα από τον καθετήρα.

- I. Κάντε οποιεσδήποτε ρυθμίσεις στον

καθετήρα υπό ακτινοσκόπηση. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του καθετήρα είναι τοποθετημένο στη σωστή θέση, όπως σημειώνεται πιο πάνω στην ενότητα Θέσεις εισαγωγής.

ΙΑ. Πιέστε τον υπόλοιπο βρόχο του καθετήρα ("άρθρωση") απαλά μέσα στον υποδόριο θύλακο που δημιουργήθηκε στη θέση φλεβικής εισόδου.

ΙΒ. Παρατηρήστε την κορυφή του καθετήρα στην κύρια τομή. Αν υπάρχει ορατή στρέβλωση, διαστείτε κάτω από τον καθετήρα χρησιμοποιώντας αιμοστατικές λαβίδες για να δημιουργήσετε ένα θύλακο για την κορυφή του καθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι καθετήρες πρέπει να εμφυτεύονται προσεκτικά ώστε να αποφεύγονται τυχόν αιμηρές ή εξιείς γωνίες που θα μπορούσαν να διακυβεύουν τη ροή του αίματος ή να αποφράζουν το άνοιγμα των αυλών του καθετήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για βέλτιστη απόδοση του προϊόντος μην εισαγάγετε οποιοδήποτε τμήμα του αεροθαλάμου εντός της φλέβας.

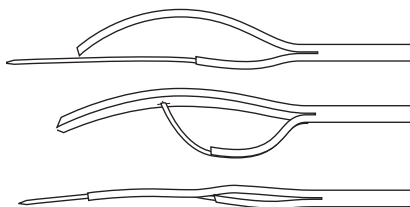
Μεταβείτε στην ενότητα Κλείσιμο (Βήμα 18) για να ολοκληρώσετε την τοποθέτηση του καθετήρα.

16. ΔΕΥΤΕΡΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗ SELDINGER ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ OVER-THE-WIRE (ΠΑΝΩ ΑΠΟ ΤΟ ΣΥΡΜΑ)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η τοποθέτηση πάνω από το σύρμα πρέπει να εκτελείται από ιατρό εξοικειωμένο με αυτήν τη τεχνική. Σε αυτήν την τοποθέτηση δεν χρησιμοποιείται ο αποχωριζόμενος εισαγωγέας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για τη μέθοδο τοποθέτησης Over-The-Wire (Πάνω από το σύρμα), μη χρησιμοποιήσετε τον αποστάτη που παρέχεται με το kit.

- A. Καταιονίστε τον καθετήρα με αλατούχο διάλυμα και κατόπιν σφίξτε τον φλεβικό (μπλε) αυλό για να διασφαλίσετε ότι το αλατούχο διάλυμα δεν θα αδειάσει κατά λάθος από τους αυλούς.
- B. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τον στείλειό.
- Γ. Ξοφίξτε τον σφιγκτήρα του αρτηριακού αυλού και εισαγάγετε τον στείλειό διαμέσου του αρτηριακού (κόκκινου) αυλού μέχρι το άκρο του στείλειου να εξέλθει από το αρτηριακό άκρο. Σφίξτε το κολάρο της αρσενικής ασφάλειας Luer του στείλειου στην αρτηριακή σύνδεση της ασφάλειας Luer. Ο στείλειός θα προεξέχει από το άκρο του αρτηριακού αυλού.



- Δ. Πιάστε το αρτηριακό άκρο με τον προεξέχοντα στείλειό με το ένα χέρι και προσεκτικά λυγίστε προς τα πίσω το φλεβικό άκρο με το άλλο χέρι. Λυγίστε ελαφρώς τον άξονα του στείλειου και εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του στείλειου μέσω της σχισμής του οδηγού σύρματος (επισημαίνεται με +) που βρίσκεται στον φλεβικό αυλό και προχωρήστε προς τα κάτω μέχρι να εξέλθει από το περιφερικό άκρο του φλεβικού αυλού ευθυγραμμίζοντας τα άκρα του καθετήρα.
- Ε. Για να είναι πιο εύκολη η εισαγωγή του καθετήρα, μερικοί ιατροί προτιμούν να διαστέλλουν τη φλέβα πριν από την εισαγωγή του καθετήρα.
- ΣΤ. Περάστε τον μπλε διαστολέα (ή τους διαστολείς) πάνω από το άκρο του οδηγού σύρματος και προωθήστε τον μέσα στη φλέβα με μια περιστροφική κίνηση για να υποβοηθήσετε τη διέλευση μέσω του ιστού. Αφαιρέστε το διαστολέα (ή τους διαστολείς) όταν έχει επιτευχθεί επαρκής διαστολή στη φλέβα, αφήνοντας το οδηγό σύρμα στη θέση του. Εφαρμόστε πίεση στη θέση εισαγωγής όταν αφαιρεθούν οι διαστολείς.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Καθώς ο διαστολέας (ή οι διαστολείς) περνά διαμέσου του ιστού και εισέρχεται στο αγγειακό σύστημα, βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα δεν προωθείται άλλο μέσα στη φλέβα.

- Z. Καταιονίστε τον στείλειό με αλατούχο διάλυμα.
- Η. Περάστε το περιφερικό άκρο του στείλειου πάνω από το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος και μέσα στη φλέβα μέχρι το οδηγό σύρμα να εξέλθει από την αρτηριακή (κόκκινη) σύνδεση Luer. (Βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα δεν προωθείται άλλο μέσα στη φλέβα.)
- Θ. Διατηρώντας τη θέση του οδηγού σύρματος μέσα στη φλέβα, προωθήστε τον καθετήρα στην επιθυμητή θέση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ προωθήσετε το οδηγό σύρμα με τον καθετήρα μέσα στη φλέβα. Μπορεί να προκληθεί καρδιακή αρρυθμία εάν το οδηγό σύρμα αφηθεί να εισέλθει στον δεξιό κόλπο. Το οδηγό σύρμα πρέπει να κρατιέται ασφαλώς κατά την τοποθέτηση του καθετήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα στρέβλωσης του καθετήρα, μπορεί να χρειαστεί να προχωρήσετε με μικρά βήματα, πιάνοντας τον

καθετήρα κοντά στη θέση εισαγωγής.

- I. Αφαιρέστε προσεκτικά τον στείλειό και το οδηγό σύρμα από τον αρτηριακό (κόκκινο) αυλό αφήνοντας τον καθετήρα στη θέση του και κλείστε τον σφιγκτήρα αρτηριακής προέκτασης.
- IA. Πιέστε τον υπόλοιπο βρόχο του καθετήρα ("άρθρωση") απαλά μέσα στον υποδόριο θύλακο που δημιουργήθηκε στη θέση φλεβικής εισόδου.
- IB. Παρατηρήστε την κορυφή του καθετήρα στην κύρια τομή. Αν υπάρχει ορατή στρέβλωση, διαστείλετε κάτω από τον καθετήρα χρησιμοποιώντας αιμοστατικές λαβίδες για να δημιουργήσετε ένα θύλακο για την κορυφή του καθετήρα.
- IG. Κάντε οποιοσδήποτε ρυθμίσεις στον καθετήρα υπό ακτινοσκόπηση. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του καθετήρα είναι τοποθετημένο στη σωστή θέση, όπως σημειώνεται πιο πάνω στην ενότητα Θέσεις εισαγωγής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι καθεήρες πρέπει να εμφυτεύονται προσεκτικά ώστε να αποφεύγονται τυχόν αιμηρές ή οξείες γωνίες που θα μπορούσαν να διακυβεύσουν τη ροή του αίματος ή να αποφράξουν το άνοιγμα των αυλών του καθετήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για βέλτιστη απόδοση του προϊόντος μην εισαγάγετε οποιοδήποτε τμήμα του αεροθαλάμου εντός της φλέβας.

17. ΤΡΙΤΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ: ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΕΝΑΛΛΑΓΗ ΚΑΘΕΤΗΡΩΝ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ OVER-THE-WIRE (ΠΑΝΩ ΑΠΟ ΤΟ ΣΥΡΜΑ)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτή η μέθοδος χρησιμοποιείται μόνο για την αντικατάσταση ενός υπάρχοντος καθετήρα που μπορεί να έχει αποτύχει. Όλα τα βήματα που απαιτούνται για την εκτέλεση αυτής της μεθόδου περιέχονται στην παρούσα ενότητα.

- A. Χρησιμοποιήστε τοπική αναισθησία και λιδοκαΐνη, όπως αρμόζει, στη διαδρομή του καθετήρα.
- B. Διευρύνετε τη θέση εξόδου με αιμοστατικές λαβίδες και χαλαρώστε τον ιστό γύρω από τον αεροθάλαμο του καθετήρα.
- Γ. Καταιονίστε τον καθετήρα με αλατούχο διάλυμα και κατόπιν σφίξτε τους αυλούς για να διασφαλίσετε ότι το αλατούχο διάλυμα δεν θα αδειάσει κατά λάθος από τους αυλούς.
- Δ. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τον στείλειό.
- E. Ξεσφίξτε τον σφιγκτήρα του αρτηριακού αυλού και εισαγάγετε τον στείλειό διαμέσου του αρτηριακού (κόκκινου) αυλού μέχρι το άκρο του στείλειου να εξέλθει από το αρτηριακό άκρο. Σφίξτε το κολάρο της

αρσενικής ασφάλειας Luer του στείλειου στην αρτηριακή σύνδεση της ασφάλειας Luer. Ο στείλειός θα προεξέχει από το άκρο του αρτηριακού αυλού.

- ΣΤ. Πιάστε το αρτηριακό άκρο με τον προεξέχοντα στείλειό με το ένα χέρι και προσεκτικά λυγίστε προς τα πίσω το φλεβικό άκρο με το άλλο χέρι. Λυγίστε ελαφρώς τον άξονα του στείλειου και εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του στείλειου μέσω της σχισμής του οδηγού σύρματος (επισημαίνεται με +) που βρίσκεται στον φλεβικό αυλό και προχωρήστε μέσα τα κάτω μέχρι να εξέλθει από το περιφερικό άκρο του φλεβικού αυλού ευθυγραμμίζοντας τα άκρα του καθετήρα.
- Ζ. Καταιονίστε τον στείλειό με αλατούχο διάλυμα.
- H. Αφαιρέστε το πώμα έγχυσης και ανοίξτε τον σφιγκτήρα του υπάρχοντος καθετήρα. Τοποθετήστε το οδηγό σύρμα μέσα στο υπάρχοντα καθετήρα και προωθήστε στο μέτρο του εφικτού σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
- Θ. Αφαιρέστε τον υπάρχοντα καθετήρα με προσοχή, διατηρώντας παράλληλα τη θέση του οδηγού σύρματος.
- I. Περάστε το περιφερικό άκρο του στείλειου πάνω από το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος διαμέσου της υποδόριας σπράγγας και μέσα στη φλέβα μέχρι το άκρο του καθετήρα να βρεθεί στην επιθυμητή θέση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ προωθήσετε το οδηγό σύρμα με τον καθετήρα μέσα στη φλέβα. Μπορεί να προκληθεί καρδιακή αρρυθμία εάν το οδηγό σύρμα αφαιρεθεί να εισέλθει στον δεξιό κόλπο. Το οδηγό σύρμα πρέπει να κρατιέται ασφαλώς κατά την τοποθέτηση του καθετήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα στρέβλωσης του καθετήρα, μπορεί να χρειαστεί να προχωρήσετε με μικρά βήματα, πιάνοντας τον καθετήρα κοντά στη θέση εισαγωγής.

- IA. Αφαιρέστε προσεκτικά τον στείλειό και το οδηγό σύρμα από τον αρτηριακό (κόκκινο) αυλό αφήνοντας τον καθετήρα στη θέση του και κλείστε τον σφιγκτήρα αρτηριακής προέκτασης.
- IB. Κάντε οποιοσδήποτε ρυθμίσεις στον καθετήρα υπό ακτινοσκόπηση. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του καθετήρα είναι τοποθετημένο στη σωστή θέση, όπως σημειώνεται πιο πάνω στην ενότητα Θέσεις εισαγωγής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι καθεήρες πρέπει να εμφυτεύονται προσεκτικά ώστε να αποφεύγονται τυχόν αιμηρές ή οξείες γωνίες που θα μπορούσαν να διακυβεύσουν τη ροή του αίματος ή να αποφράξουν το άνοιγμα των αυλών του καθετήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για βέλτιστη απόδοση του προϊόντος μην εισαγάγετε οποιοδήποτε τμήμα του αεροθαλάμου εντός της φλέβας.

ΚΛΕΙΣΙΜΟ

18. Προσαρτήστε σύριγγες και στις δύο προεκτάσεις και ανοίξτε τους σφιγκτήρες. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση και λειτουργία του καθετήρα με αναρρόφηση αίματος και από τους δύο αυλούς. Η αναρρόφηση αίματος θα πρέπει να γίνεται με ευκολία, τόσο από την αρτηριακή, όσο και από τη φλεβική πλευρά.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν οποιαδήποτε από τις πλευρές παρουσιάζει υπερβολική αντίσταση στην αναρρόφηση αίματος, ενδεχομένως ο καθετήρας να χρειάζεται περιστροφή ή επανατοποθέτηση για να διατηρήσει επαρκή αιματική ροή.

19. Μόλις επιτευχθεί επαρκής αναρρόφηση, και οι δύο αυλοί πρέπει να καταιονίζονται με σύριγγες γεμισμένες με αλατούχο διάλυμα χρησιμοποιώντας την τεχνική γρήγορου bolus. Βεβαιωθείτε ότι οι σφιγκτήρες προέκτασης είναι ανοικτοί κατά τη διαδικασία καταιόνισης.
20. Προσαρτήστε σύριγγες με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα και εγχύστε σε κάθε αυλό ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα (ο όγκος πλήρωσης είναι τυπωμένος στις αναγνωριστικές ετικέτες των σωλήνων προέκτασης).
21. Σφίξτε τις προεκτάσεις αμέσως μετά την έκπλυση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι οι σφιγκτήρες προέκτασης είναι κλειστοί μεταξύ χρήσεων.

22. Αφαιρέστε και αντικαταστήστε τις σύριγγες με πώματα έγχυσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε την εμβολή αέρα διατηρώντας τους σωλήνες προέκτασης σφιγμένους συνεχώς όταν ο καθετήρας δεν χρησιμοποιείται και με αναρρόφηση και κατόπιν καταιόνιση του καθετήρα με αλατούχο διάλυμα πριν από κάθε χρήση. Πάντοτε να εκτελείτε πρώτα αναρρόφηση και κατόπιν καταιόνιση του καθετήρα πριν από κάθε χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν παραλείψετε την επαλήθευση της τοποθέτησης του καθετήρα μέσω ακτινοσκόπησης μπορεί να υπάρξουν σοβαροί τραυματισμοί ή μοιραίες επιπλοκές.

ΑΣΦΑΛΙΣΤΕ ΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΚΑΙ ΕΠΙΔΕΣΤΕ ΤΟ ΤΡΑΥΜΑ:

23. Συρράψτε τον καθετήρα στο δέρμα χρησιμοποιώντας το περύγιο συρραφής. Μη συρράψετε το σωλήνα του καθετήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά τη χρήση αιχμηρών αντικειμένων ή βελονών κοντά στο σωλήνα του καθετήρα. Η επαφή με αιχμηρά αντικείμενα ενδέχεται να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα.

24. Καλύψτε τη θέση εισόδου και εξόδου με έναν αποφρακτικό επίδεσμο.
25. Ο καθετήρας πρέπει να είναι στερεωμένος/συρραμμένος για ολόκληρη τη διάρκεια της εμφύτευσης.
26. Καταγράψτε το μήκος και τον αριθμό παρτίδας του καθετήρα στο διάγραμμα του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Επιβεβαιώστε την τελική θέση του καθετήρα με ακτινοσκόπηση ή ακτινογραφία.

ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ:

Το ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα πρέπει να αφαιρεθεί από κάθε αυλό πριν από τη θεραπεία για την πρόληψη του συστημικού ηπαρινισμού του ασθενούς. Η αναρρόφηση πρέπει να βασίζεται στο πρωτόκολλο της μονάδας αιμοκάθαρσης. Πριν από την έναρξη της αιμοκάθαρσης, όλες οι συνδέσεις με τον καθετήρα και τα εξωσωματικά κυκλώματα πρέπει να εξεταστούν προσεκτικά. Οι σωλήνες πρέπει να είναι γεμάτες με αλατούχο διάλυμα. Πρέπει να διεξάγεται συχνή οπτική επιθεώρηση για τον εντοπισμό διαρροών ώστε να προληφθεί ενδεχόμενη απώλεια αίματος ή εμβολή αέρα. Αν βρεθεί διαρροή, ο καθετήρας πρέπει να σφίχτεί αμέσως.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Σφίξτε μόνο τους σωλήνες προέκτασης με τους εμβόλιμους σφιγκτήρες προέκτασης που παρέχονται. ΜΗΝ σφίξετε τους σωλήνες του σώματος του καθετήρα.

- Αν εντοπιστεί διαρροή πρέπει να ληφθούν τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα πριν συνεχιστεί η θεραπεία αιμοκάθαρσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η υπερβολική απώλεια αίματος ενδέχεται να προκαλέσει σοκ στον ασθενή.

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

ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΗ ΛΥΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ:

- Αν ο καθετήρας δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αμέσως για εραπεία, ακολουθήστε τις προτεινόμενες οδηγίες σχετικά με τη βατότητα του καθετήρα.
- Για να διατηρηθεί η βατότητα μεταξύ θεραπειών, πρέπει να δημιουργηθεί ασφάλιση ηπαρινισμένου αλατούχου διαλύματος ή άλλου αντιπηκτικού σε κάθε αυλό του καθετήρα.
- Εφαρμόστε το νοσοκομειακό πρωτόκολλο για τη συγκέντρωση του ηπαρινισμένου αλατούχου διαλύματος.

27. Αναρροφήστε διάλυμα σε δύο σύριγγες, το οποίο αναλογεί στην ποσότητα που καθορίζεται στις αρτηριακές και φλεβικές αναγνωριστικές ετικέτες (όπως φαίνεται παρακάτω). Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αέρας στις σύριγγες.

ΟΓΚΟΙ ΑΡΧΙΚΗΣ ΠΛΗΡΩΣΗΣ

Μήκος καθετήρα	Αυλός	
(CM, άκρο έως αεροθάλαμο)	Αρτηριακός (mL)	Φλεβικός (mL)
15 Ευθύγραμμος	1,5	1,6
17 Ευθύγραμμος	1,6	1,7
19 Ευθύγραμμος	1,7	1,8
23 Ευθύγραμμος	1,9	1,9
27 Ευθύγραμμος	2,0	2,1
31 Ευθύγραμμος	2,2	2,2

28. Βεβαιωθείτε ότι οι σφιγκτήρες προέκτασης είναι κλειστοί.
29. Αφαιρέστε τα πώματα έγχυσης από τις προεκτάσεις.
30. Προσαρτήστε μια σύριγγα που περιέχει ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα στη θηλυκή ασφάλεια Luer κάθε προέκτασης.
31. Ανοίξτε τους σφιγκτήρες προέκτασης.
32. Αναρροφήστε για να διασφαλιστεί ότι δεν θα κατευθυνθεί αέρας στον ασθενή.
33. Εγχύστε ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα σε κάθε αυλό χρησιμοποιώντας την τεχνική γρήγορου bolus.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κάθε αυλός πρέπει να γεμίσει εντελώς με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα για να εξασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα.

34. Κλείστε τους σφιγκτήρες προέκτασης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι σφιγκτήρες προέκτασης πρέπει να είναι ανοικτοί μόνο για αναρρόφηση, έκπλυση και θεραπεία αιμοκάθαρσης.

35. Αφαιρέστε τις σύριγγες.
36. Προσαρτήστε ένα αποστειρωμένο πώμα σφράγισης στη θηλυκή ασφάλεια Luer των προεκτάσεων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν απαιτείται πρόσθετο αντιπηκτικό διάλυμα μεταξύ θεραπειών εφόσον δεν εκτελείται αναρρόφηση ή έκπλυση στους αυλούς.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΗΣ ΘΕΣΗΣ:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ χρησιμοποιείτε ακετόνη, ExSept, Alcavis 50 ή οποιουδήποτε είδους αλοιφές που περιέχουν PEG με αυτόν τον καθετήρα.

- Καθαρίστε το δέρμα γύρω από τον καθετήρα. Καλύψτε τη θέση εξόδου με αποφρακτικό επίδεσμο και αφήστε τις προεκτάσεις, τους σφιγκτήρες, τους προσαρμογείς και τα

πώματα εκτεθειμένα για πρόσβαση από το προσωπικό.

Τα υλικά του καθετήρα Centros και CentrosFLO έχουν ελεγχθεί για συμβατότητα με τα παρακάτω διαλύματα καθαρισμού:

- Μαντηλάκια με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη
- Γλυκονική χλωρεξιδίνη (Betasept 4%)
- Chloraprep
- Υπεροξείδιο υδρογόνου
- Ιωδιούχος ποβιδόνη (Betadine)
- Αλοιφές με βάση το πετρέλαιο (Bacitracin)
- Αλοιφές με βάση το ορυκτέλαιο (Neosporin)
- Shur-Clens
- Οι επίδεσμοι των τραυμάτων πρέπει να διατηρούνται καθαροί και στεγνοί.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ασθενής δεν πρέπει να κολυμπήσει, να κάνει ντους ή να βρέξει τους επιδέσμους όταν κάνει μπάνιο.

- Αν διακυβευτεί η επικόλληση του επιδέσμου από υπερβολική εφίδρωση ή τυχαία διαβροχή, ο επίδεσμος θα πρέπει να αλλαχθεί από ιατρικό ή νοσηλευτικό προσωπικό, σε συνθήκες αποστείρωσης.

ΑΠΟΔΟΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ:

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πάντοτε να διαβάσετε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή της μονάδας, τις πιθανές επιπλοκές και τη θεραπεία τους, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις πριν αναλάβετε οποιουδήποτε είδους μηχανική ή χημική επέμβαση για την αντιμετώπιση των προβλημάτων απόδοσης του καθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μόνον ιατρός εξοικειωμένος με τις κατάλληλες τεχνικές θα πρέπει να επιχειρήσει τις διαδικασίες που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

ΑΝΕΠΑΡΚΕΙΑ ΡΟΗΣ:

Τα παρακάτω ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπαρκή ροή αίματος για αιμοκάθαρση:

- Στρέβλωση καθετήρα, συνήθως στην υποδόρια διαδρομή.
- Απόφραξη αυλού αρτηρίας ή/και φλέβας λόγω θρόμβου ή ινώδους περιβλήματος γύρω από τον καθετήρα.

Στις λύσεις περιλαμβάνονται:

- Χημική παρέμβαση με χρήση θρομβολυτικού παράγοντα.
- Έντονη έκπλυση του καθετήρα με αλατούχο διάλυμα.

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΠΟΦΡΑΞΕΩΝ ΜΟΝΗΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΗΣ

Απόφραξη μονής κατεύθυνσης συμβαίνει όταν μπορεί να γίνει έκπλυση, αλλά όχι αναρρόφηση αίματος σε έναν αυλό. Αυτό συνήθως οφείλεται στην ακατάλληλη τοποθέτηση του άκρου αλλά

μερικές φορές μπορεί να είναι αποτέλεσμα θρόμβου ή ινώδους περιβλήματος. Μία από τις παρακάτω ρυθμίσεις ίσως αποκαταστήσει την απόφραξη:

- Επανατοποθέτηση του καθετήρα
- Επανατοποθέτηση του ασθενούς
- Ζητήστε από τον ασθενή να βήξει
- Εφόσον δεν υπάρχει αντίσταση, εκπλύνετε έντονα τον καθετήρα με αποστειρωμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα για να προσπαθήσετε να ανοίξετε ή να μετακινήσετε το άκρο.
- Άλλες παρεμβάσεις όπως οι παραπάνω.

ΛΟΙΜΩΞΗ:

Υπάρχει κίνδυνος λοίμωξης ο οποίος σχετίζεται με τη χρήση του καθετήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Λόγω του κινδύνου έκθεσης στον ιό HIV (ιός ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου) ή σε άλλους παθογόνους παράγοντες που μεταφέρονται με το αίμα, το νοσηλευτικό προσωπικό πρέπει να εφαρμόζει πάντα τις γενικά επιβεβλημένες προφυλάξεις για το αίμα και τα σωματικά υγρά στη φροντίδα όλων των ασθενών.

- Πάντοτε πρέπει να εφαρμόζεται αυστηρά στείρα τεχνική.
- Η κλινικά αναγνωρισμένη λοίμωξη στο σημείο εξόδου ενός καθετήρα πρέπει να αντιμετωπίζεται γρήγορα με την κατάλληλη αγωγή αντιβίωσης.
- Αν εμφανιστεί πυρετός σε έναν ασθενή με τοποθετημένο καθετήρα, λάβετε καλλιέργειες από μια περιφερική θέση (ή γραμμή αιμοκάθαρσης) και από έναν αυλό του καθετήρα. Λάβετε καλλιέργειες από τη θέση εξόδου του καθετήρα αν διαπιστωθεί διαπύση. Εφαρμόστε την κατάλληλη θεραπεία αντιβίωσης και εξετάστε το ενδεχόμενο αφαίρεσης του καθετήρα αν υπάρχουν ενδείξεις σήψης. Περιμένετε 48 ώρες πριν προχωρήσετε σε αντικατάσταση του καθετήρα. Η εισαγωγή πρέπει να γίνει από την πλευρά που είναι αντίθετη προς εκείνη της αρχικής θέσης εξόδου, αν είναι εφικτό.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΘΗΤΗΡΑ:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μόνον ιατρός εξοικειωμένος

με τις κατάλληλες τεχνικές θα πρέπει να επιχειρήσει τις παρακάτω διαδικασίες.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πάντοτε να διαβάσετε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή της μονάδας, τις πιθανές επιπλοκές και τη θεραπεία τους, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις πριν από την αφαίρεση του καθετήρα.

37. Ψηλαφήστε τη σήραγγα εξόδου του καθετήρα για να εντοπίσετε τον αεροθάλαμο.
38. Χορηγήστε αρκετό τοπικό αναισθητικό στη θέση εξόδου και στη θέση του αεροθαλάμου ώστε να αναισθητοποιηθεί εντελώς η περιοχή.
39. Κάντε τα ράμματα από το πτερύγιο συρραφής. Ακολουθήστε το νοσοκομειακό πρωτόκολλο για την αφαίρεση των ραμμάτων.
40. Κάντε μια τομή δύο εκατοστών πάνω από τον αεροθάλαμο, παράλληλα προς τον καθετήρα.
41. Κάντε ανατομή έως τον αεροθάλαμο εφαρμόζοντας αμβλεία και οξεία ανατομή όπως ενδείκνυται. Απομονώστε τον καθετήρα και την περιβάλλουσα σήραγγα μεταξύ αεροθαλάμου και σφαγίτιδας φλέβας. Τοποθετήστε ένα βρόχο ράμματος διαμέσου του υποδόριου και του βαθύς ιστού που περιβάλλει τη σήραγγα.
42. Ελευθερώστε τον αεροθάλαμο από τον περιβάλλοντα ιστό.
43. Κάντε μια τομή στη σήραγγα μόλις πλευρικά και κεντρικά προς τον αεροθάλαμο. Αποφύγετε να κόψετε τον καθετήρα.
44. Αποσύρετε τον καθετήρα διαμέσου της θέσης εξόδου.
45. Τραβήξτε το ράμμα για να το σφίξετε.
46. Κλείστε την κύρια τομή.
47. Εφαρμόστε πίεση στην εγγύς σήραγγα για περίπου 10-15 λεπτά ή μέχρι να σταματήσει η αιμορραγία.
48. Ράψτε την τομή και τοποθετήστε τον επίδεσμο με τρόπο που να προωθεί τη βέλτιστη αποθεραπεία.

Ελέγξτε την ακεραιότητα του καθετήρα για σκισίματα και μετρήστε τον καθετήρα όταν αφαιρεθεί. Το μήκος του πρέπει να είναι ίσο με το μήκος που είχε όταν εισάχθηκε.

Δεδομένα ροής έναντι πίεσης

Μέση αρτηριακή και φλεβική ανάστροφη πίεση ροής προς τα εμπρός mmHg

Ρυθμός ροής (mL/min)		250		350		450	
Αυλός		Αρτηριακός	Φλεβικός	Αρτηριακός	Φλεβικός	Αρτηριακός	Φλεβικός
Μήκος καθετήρα	15 cm	-78,2	55,2	-119,3	109,1	-167,5	160,3
	17 cm	-78,6	60,9	-122,3	117,3	-169,7	163,5
	19 cm	-80,9	63,8	-127,0	125,7	-178,2	176,9
	23 cm	-93,7	66,3	-141,7	130,2	-190,8	174,8
	27 cm	-100,3	68,9	-153,9	134,7	-211,1	185,7
	31 cm	-110,3	83,4	-170,4	156,0	-239,1	207,4

Reverse Flow Mean Arterial and Venous Back Pressures mmHg

Дебит (mL/min)		250		350		450	
Αυλός		Αρτηριακός	Φλεβικός	Αρτηριακός	Φλεβικός	Αρτηριακός	Φλεβικός
Μήκος καθετήρα	15 cm	42,0	-90,9	91,3	-143,6	141,8	-199,5
	17 cm	47,4	-95,9	98,6	-154,3	146,8	-216,4
	19 cm	47,9	-102,4	103,3	-165,3	151,2	-234,3
	23 cm	47,4	-118,9	107,6	-186,4	150,1	-255,2
	27 cm	52,1	-121,1	111,6	-190,7	158,4	-263,9
	31 cm	64,8	-134,7	133,2	-213,7	173,7	-289,3

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Η δοκιμή ροής αντιπροσωπεύει τις βέλτιστες συνθήκες εργαστηριακής δοκιμής σε μη γηρασμένα δείγματα (n = 30) που χρησιμοποιούνται σε προσομοιωμένο αίμα (38% γλυκερίνη σε νερό).

Μέγιστοι ρυθμοί ροής:

Ο μέγιστος συνιστώμενος τυθμός ροής για όλα τα μήκη καθετήρων στην προς τα εμπρός κατεύθυνση ροής είναι 450 mL/min. Ο μέγιστος συνιστώμενος ρυθμός ροής στην αντίστροφη κατεύθυνση ροής είναι 450 mL/min για μήκη καθετήρων 15-19 cm και 350 mL/min για μήκη καθετήρων 23-31 cm

ΡΥΘΜΟΙ ΕΠΑΝΑΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

Κατεύθυνση εμπρός: < 1% Αντίστροφη κατεύθυνση: < 11% για CentroFLO και < 13% για Centros.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η σχεδίαση του καθετήρα προορίζεται να διατηρεί βατούς τους αυλούς στην κατεύθυνση προς τα εμπρός. Η λειτουργία στην αντίστροφη κατεύθυνση κανονικά δεν χρειάζεται.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η δοκιμή πραγματοποιήθηκε χρησιμοποιώντας φρέσκο βόειο αίμα και τον μακρύτερο καθετήρα της Merit σε μια κατάσταση που προσομοίωνε την απόδοση του καθετήρα σε ένα αγγείο. Ως επανακυκλοφορία ορίστηκε η αναλογία του δείγματος αίματος εισροής προς το δείγμα αίματος εκροής.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ: Lebanc, M., Bosc, J., Paganini, E., & Canaud, B., Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction: Advances in Renal Replacement Therapy. 1997;4(4):377-389. Hirsch, D., Bergen, P., & Jindal, K., Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access: Artificial Organs. 1997;21(5):349-354.

Τα Centros® & CentroFLO® είναι καταχωρισμένα εμπορικά σήματα τη Merit Medical Systems, Inc.

Τα εμπορικά σήματα τρίτων που έχουν αναφερθεί αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων ιδιοκτητών τους.

Τα περιεχόμενα του κιτ καθετήρα περιλαμβάνουν (1) Καθετήρα Αιμοκάθαρσης και παρελκόμενα. Για τα ακριβή περιεχόμενα του κιτ ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος.

UZUN SÜRELİ HEMODİYALİZ KATETERİ

KULLANMA TALİMATLARI

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

- Centros® ve CentrosFLO® uzun süreli hemodiyaliz kateteri hemodiyaliz ve aferezde uzun süreli vasküler erişim elde edilmesinde kullanım için endikedir.
- Perkütan olarak yerleştirilebilir ve primer olarak erişkin bir hastanın internal juguler venine yerleştirilir.
- Bu kateter 30 günden fazla (uzun süre) yerleşim için endikedir.

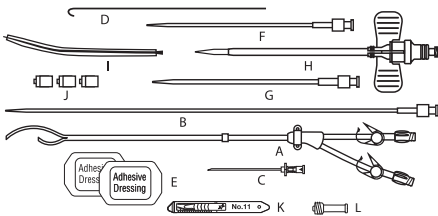
KONTRENDİKASYONLARI:

- Bu kateter sadece uzun süreli vasküler erişim için tasarlanmıştır ve bu talimatlarda belirtildiğinden farklı bir amaçla KULLANILMAMALIDIR.
- Bu kateter pediatrik kullanım için tasarlanmamıştır.
- Valfli soyulabilir introdüser kılıf, arteriyel sistemde kullanım için veya hemostatik cihaz olarak TASARLANMAMIŞTIR.

Cihazı kullanmadan önce kullanma talimatlarını dikkatle okuyun.

TANIM:

- Centros ve CentrosFLO uzun süreli hemodiyaliz kateteri, polyester keçeli, çift lümenli radyopak kateterdir. Bu bir yenilikçi, çift yarıçaplı distal konfigürasyonlu 15 French kateterdir. Bazı konfigürasyonlarda distal arteriyel ve venöz yan delikler bulunmaktadır. Bu özel şekilli tasarım ven duvarlarının oluşturduğu tıkanıklıkları yok etmek amacıyla arteriyel ve venöz lümenlerin arkının dış kısmından yararlanmak üzere tasarlanmıştır.
- Over-The-Wire (stilet) tekniği için kateterle birlikte sertleştirici stilet verilmiştir.
- Genellikle vücuttan kan taşıyan kırmızı işaretli dışarı akış lümenine "arteriyel" ve kanı geri döndüren mavi işaretli lümene "venöz" denir.



Komple kitte aşağıdaki bileşenler yer alır:

- 1 adet 15 French Uzun Süreli Hemodiyaliz Kateteri (A)
- 1 adet Sertleştirici stilet (B)
- 1 adet 18 Gauge X 2,75" (7 cm) İntrodüser iğne (C)

1 adet 0,038" X 80 cm J Uçlu Kılavuz Tel (D)

2 adet Yapışkanlı Sargı Bezi (E)

1 adet 12 Fr Dilatör (F)

1 adet 14 Fr Dilatör (G)

1 adet Dial Ease™ 16 F Soyulabilir Kılıflı İntrodüser (H)

1 adet Manşonlu Tünel Açıcı (I)

3 adet Enjeksiyon Kapağı (J)

1 adet Emniyetli Bistüri (K)

1 adet Spacer (L)

OLASI KOMPLİKASYONLAR:

Hekim, kateteri yerleştirmeye başlamadan önce, meydana gelme ihtimaline karşı aşağıdaki komplikasyonlar ve acil durum tedavileri hakkında bilgi sahibi olmalıdır:

- Hava Embolisi
- Alerjik Reaksiyonlar
- Bakteremi
- İlgili bölgede kanama
- Brakiyal Pleksus Yaralanması
- Kardiyak Aritmi
- Kardiyak Tamponad
- Köprücük kemiği ve birinci kaburga arasındaki sıkışma nedeniyle kateter hasarı
- Kateter Embolisi
- Kateter Oklüzyonu
- Kateter veya keçenin aşınarak deriye zarar vermesi
- Santral Venöz Tromboz
- Endokardit
- Çıkış Yeri Enfeksiyonu
- Çıkış Yeri Nekrozu
- Eksanguinasyon
- Ekstravasasyon
- Fibrin kılıf oluşumu
- Hemotoraks
- Hematom
- Hemoraji
- İnflamasyon
- İmplant alanında nekroz veya deride skarlaşma
- Damar Laserasyonu
- Lümen Trombozu
- Mediastinal Yaralanma
- Damar Perforasyonu
- Plevral Yaralanma
- Pnömotoraks
- Pulmoner Emboli
- Retroperitoneal Kanama
- Sağ Atrial Ponksiyon
- Olağan koşullar altında lokal ve genel anestezi, cerrahi ve postoperatif iyileşme ile ilişkili olan riskler
- Septisemi
- Spontan Kateter Ucu Malpozisyonu veya Retraksiyonu
- Subklavyen Arter Ponksiyonu
- Subkütan Hematom
- Vena Kava Superior Ponksiyonu
- Torasik Kanal Laserasyonu
- Trombositopeni
- Tromboembolizm
- Tünel Enfeksiyonu

- Ventriküler Tromboz
- Damar Erozyonu
- Vasküler Tromboz

Kateteri yerleştirmeye başlamadan önce, meydana gelme ihtimaline karşı yukarıdaki komplikasyonlar ve acil durum tedavileri hakkında bilgi sahibi olduğunuzdan emin olun.

UYARILAR:

- Nadiren de olsa giriş veya kullanım sırasında göbük ya da konnektör herhangi bir bileşenden ayrılırsa kan kaybını veya hava embolisini önlemek için gereken bütün önlemleri alın ve kateteri çıkarın.
- Beklenmedik bir dirençle karşılaşsanız kılavuz teli veya kateteri ilerletmeyin.
- Kılavuz teli herhangi bir bileşene zorla sokmayın ve çekmeyin. Tel kırılabilir veya açılabilir. Kılavuz tel hasar görürse introdüser iğne (veya kılif introdüser) ve kılavuz tel birlikte çıkarılmalıdır.
- Katetere aşırı kuvvet uygulanırsa sütür kanadı bifürkasyondan ayrılabilir.
- Klemp kırılırsa kateteri en kısa sürede değiştirin.
- Sadece tek hastada kullanılmak içindir. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemden geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, yeniden işlemden geçirilmesi veya yeniden sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlemden geçirilmesi veya yeniden sterilize edilmesi cihazın kontamine olmasına sebep olabilir ve/veya bir hastadan diğerine enfeksiyon hastalığı/hastalıkları geçmesi dâhil ancak bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon riski doğurabilir. Cihaz kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir.
- Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece içeriği steril ve non-pirojeniktir.
- Ambalajı açılmış veya hasar görmüş kateter veya aksesuarları kullanmayın.
- Üründe herhangi bir hasar belirtisi varsa kateter veya aksesuarları kullanmayın.

ETİLEN OKSİTLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR

Reçete ile Satılır:

DIKKAT: Federal (ABD) Yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir.

KATETERLE İLGİLİ ÖNLEMLER:

- Kateter çıkış bölgesini temizlemek için alkol veya alkol içeren antiseptikler (klorheksidin gibi) kullanılabilir, ancak kateteri solüsyonla uzun süreli veya aşırı temas ettirmemeye özen gösterilmelidir.

- Aseton, ExSept, Alcavis 50 ve PEG (polietilen glikol) içeren merhemler bu cihazın bozulmasına neden olabilir ve bu kateterle birlikte kullanılmamalıdır. Tercih edilen alternatif listesi için Bölge Bakımı Bölümüne bakın.
- Katetere erişim veya kateter bölgesi bakımı sadece personel ve hastanın maske ve personelin temiz eldiven takması koşulluyla yapılmalıdır.
- Hortumların aynı yerden tekrar tekrar klemplenmesi hortumu zayıflatabilir. Kateter göbeği ve Luerlerin yakınından klemplemeyin.
- Uzatma hortumu veya kateter lümeninin yakınında keskin aletler kullanmayın.
- Kan hatları, şırıngalar ve kapakların tekrar tekrar aşırı sıkılması konnektör ömrünü azaltır ve konnektör arızasına neden olabilir.
- Bu kateterle sadece Luer kilit (dişli) konnektörleri kullanın.
- Her tedaviden önce ve sonra kateter lümeni ve uzantılarında hasar olup olmadığını kontrol edin.
- Kopmaları önlemek için tedaviden önce ve sonra tüm kapakların ve kan hatları bağlantılarının güvenli olduğundan emin olun.
- Tıkanmış bir lümeni yıkamak için aşırı kuvvet UYGULANMAMALIDIR. 10 ml'den (cc) küçük şırınga KULLANMAYIN.
- Sargıyı çıkarmak için makas kullanmayın.

GİRİŞ YERLERİ:

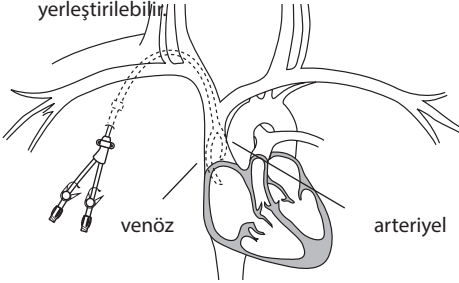
Uzun süreli hemodiyaliz kateterleri için birincil anatomik konum sağ internal juguler vendir. Ancak, sol internal juguler venin yanı sıra eksternal juguler venler ve subklavyen venler de düşünülebilir. Bütün invaziv prosedürlerde olduğu gibi hekim, en uygun kateter giriş yerini belirlemek için hastanın anatomik ve fizyolojik ihtiyaçlarını değerlendirir. Hastaların değişen anatomik özelliklerine ve sağ ve sol taraf yaklaşımları arasındaki farklılıklara göre kateterin farklı boyları bulunmaktadır.

SAĞ İNTERNAL JUGULER VEN

- Üst göğüs açıkta kalacak ve baş hafifçe giriş yerinin tersine çevrilmiş olacak şekilde hastaya modifiye Trendelenburg pozisyonu verilmelidir. Göğüs bölgesinin yükselmesini kolaylaştırmak için kürek kemikleri arasına rulo yapılmış küçük bir havlu yerleştirilebilir.
- Sternokleidmastoid kasını tespit etmek için hastanın başını yataktan kaldırmasını sağlayın. Kateterizasyon, köprücük kemiği üzerindeki sternokleidmastoid kasını iki başı arasında oluşan üçgenin apeksinde gerçekleştirilir. Kateter yerleştirme noktasına medial olan karotid arter, elle muayene edilmelidir.
- Ultrason yardımıyla juguler venin patent ve şiş olduğundan emin olun. Centros & CentrosFLO daima arteriyel lümen ucu (kısa uç) aşağıda gösterildiği gibi hastanın sol tarafına gelecek

şekilde yerleştirilmelidir. Böylece venöz uç, alt vena kavadan ve sağ atriyal duvardan eğilir. Sağ internal jugulerden yerleştirilen kateterler için bunun anlamı arteriyel göbeğin eğik kateterin üst dış tarafında olduğudur. Sol internal jugulerden yerleştirilen kateterler için arteriyel göbek kateterin alt iç tarafındadır.

- Göğüs röntgeni veya floroskopi ile kateterin son konumunu teyit edin. İlk kateter yerleşiminden sonra, kateteri kullanmadan önce doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olmak için mutlaka rutin olarak röntgen çekilmelidir. Kendi kendine merkezlenen uç tasarımı optimize etmek için eğik arteriyel ucun temas noktası, venöz uç, sağ atriyumda veya sağ atriyum - superior vena kava bileşkesinde olacak şekilde vena kavanın alt üçte birlik bölümünde pozisyonlanmalıdır. Alternatif olarak kateterin her iki ucu 2006 BDBrek Hastalığı Sonuçları Kalite Girişimi (KDOQI) rehberinde tavsiye edildiği gibi floroskopi yardımıyla sağ atriyumda yerleştirilebilir.



UYARI:

- Ventilatör desteği gereken hastalarda subklavyen ven Juguler ven kanülasyonu sırasında, komplikasyonlara neden olabilecek pnömotoraks riski yüksektir.

Bu Kullanma Talimatları, ilki soyulabilir introdüser kılıf, ikincisi over-the-wire yöntemi ve üçüncüsü over-the-wire yöntemi kullanarak kateter değişimi olmak üzere üç kateter yerleştirme tekniği içerir. İğnenin ve kılavuz telin batırılması ve kateterle tünel açılmasına ilişkin aşağıdaki talimatlar yerleştirme yöntemi ne olursa olsun aynıdır. Seldinger Giriş Talimatlarını takip edin ve ardından istediğiniz yerleştirme tekniğini (birinci, ikinci veya üçüncü) seçin.

SELDINGER GİRİŞ TALİMATLARI

K-DOQI Rehberi, yerleştirme için ultrason ve floroskopi uygulamayı tavsiye eder.

NOT: Mini erişim ("mikroponksiyon") tavsiye edilir. Doğru yerleştirme tekniği için üreticinin talimatlarına uyun.

- Bu cihazı kullanmadan önce talimatları dikkatle okuyun. Kateter sadece uzman ve yetkili bir hekim veya hekim gözetimi altında uzman bir sağlık personeli tarafından yerleştirilmeli, manipüle edilmeli, değiştirilmeli

ve/veya çıkarılmalıdır.

- Bu Kullanma Talimatlarında belirtilen tıbbi teknik ve prosedürler tıbbi olarak kabul edilir bütün protokolleri temsil etmemekte ve belirli bir hastanın tedavisinde hekim deneyim ve kararının yerini alma amacı taşımamaktadır.
- Mümkün olan durumlarda standart hastane protokollerini uygulayın.
- 1. Yerleştirme, bakım ve kateter çıkarma prosedürleri sırasında aseptik teknik harfiyen uygulanmalıdır. Steril operasyon alanı sağlayın. Steril örtüler, aletler ve aksesuarlar kullanın. Yerleştirme bölgesinin üst ve alt kısmını tıraşlayın. Cerrahi ovma işlemi uygulayın. Önlük, kep, eldiven ve maske takın. Hasta da maske takmalıdır.
- 2. Uygun kateter uzunluğunun seçilmesi tamamen hekimin takdirine bağlıdır. Doğru uç yerleşimi için uygun kateter uzunluğu seçimi önemlidir. İlk kateter yerleşiminden sonra, kateteri kullanmadan önce doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olmak için mutlaka rutin olarak röntgen çekilmelidir.
- 3. Yerleştirme bölgesini tamamen uyuşturmak için yeterli lokal anestezi uygulayın.
- 4. İğnenin vena giriş yerini tespit edin. Şırınga takılı (ürünle birlikte verilmez) introdüser iğneyi mümkünse gerçek zamanlı ultrason kullanarak hedef vena sokun. Vene doğru yerleşimi sağlamak için aspire edin.

ÖNLEM: Arteriyel kan aspire edilirse iğneyi çıkarın ve vakit kaybetmeden en az 15 dakika boyunca alana basınç uygulayın. Vene tekrar kanüle etmeye çalışmadan önce kanamanın durduğundan ve hematoma gelişmediğinden emin olun.

- 5. Şırıngayı çıkarın ve kan kaybını veya hava embolisini önlemek için başparmağınızı iğnenin ucuna koyun. Kılavuz telin esnek ucunu sadece ucu görülecek şekilde advancer (ilerletme mekanizması) içine geri çekin. Advancer'ın distal ucunu iğne göbeğine yerleştirin. Kılavuz teli, iğne göbeğinin içinden geçirerek hedef vena ilerletin. Mümkünse floroskopiyle telin ilerleyişini izleyin ve teli superior vena kavaya ilerletin.

DİKKAT: Bu prosedür boyunca hastada aritmi olup olmadığını gözlemleyin. Kılavuz tel sağ atriya veya ventriküle girerse kardiyak aritmi oluşabilir. Bu prosedür sırasında kılavuz tel sıkıca tutulmalıdır.

DİKKAT: Beklenmedik bir dirençle karşılaşırsanız kılavuz teli veya kateteri ilerletmeyin.

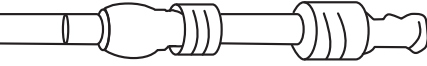
ÖNLEM: Yerleştirilen kılavuz telin uzunluğu hastanın boyu ve kilosuna ve kullanılan anatomik bölgeye göre belirlenir.

- 6. İğneyi çıkarın ve kılavuz teli vena kavada bırakın.

7. Köprücük kemiğinin altında göğüs duvarında çıkış bölgesinde küçük bir ikinci insizyon yapın. Çıkış bölgesindeki insizyonun kateter yerleştirilecek ve hemostatla deri dilate edilecek kadar geniş olduğundan emin olun.
8. Kateterin distal uçlarındaki mavi uç koruyucuyu çıkarın.
9. Kateteri salinle yıkayın, ardından salinin yanlışlıkla lümenlerden çıkmadığından emin olmak için kateter uzantılarını klempleyin.

NOT: Sadece uzantı setlerinde verilen klempleri kullanın.

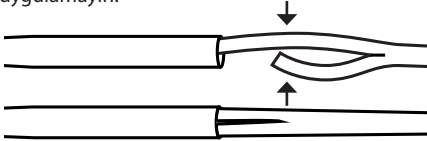
KATETER UÇLARINI HİZALAMAK İÇİN SERTLEŞTİRİCİ STİLETİN KULLANILMASINA İLİŞKİN İSTEĞE BAĞLI ADIM



Bazı hekimler tünel açma işleminden önce ve valfli, soyulabilir kılıflı introdüserden yerleşim için katetere sertleştirici stilet yerleştirmeyi seçebilir. Bu seçeneği tercih edenler için spacer verilir.

- a. Stiletin koruyucu kapağını çıkarın.
 - b. Spacer'ın erkek ucunu kateterin arteriyel (kırmızı) Luer kilidine takın ve sıkın.
 - c. Arteriyel lümen klempini açın ve ucu arteriyel uçtan çıkana kadar stilet spacer/arteriyel (kırmızı) lümeninden geçirin. Stiletin erkek Luer kilit bileziğini arteriyel Luer kilit bağlantısına sıkılayın. Stilet arteriyel uçtan çıkar.
 - d. Bir elinizle stiletin dışarı çıktığı arteriyel ucu tutun ve diğer elinizle venöz ucu dikkatli bir şekilde geriye doğru eğin. Stilet şaftını hafifçe eğin ve stiletin distal ucunu venöz lümeninde bulunan kılavuz tel aralığından (+ işaretli) geçirin ve kateter uçları hizalanana kadar aşağı doğru ilerletin.
 - e. Sertleştirici stilet salinle yıkayın. Stilet Luer kilidine steril sızdırmazlık kapağı takın. Kapağın ve spacer bağlantılarının sıkı olduğundan emin olun.
10. Tünel açma manşonunu tamamen uzatın ve kateter uçlarını mümkün olduğunca manşona kaydırın.

NOT: Tünel açıcı manşonu tam olarak uzatırken ve tünel açıcıyı manipüle ederken aşırı kuvvet uygulamayın.



NOT: Kateter ve tünel açma manşonu birbirine biraz sıkı bir şekilde geçer.

11. Tünel açıcıyı çıkış yerine ve subkütan dokunun içine yerleştirin. Kısa bir subkütan tünel

oluşturun. Kasın içinden tünel AÇMAYIN. Tünel açıcının ucunu insizyonun lateral kısmından ilerletin.

UYARI: Tünel açma işlemi sırasında subkütan dokuyu fazla genişletmeyin. Fazla genişletme keçeye doğru doku büyümesini geciktirebilir veya önleyebilir.

12. Manşonun ucu primer insizyondan çıkana kadar tünel açma manşonunu tünele yavaşça çekip itin. Manşonu primer insizyondan çekerken kateteri tünele itin.
13. Küçük hemostatlar kullanarak kateteri çekerken keçeye ve çıkış yerine bastırın.
14. Kateteri tünel açıcından çıkarın.

DİKKAT: Tünel açıcıyı primer insizyondan açılıştıracak şekilde ÇEKMEYİN. Kateter ucunun hasar görmesini önlemek için tünel açıcıyı düz tutun. Kateter biraz bükülebilir.

DİKKAT: Etrafındaki damarlara zarar vermesini önlemek için tünel dikkatli bir şekilde açılmalıdır. Kas içinde tünel açmaktan kaçının.

NOT: Yumuşak kıvrımlı tüeller bükülme riskini azaltır. Tünel, kateter göbeğinin çıkış yerine girmesini önleyecek kadar kısa, keçeyi derideki açıklıktan en az 2 cm mesafede tutacak kadar uzun olmalıdır.

NOT: Alternatif yerleştirme yöntemi için İKİNCİ YERLEŞTİRME TEKNİĞİNE bakın.

15. YERLEŞTİRME TEKNİĞİ BİR: VALFLİ, SOYULABİLİR KILIFLI İNTRODÜSERİN YERLEŞTİRİLMESİ

ÖNLEMLER:

- Dilatör ve kateterler kılıftan yavaşça çıkarılmalıdır. Hızlı çıkarılmaları valf elemanlarına zarar vererek valfin içinden kan akışına yol açabilir. Dirençle karşılaşırsanız kılavuz teli veya kılıf kesinlikle ilerletmeyin veya çekmeyin. Direncin sebebini floroskopi ile tespit edin ve düzeltici önlemler alın.
- Hava embolisi ve pıhtı oluşumu riskini en aza indirmek için kılıf, dilatör ve valf sürekli olarak aspire edilmeli ve salin ile yıkanmalıdır.

DİKKAT: Kılıf sadece bir defa kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce talimatları okuyun.

- Bazı hekimler, soyulabilir kılıflı introdüseri yerleştirme işlemini kolaylaştırmak için introdüseri yerleştirmeden önce veni dilate etmeyi tercih ederler.
- Dilatörü/dilatörleri kılavuz telin ucundan geçirin ve dokudan geçişini kolaylaştırmak için döndürme hareketiyle venin içinde ilerletin.

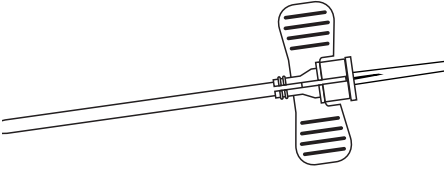
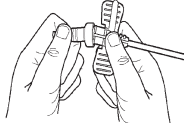
DİKKAT: Dilatör/dilatörler dokudan geçip vaskülatüre ulaşırken kılavuz telin vande daha

fazla ilerlemesini önleyin.

- A. Dilatör kapağı valf yuvasının üzerini kapatana ve dilatörü kılıf düzeneğine sabitleyene kadar düz damar dilatörünü kılıfa geçirip ilerletin.

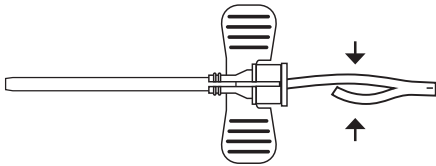
UYARI: Kılıfı kesinlikle kalıcı kateter gibi yerinde bırakmayın. Aksi halde ven zarar görür.

- B. Dilatör/kılıf düzeneğini kılavuz telin üzerinden geçirin.
- C. Döndürme hareketiyle kılıfı dilatör ile birlikte kılavuz tel üzerinden damara ilerletin. Floroskopik gözlem gerekebilir. Kılavuz telin proksimal ucuna klemp veya hemostat takarak kılavuz telin tamamının yanlışlıkla hastanın vücuduna ilerletilmesini önleyebilirsiniz.
- D. Düzenek venöz sisteme tamamen girdiğinde dilatör kapağını göbekten ileri geri hareket ettirerek çıkarmak suretiyle dilatör kapağını kılıf valf yuvasından ayırın.
- E. Kılıfın pozisyonunu korurken kılavuz teli ve dilatörü yavaşça geri çekin. Hemostaz valfi kan kaybını ve kılıfın içinden yanlışlıkla hava aspire edilmesini azaltacaktır.



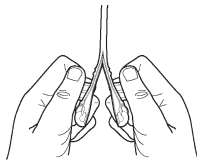
DIYALİZ KATETERİ YERLEŞİMİ:

- F. Kateterin iki kolunu birlikte bastırın ve kateterin distal bölümünü soyulabilir hemostatik valfli diyaliz kılıf introdüserin ve venin içinden ilerletin. Ya da yukarıdaki isteğe bağlı adımda belirtildiği gibi kateterin uçlarını hizalamak için sertleştirici stilet/spacer kullanılıyorsa daha önce hizalanmış uçları soyulabilir hemostatik valfli diyaliz kılıf introdüserin ve venin içine geçirin.



ÖNLEM: Kateterin bükülmesini minimize etmek için kateteri kılıfa yakın tutarak kısa adımlarla ilerletmek gerekebilir.

- G. Kateterin ucunu Giriş Yerleri bölümünde



belirtildiği gibi uygun yere ilerletin.

- H. Valfı ayırmak için valf yuvasının tırnaklarını kılıfın uzun eksenine dik bir düzlemde hızlıca bastırarak açın ve kılıfı damardan çekerken soyun.

DİKKAT: Kılıfın damarda kalan kısmını çekerek koparmayın. Damarın zarar görmesini önlemek için kılıfı olabildiğince geriye çekin ve tek seferde kılıfı sadece birkaç santimetre soyun.

- I. Kılıfı hastadan ve kateterden tamamen çıkarın. Kateter uçlarını hizalamak için sertleştirici stilet kullanılırsa spacer'ı kateterin arteriyel Luer kilidinden ayırın ve sertleştirici stilet/spacer'ı/kapağı kateterden çıkarın.
- J. Floroskopik ile kateterde gerekli ayarlamaları yapın. Kateter ucunun yukarıdaki Giriş Yerleri bölümünde açıklandığı gibi doğru konumda olduğundan emin olun.
- K. Kalan kateter kıvrımını ("eklem") yavaşça venöz giriş yerinde oluşturulan subkütan cebe doğru yavaşça bastırın.
- L. Primer insizyondaki kateter apeksini gözlemleyin. Kıvrım görünüyorsa kateter apeksi için cep oluşturmak amacıyla hemostatlar kullanarak kateterin altını dilate edin.

UYARI: Kan akışını tehlikeye atabilecek veya kateter lümenlerinin deliklerinin tıkanmasına neden olabilecek keskin veya sivri bir ağı oluşmasını önlemek için kateterler dikkatle implante edilmelidir.

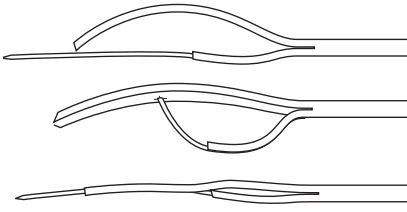
ÖNLEM: Üründen en iyi performansı elde etmek için keçenin hiçbir bölümünü vene sokmayın. Kateter yerleşimini tamamlamak için Kapatma bölümüne (18. Adım) geçin.

16. YERLEŞTİRME TEKNİĞİ İKİ: OVER-THE-WIRE YÖNTEMİ KULLANILARAK SELDINGER GİRİŞ TALİMATLARI

DİKKAT: Over-the-wire yerleştirme yöntemi sadece bu tekniği bilen bir hekim tarafından uygulanmalıdır. Soyulabilir kılıfı introdüser bu yerleştirme tekniğiyle kullanılmamalıdır.

NOT: Over-The-Wire Yerleştirme Yönteminde kitte verilen spacer kullanılmaz.

- A. Kateteri salinle yıkayın, ardından salinin yanlışlıkla lümenlerden çıkmadığından emin olmak için venöz (mavi) lümeni klempleyin.
- B. Stiletin koruyucu kapağını çıkarın.
- C. Arteriyel lümen klempini açın ve ucu arteriyel uçtan çıkana kadar stiletin arteriyel (kırmızı) lümeninden geçirin. Stiletin erkek Luer kilit bileziğini arteriyel Luer kilit bağlantısına sıkılayın. Stiletin arteriyel lümenin ucundan çıkacaktır.



- D. Bir elinizle stiletin dışarı çıktığı arteriyel ucu tutun ve diğer elinizle venöz ucu dikkatli bir şekilde geriye doğru eğin. Stilet şaftını hafifçe eğin ve stiletin distal ucunu venöz lümeninde bulunan kılavuz tel aralığından (+ işaretli) geçirin ve venöz lümenin distal ucundan çıkana ve kateter uçları hizalanana kadar aşağı doğru ilerletin.
- E. Bazı hekimler, kateteri yerleştirme işlemini kolaylaştırmak için kateteri yerleştirmeden önce veni dilate etmeyi tercih ederler.
- F. Dilatörü/dilatörleri kılavuz telin ucundan geçirin ve dokudan geçişini kolaylaştırmak için döndürme hareketiyle venin içinde ilerletin. Ven yeterince dilate edildikten sonra kılavuz teli yerinde bırakarak dilatörü/dilatörleri çıkarın. Dilatörler çıkarıldıktan sonra yerleştirme alanına basınç uygulayın.
- DİKKAT:** Dilatör/dilatörler dokudan geçiş vaskülatüre ulaşırken kılavuz telin vende daha fazla ilerlemesini önleyin.
- G. Sertleştirici stileti salinle yıkayın.
- H. Stiletin distal ucunu, kılavuz tel arteriyel (kırmızı) Luer bağlantıdan çıkana kadar kılavuz telin proksimal ucundan venin içine ilerletin. (Kılavuz telin vende daha fazla ilerlemesini önleyin.)
- I. Kılavuz telin vendeki pozisyonunu koruyarak kateteri istediğiniz konuma ilerletin.

DİKKAT: Kateterle birlikte kılavuz teli vene İLERLETMEYİN. Kılavuz tel sağ atriyuma girerse kardiyak aritmi oluşabilir. Kateter yerleşimi sırasında kılavuz tel sıkıca tutulmalıdır.

ÖNLEM: Kateterin bükülme riskini minimize etmek için kateteri yerleştirme bölgesine yakın tutarak küçük adımlarla ilerletmek gerekebilir.

- J. Kateteri yerinde ve arteriyel uzantı klemplerine yakın bir şekilde bırakarak stileti ve kılavuz teli arteriyel (kırmızı) lümeninden yavaşça çıkarın.
- K. Kalan kateter kıvrımını ("eklem") yavaşça venöz giriş yerinde oluşturulan subkütan cebe doğru yavaşça bastırın.
- L. Primer insizyondaki kateter apeksini gözlemleyin. Kıvrım görünüyorsa kateter apeksi için cep oluşturmak amacıyla hemostatlar kullanarak kateterin altını dilate edin.
- M. Floroskopi ile kateterde gerekli ayarlamaları yapın. Kateter ucunun yukarıdaki Giriş Yerleri bölümünde açıklandığı gibi doğru

konumda olduğundan emin olun.

UYARI: Kan akışını tehlikeye atabilecek veya kateter lümenlerinin deliklerinin tıkanmasına neden olabilecek keskin veya sivri bir açılı oluşmasını önlemek için kateterler dikkatle implante edilmelidir.

ÖNLEM: Üründen en iyi performansı elde etmek için keçenin hiçbir bölümünü vene sokmayın.

17. YERLEŞTİRME TEKNİĞİ ÜÇ: OVER-THE-WIRE TEKNİĞİNİ KULLANARAK KATETER DEĞİŞTİRME TALİMATLARI

NOT: Bu yöntem sadece başarısız olmuş mevcut bir kateteri değiştirmek için kullanılır. Bu yöntemi uygulamak için gerekli tüm adımlar bu bölümde verilmiştir.

- A. Kateter yolunda gerektiği kadar lokal anestezi ve lidokain uygulayın.
- B. Hemostatlar ile çıkış yerini genişletin ve kateter keçesinin etrafındaki dokuyu gevşetin.
- C. Kateteri salinle yıkayın, ardından salinin yanlışlıkla lümenlerden çıkmadığından emin olmak için lümenleri klempleyin.
- D. Stiletin koruyucu kapağını çıkarın.
- E. Arteriyel lümen klempli açın ve ucu arteriyel uçtan çıkana kadar stileti arteriyel (kırmızı) lümeninden geçirin. Stiletin erkek Luer kilit bileziğini arteriyel Luer kilit bağlantısına sıkılayın. Stilet arteriyel lümenin ucundan çıkacaktır.
- F. Bir elinizle stiletin dışarı çıktığı arteriyel ucu tutun ve diğer elinizle venöz ucu dikkatli bir şekilde geriye doğru eğin. Stilet şaftını hafifçe eğin ve stiletin distal ucunu venöz lümeninde bulunan kılavuz tel aralığından (+ işaretli) geçirin ve venöz lümenin distal ucundan çıkana ve kateter uçları hizalanana kadar aşağı doğru ilerletin.
- G. Sertleştirici stileti salinle yıkayın.
- H. Enjeksiyon kapağını çıkarın ve mevcut kateterin klempli açın. Kılavuz teli mevcut kateterin içine yerleştirin ve hastane protokolüne göre gerektiği kadar ilerletin.
- I. Kılavuz telin konumunu koruyarak mevcut kateteri dikkatli bir şekilde çıkarın.
- J. Kateterin ucunu istediğiniz yere konumlandırana kadar stiletin distal ucunu kılavuz telin proksimal ucundan subkütan tünel ve vene ilerletin.

DİKKAT: Kateterle birlikte kılavuz teli vene İLERLETMEYİN. Kılavuz tel sağ atriyuma girerse kardiyak aritmi oluşabilir. Kateter yerleşimi sırasında kılavuz tel sıkıca tutulmalıdır.

ÖNLEM: Kateterin bükülme riskini minimize etmek için kateteri yerleştirme bölgesine yakın tutarak küçük adımlarla ilerletmek gerekebilir.

- K. Kateteri yerinde ve arteriyel uzantı

klemplerine yakın bir şekilde bırakarak stileti ve kılavuz teli arteriyel (kırmızı) lümeniden yavaşça çıkarın.

- L. Floroskopi ile kateterde gerekli ayarlamaları yapın. Kateter ucunun yukarıdaki Giriş Yerleri bölümünde açıklandığı gibi doğru konumda olduğundan emin olun.

UYARI: Kan akışını tehlikeye atabilecek veya kateter lümenlerinin deliklerinin tıkanmasına neden olabilecek keskin veya sivri bir ağı oluşmasını önlemek için kateterler dikkatle implante edilmelidir.

ÖNLEM: Üründen en iyi performansı elde etmek için keçenin hiçbir bölümünü vane sokmayın.

KAPATMA

18. Şırıngaları her iki uzantıya takın ve klempleri açın. Her iki lümeniden kan aspire ederek doğru yerleşip yerleşmediğini ve kateter işlevini teyit edin. Kan her iki arteriyel ve venöz taraftan kolayca aspire edilmelidir.

ÖNLEM: Kan aspirasyonu sırasında bu taraflardan birinde aşırı direnç görülürse yeterli kan akışı elde etmek için kateterin çevrilmesi veya yeniden pozisyonlanması gerekebilir.

19. Yeterli aspirasyon elde edildikten sonra hızlı bolus tekniğiyle her iki lümen salın dolu şırıngalarla yıkanmalıdır. Yıkama işlemi sırasında uzantı klemplerinin açık olduğundan emin olun.
20. Heparinize salın dolu şırıngaları takın ve lümenlerin her birini heparinize salın ile infüze edin (dolum hacmi uzatma hortumunun iç çap etiketlerinde belirtilmiştir).
21. Uzantıları yıkama işleminden hemen sonra klempleyin.

DİKKAT: Uzantı klemplerinin kullanımlar arasında kapalı olduğundan emin olun.

22. Şırıngaları çıkarın ve enjeksiyon kapaklarını takın.

ÖNLEM: Kullanılmadığı zamanlarda uzatma hortumunu her zaman klemplenmiş vaziyette tutarak ve her kullanımdan önce kateteri aspire edip salınle yıkayarak hava embolisini önleyin. Her kullanımdan önce kateteri önce aspire edin, ardından da yıkayın.

UYARI: Kateter yerleşimi floroskopi yardımıyla doğrulanmazsa ağır travma veya ölümcül komplikasyonlar oluşabilir.

KATETERİN SABİTLENMESİ VE YARANIN SARILMASI:

23. Sütür kanadını kullanarak kateteri deriye sütürleyin. Kateter hortumunu sütürlemeyin.

DİKKAT: Kateter hortumunun proksimalinde keskin obje veya iğne kullanırken dikkatli olunmalıdır. Keskin objelerle temas, kateterin başarısız olmasına neden olabilir.

24. Yerleştirme ve çıkış yerini oklüzif sargı ile kapatın.
25. İmplantasyon süresince kateter sabitlenmeli/ sütürlenmelidir.
26. Hasta takip formuna kateter uzunluğunu ve kateter parti numarasını kaydedin.

UYARI: Floroskopi veya röntgen yardımıyla kateterin son konumunu teyit edin.

HEMODİYALİZ TEDAVİSİ:

Hastanın sistemik heparinizasyonunu önlemek için tedaviden önce bütün lümenlerdeki heparinize salın solüsyonu temizlenmelidir. Aspirasyon, diyaliz cihazı protokolüne göre yapılmalıdır. Diyaliz başlamadan önce bütün kateter bağlantıları ve ekstrakorporeal devreler dikkatle incelenmelidir. Hortum doğru miktarda salınle doldurulmalıdır. Kan kaybı ve hava embolisini önlemek amacıyla sızıntıyı tespit etmek için sık sık görsel inceleme yapılmalıdır. Sızıntı bulunursa kateter hemen klemplenmelidir.

DİKKAT: Uzatma hortumunu sadece ürünlle birlikte verilen uzantı (hat içi) klempleriyle klempleyin. Kateter gövdesi hortumunu KLEMPLEMEYİN.

- Sızıntı tespit edilirse diyaliz tedavisine devam etmeden önce gerekli düzeltici önlem alınmalıdır.

NOT: Aşırı kan kaybı hastanın şoka girmesine neden olabilir.

- Hemodiyaliz hekimin talimatları doğrultusunda yapılmalıdır.

KATETER İÇİN ANTİKOAGÜLAN SOLÜSYON

- Kateter tedavi için hemen kullanılmayacaksa önerilen kateter patensi talimatlarına uyun.
 - Tedaviler arasında patens sağlamak için kateterin her lümeninde heparinize salın veya başka bir antikoagülan solüsyon kilidi oluşturulmalıdır.
 - Heparinize salın konsantrasyonu için hastane protokolüne uyun.
27. İki şırıngaya arteriyel ve venöz iç çapı etiketlerinde belirtilen miktarda solüsyon çekin (aşağıda gösterildiği gibi). Şırıngalarda hava olmadığından emin olun.

DOLUM HACİMLERİ

Kateter Uzunluğu (CM, uçtan keçeğe)	Lümen Arteriyel (ml)	Venöz (ml)
15 Düz	1,5	1,6
17 Düz	1,6	1,7

19 Düz	1,7	1,8
23 Düz	1,9	1,9
27 Düz	2,0	2,1
31 Düz	2,2	2,2

28. Uzantı klemplerinin kapalı olduğundan emin olun.
29. Uzantılardaki enjeksiyon kapaklarını çıkarın.
30. Her uzantının dışı Luer bağlantısına heparinize solüsyon içeren bir şırınga takın.
31. Uzantı klemplerini açın.
32. Vücuda hava girmesini önlemek için aspire edin.
33. Hızlı bolus tekniğiyle her lümen heparinize solüsyon enjekte edin.

NOT: Etkinlik için her lümen heparinize salinle tamamen doldurulmalıdır.

34. Uzantı klemplerini kapatın.

DİKKAT: Uzantı klempleri sadece aspirasyon, yıkama ve diyaliz tedavisi için açılmalıdır.

35. Şırıngaları çıkarın.
36. Uzantıların dışı Luer bağlantılarına steril sızdırmazlık kapağı takın.

NOT: Lümenlerin aspire edilmemesi veya yıkanmaması koşuluyla tedaviler arasında daha fazla antikoagülan solüsyonu gerekmez.

BÖLGENİN BAKIMI:

UYARI: Bu kateterle aseton, ExSept, Alcavis 50 veya PEG içeren herhangi bir merhem KULLANMAYIN.

- Kateterin etrafındaki deriyi temizleyin. Çıkış yerini oklüzif sarğı ile kapatın ve uzantı, klemp ve kapakları personelin erişebilmesi için açıkta bırakın.

Centros ve CentrosFLO hemodiyaliz kateteri materyallerinin aşağıdaki temizlik solüsyonları ile uyumlu olup olmadığı test edilmiştir:

- %70 izopropil alkolü mendiller
- Klorheksidin glukonat (%4 Betasept)
- Chloraprep
- Hidrojen Peroksit
- Povidon İyot (Betadin)
- Petrol bazlı merhemler (Basitrasin)
- Mineral bazlı merhemler (Neosporin)
- Shur-Clens
- Yara sarğıları temiz ve kuru tutulmalıdır.

DİKKAT: Hastalar yüzmemel, banyo yapmamalı veya banyo yaparken sarğıyı ıslatmamalıdır.

- Çok terleme veya kazara ıslatma sarğının yapışkanlığını azaltabilir. Sağlık personeli ve hemşireler sarğıyı steril şartlar altında değiştirmelidir.

KATETER PERFORMANSI:

DİKKAT: Kateter performansı sorunlarına yanıt olarak herhangi bir mekanik veya kimyasal girişimde bulunmadan önce mutlaka hastane veya cihaz protokolü, olası komplikasyonlar ve tedavileri, uyarılar ve önlemleri mutlaka gözden geçirin.

UYARI: Bu kullanma talimatlarında yer alan prosedürler yalnızca uygun teknikleri bilen bir hekim tarafından gerçekleştirilmelidir.

YETERSİZ AKIŞ:

Aşağıda belirtilen durumlar diyaliz için yetersiz kan akışına neden olabilir:

- Genellikle subkütan yolda bükülmüş kateter.
- Kateter etrafında pıhtılaşma veya fibrin kılıf nedeniyle tıkanmış arteriyel ve/veya venöz lümen.

Çözümler arasında şunlar sayılabilir:

- Trombolitik bir ajanla kimyasal girişim.
- Kateterin salinle iyice yıkanması.

TEK YÖNLÜ TIKANMALARIN YÖNETİMİ:

Tek yönlü tıkanmalar lümen kolayca yıkanabildiğinde, fakat kan aspire edilemediğinde meydana gelir. Buna genellikle ucun malpozisyonu, bazen de pıhtı veya fibrin kılıf neden olur. Aşağıdaki ayarlamalardan biri tıkanmayı giderebilir:

- Kateterin yeniden pozisyonlanması
- Hastanın yeniden pozisyonlanması
- Hastanın öksürülmesi
- Direnç yoksa ucu açmayı veya hareket ettirmeyi denemek için kateterin steril normal salinle iyice yıkanması.
- Yukarıda belirtilen diğer girişimler.

ENFEKSİYON:

Kateter kullanımıyla bağlantılı olarak enfeksiyon riski bulunmaktadır.

DİKKAT: İnsan İmmünyetmezlik Virüsü (HIV) veya kan yoluyla bulaşan diğer patojenlere maruz kalma riski nedeniyle sağlık personeli bütün hastaların bakımında daima standart kan ve vücut sıvısı uyarılarına uymalıdır.

- Steril tekniğe harfiyen uyulmalıdır.
- Kateter çıkış yerinde klinik olarak kabul edilen enfeksiyon uygun antibiyotikle derhâl tedavi edilmelidir.
- Hasta kateter takılıken ateşlenirse periferik bölgeden (veya diyaliz hattından) ve bir kateter lümeninden kültür alınmalıdır. İltihap görülürse kateter çıkış yerinden kültür alın. Sepsis belirtileri varsa uygun antibiyotik tedavisi uygulanmalı ve kateterin çıkarılması düşünülmelidir. Kateter değiştirilmeden önce 48 saat beklenmelidir. Mümkünse kateter ilk yerleşim bölgesinin karşı tarafına yerleştirilmelidir.

KATETERİN ÇIKARILMASI:

UYARI: Aşağıdaki prosedürler yalnızca uygun teknikleri bilen bir hekim tarafından gerçekleştirilmelidir.

DİKKAT: Kateteri çıkarmadan önce daima hastane ve cihaz protokolünü, olası komplikasyonları ve tedavilerini, uyarıları ve önlemleri mutlaka gözden geçirin.

37. Keçeyi yerleştirmek için kateter çıkış tüneline elle muayene edin.
38. Alanı tam olarak uyuşturmak için çıkış yerine ve keçe bölgesine yeterli lokal anestezi uygulayın.
39. Sütür kanadından sütürleri kesin. Derideki sütürlerin alınması için hastane protokolüne uyun.
40. Keçenin üzerinde, katetere paralel şekilde 2 cm'lik insizyon yapın.
41. Belirtildiği gibi künt ve keskin diseksiyon ile

keçeye kadar kesip ayırın. Kateteri ve keçe ve juguler ven arasında kateteri çevreleyen tüneli izole edin. Tünelin etrafındaki subkütan ve derin dokudan sütür halkası yerleştirin.

42. Keçeyi çevre dokudan ayırın.
43. Keçeye lateral ve medial olacak şekilde keçeyi kesin. Kateteri kesmemeye dikkat edin.
44. Kateteri çıkış yerinden çekin.
45. İpi sıkıca çekin.
46. Primer insizyonu kapatın.
47. Yaklaşık 10 – 15 dakika veya kanama durana kadar proksimal tünele basınç uygulayın.
48. Optimum iyileşmeyi sağlayacak şekilde insizyonu sütürleyin ve sargı ile sarın.

Kateter çıkarıldığında yırtık olup olmadığını kontrol edin ve kateteri ölçün. Takıldığı sıradakiyle aynı uzunlukta olmalıdır.

Akış ve Basınç Verileri

İleri Akış Ortalama Arteriyel ve Venöz Geri Basınçları (mmHg)

Akış Hızı (ml/dk)		250		350		450	
Lümen		Arteriyel	Venöz	Arteriyel	Venöz	Arteriyel	Venöz
Kateter Uzunluğu	15 cm	-78,2	55,2	-119,3	109,1	-167,5	160,3
	17 cm	-78,6	60,9	-122,3	117,3	-169,7	163,5
	19 cm	-80,9	63,8	-127,0	125,7	-178,2	176,9
	23 cm	-93,7	66,3	-141,7	130,2	-190,8	174,8
	27 cm	-100,3	68,9	-153,9	134,7	-211,1	185,7
	31 cm	-110,3	83,4	-170,4	156,0	-239,1	207,4

Geri Akış Ortalama Arteriyel ve Venöz Geri Basınçları (mmHg)

Akış Hızı (ml/dk)		250		350		450	
Lümen		Arteriyel	Venöz	Arteriyel	Venöz	Arteriyel	Venöz
Kateter Uzunluğu	15 cm	42,0	-90,9	91,3	-143,6	141,8	-199,5
	17 cm	47,4	-95,9	98,6	-154,3	146,8	-216,4
	19 cm	47,9	-102,4	103,3	-165,3	151,2	-234,3
	23 cm	47,4	-118,9	107,6	-186,4	150,1	-255,2
	27 cm	52,1	-121,1	111,6	-190,7	158,4	-263,9
	31 cm	64,8	-134,7	133,2	-213,7	173,7	-289,3

NOT:

Simüle kanda (suda %38 gliserin) kullanılan yaşlandırılmamış numunelerde (n=30) yapılan akış testi, optimum deneme testi laboratuvar koşullarını temsil eder.

Maksimum Akış Hızları:

İleri akış yönünde tüm kateter uzunlukları için maksimum tavsiye edilen akış hızı 450 ml/dk'dır. Geri akış yönünde maksimum tavsiye edilen akış hızı 15 – 19 cm kateter uzunlukları için 450 ml/dk ve 23 – 31 cm kateter uzunlukları için 350 ml/dk'dır

RESİRKÜLASYON HIZLARI:

İleri Yön: < %1 Geri Yön: CentroFLO için < %11 ve Centros için < %13.

NOT: Kateter, lümenleri ileri yönde patent tutmak üzere tasarlanmıştır. Geri yönde çalıştırmak genellikle gereksizdir.

NOT: Test, kateter performansını damarda simüle edecek bir düzenekte taze büyükbaş hayvan kanı ve Merit'in en uzun kateteri kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Resirkülasyon giriş kan numunesinin çıkış kan numunesine oranı olarak tanımlanmıştır.

КАЙНАКÇA: Lebanc, M., Bosc, J., Paganini, E., & Canaud, B., Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction: Advances in Renal Replacement Therapy. 1997;4(4):377-389. Hirsch, D., Bergen, P., & Jindal, K., Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access: Artificial Organs. 1997;21(5):349-354.

Centros® & CentrosFLO®, Merit Medical Systems, Inc. firmasının tescilli ticari markalarıdır.

Yukarıda belirtilen üçüncü taraf ticari marka, ilgili ticari marka sahiplerinin mülkiyetindedir.

Катетер кити, 1 adet Hemodiyaliz Катетери ve aksesuarlarını içerir. Tam kit içeriği için ürün etiketin bakın.

CentrosFLO®

Russian

ДОЛГОВРЕМЕННЫЙ КАТЕТЕР ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Долговременные катетеры для гемодиализа Centros® и CentrosFLO® предназначены для обеспечения долговременного сосудистого доступа для проведения диализа и афереза.
- Их можно установить чрескожно. Преимущественно устанавливаются во внутреннюю яремную вену взрослого пациента.
- Катетер предназначен для установки на период более 30 дней (для длительной установки).

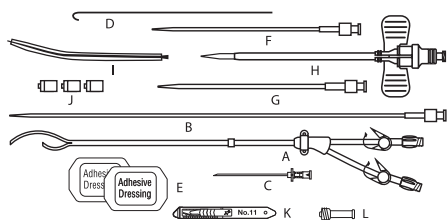
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Катетер предназначен исключительно для обеспечения долговременного сосудистого доступа. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать катетер для каких-либо иных целей, кроме указанных в данной инструкции.
- Катетер не предназначен для применения у детей.
- Интродьюсер с расщепляющейся оболочкой и клапаном HE предназначен для использования в артериальной системе или в качестве кровоостанавливающего инструмента.

Перед применением данного устройства внимательно ознакомьтесь с инструкцией.

ОПИСАНИЕ

- Долговременный катетер для гемодиализа Centros и CentrosFLO представляет собой двухпросветный рентгеноконтрастный катетер с манжетой из полиэстера. Катетер имеет размер 15 по французской шкале, и его особенностью является конструкция дистального конца, который имеет закругления двух радиусов. В некоторых конфигурациях имеются артериальное и венозное боковые отверстия. Такая характерная форма позволяет оптимально использовать внешнюю сторону арки и артериального, и венозного просветов с целью устранить препятствие, которым являются стенки вены.
- Катетер снабжен придающим жесткость стилетом для применения метода «установка по проволоке» (стилеть).
- Условно просвет для выхода крови из организма называется «артериальным» и отмечен красным цветом, а просвет, через который кровь возвращается, называется «венозным» и отмечен синим цветом.



Полный комплект включает следующие компоненты:

- 1) долговременный катетер для гемодиализа, размер 15 по французской шкале (A);
- 1) придающий жесткость стилет (B);
- 1) интродьюсерная игла, размер 18 X 2,75 дюйма (7 см) (C);
- 1) проволочный проводник с J-образным кончиком, 0,038 дюйма X 80 см (D);
- 2) клейкая повязка (E);
- 1) расширитель размера 12 по фр. шкале (F);
- 1) расширитель размера 14 по фр. шкале (G);
- 1) интродьюсер с расщепляющейся оболочкой Dial Ease™ 16F (H);
- 1) туннелер с гильзой (I);
- 3) инъекционный колпачок (J);
- 1) безопасный скальпель (K);
- 1) вставка (L).

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Перед установкой катетера врач должен ознакомиться с указанными ниже осложнениями и процедурами неотложного лечения таких осложнений на случай их развития:

- воздушная эмболия
- аллергические реакции
- бактериемия
- кровотечение в месте ввода
- повреждение плечевого сплетения
- сердечная аритмия
- тампонада сердца
- повреждение катетера из-за компрессии между ключицей и первым ребром
- катетерная эмболия
- катетерная окклюзия
- эрозия катетера или манжеты через кожу
- тромбоз центральных вен
- эндокардит
- инфекция в месте выхода
- некроз в месте выхода
- обескровливание
- экстравазация
- образование фибриновой оболочки
- гемоторакс
- гематома
- кровоизлияние
- воспаление
- некроз или рубцевание кожи над имплантатом
- разрыв сосуда
- тромбоз просвета
- повреждение средостения

- перфорация сосуда
- повреждение плевры
- пневмоторакс
- легочная эмболия
- ретроперитонеальное кровотечение
- прокол правого предсердия
- риски, обычно связанные с местной и общей анестезией, хирургическим вмешательством и послеоперационным восстановлением
- септицемия;
- самопроизвольная смена положения или ретракция катетера
- прокол подключичной артерии
- подкожная гематома
- прокол верхней полой вены
- разрыв грудного лимфатического протока
- тромбоцитопения
- тромбоз эмболия
- туннельная инфекция
- тромбоз желудочка
- эрозия сосуда
- тромбоз сосуда

Перед установкой катетера вы должны ознакомиться с указанными выше осложнениями и процедурами неотложного лечения таких осложнений на случай их развития.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- В маловероятном случае отделения разъема или коннектора от какого-либо компонента во время введения или использования выполните все необходимые действия и меры предосторожности для предотвращения потери крови и воздушной эмболии и извлеките катетер.
- Запрещается продвигать проволочный проводник или катетер при необычном сопротивлении.
- Запрещается вставлять или вынимать проволочный проводник из какого-либо компонента с чрезмерным усилием. Проволока может сломаться или разорваться. В случае повреждения проволочного проводника интродьюсерную иглу (или интродьюсер с оболочкой) и проволочный проводник следует удалить вместе.
- Применение слишком большого усилия к катетеру может привести к отсоединению крылышка для фиксации с помощью шва от разветвления.
- В случае поломки зажима замените катетер при первой же возможности.
- Использовать только для одного пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к неправильной работе

- устройства и, как следствие, к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и (или) привести к заражению или перекрестному заражению пациента, включая, помимо прочего, перенос инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Содержимое закрытой и неповрежденной упаковки является стерильным и апиогенным.
- Запрещается использовать катетер или его принадлежности, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Запрещается использовать катетер или его принадлежности, если при визуальном осмотре видны признаки повреждения изделия.

ВЫПОЛНЕНА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭТИЛЕНОКСИДА

Только для профессионального использования.

ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам / по предписанию врача.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ КАТЕТЕРА

- Для очистки места вывода катетера можно использовать спиртовые и спиртосодержащие антисептики (такие как хлоргексидин), но при этом нельзя допускать длительного или избыточного контакта катетера с раствором.
- Ацетон, ExSept, Alcavis 50 и мази, содержащие ПЭГ (полиэтиленгликоль), могут вывести устройство из строя. Их использование вместе с этим катетером запрещено. Список рекомендуемых альтернативных средств см. в разделе «Уход за местами ввода и вывода катетера».
- При осуществлении доступа к катетеру и ухода за местами ввода и вывода катетера персонал и пациент должны находиться в маске, а персонал также должен надевать чистые перчатки.
- Многократное пережатие трубок в одном и том же месте может привести к их износу. Не пережимайте трубки возле люэровских фиксаторов и разбема катетера.
- Не пользуйтесь острыми инструментами вблизи ответвлений или просвета катетера.
- Многократное чрезмерное пережатие линий кровотока, шприцев и колпачков может привести к сокращению срока службы коннектора и его выходу из строя.
- С данным катетером следует использовать только винтовые (резьбовые) люэровские соединения.

- Осматривайте просвет и ответвления катетера на предмет повреждений каждый раз до и после процедуры.
- Во избежание отсоединения проверяйте надежность установки всех колпачков и соединений линий крови перед и между процедурами.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ прилагать избыточные усилия при промывании закупоренного просвета. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать шприц объемом менее 10 мл (куб. см).
- При снятии повязки не пользуйтесь ножницами.

МЕСТА ВВОДА КАТЕТЕРА

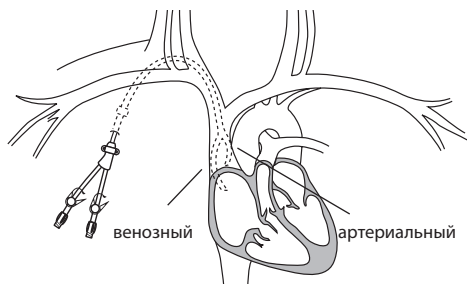
Для установки долговременных катетеров для гемодиализа лучше всего подходит правая внутренняя яремная вена. Однако для установки катетера также можно рассматривать левую внутреннюю яремную вену, а также внешние яремные вены и подключичные вены. Как и при выполнении любых инвазивных процедур, врач должен оценить анатомические и физиологические потребности пациента, чтобы определить место, которое больше всего подходит для введения катетера. Катетеры бывают разной длины, и их можно подобрать с учетом анатомических особенностей пациента, а также с учетом того, с какой стороны (слева или справа) будет устанавливаться катетер.

ПРАВАЯ ВНУТРЕННЯЯ ЯРЕМНАЯ ВЕНА

- Пациент должен находиться в модифицированном положении по Тренделенбургу, верхняя часть грудной клетки должна быть открыта, а голова должна быть слегка повернута в сторону, противоположную стороне ввода катетера. Чтобы облегчить выпрямление области груди, между лопатками можно положить небольшое скатанное валиком полотенце.
- Попросите пациента приподнять голову с постели, чтобы можно было определить грудино-ключично-сосцевидную мышцу. Катетеризация осуществляется в вершине треугольника, образованного двумя головками грудино-ключично-сосцевидной мышцы над ключицей. Следует выполнить пальпацию сонной артерии в медиальном направлении к точке введения катетера.
- С помощью УЗИ убедитесь в том, что яремная вена проходима и растянута. Катетеры Centros и CentrosFLO всегда следует располагать таким образом, чтобы конец артериального просвета (более короткий кончик) был обращен к левой стороне пациента, как показано ниже. При таком расположении венозный кончик загибается в сторону от нижней полой вены и правой стенки предсердия. В случае установки катетера через правую яремную вену это означает, что артериальный разъем находится на верхней внешней

стороне изгибающегося катетера. В случае установки катетера через левую яремную вену это означает, что артериальный разъем находится на нижней внутренней стороне катетера.

- Проконтролируйте окончательное положение катетера с помощью рентгенографии или флюороскопии грудной клетки. После первоначального введения катетера всегда следует выполнять рентгенографию, чтобы перед использованием катетера проконтролировать правильность расположения его кончика. Чтобы оптимально использовать возможности конструкции с самоцентрирующимся кончиком, точка контакта изогнутого артериального кончика должна располагаться в нижней трети полый вены, при этом венозный кончик должен находиться в правом предсердии или в месте соединения правого предсердия и верхней полый вены. В качестве альтернативы, оба кончика катетера могут быть размещены в правом предсердии под контролем флюороскопии, согласно рекомендациям, содержащимся в руководстве Инициативы по качеству лечения и исходам заболеваний почек 2006 г. (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, KDOQI).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Пациенты, находящиеся на искусственной вентиляции легких, подвержены повышенному риску пневмоторакса при катетеризации подключичной вены и яремной вены. что может вызвать осложнения.

Данные указания по применению (IFU) описывают три способа установки катетера: первый с использованием интродьюсера с расщепляющейся оболочкой, второй с использованием метода установки «по проволоке» и третий — замена катетера с использованием метода установки «по проволоке». Приведенные далее указания по введению иглы, проводочного проводника и туннелирования действуют вне зависимости от метода введения. Следуйте указаниям по катетеризации по методу Сельдингера, а затем

выберите предпочтительный способ введения (первый, второй или третий).

УКАЗАНИЯ ДЛЯ КАТЕТЕРИЗАЦИИ ПО СЕЛЬДИНГЕРУ

В соответствии с руководством K-DOQI установку рекомендуется выполнять под контролем УЗИ и флюороскопии.

ПРИМЕЧАНИЕ. Рекомендуется выполнить мини-доступ («микропункцию»). Следуйте указаниям производителя в отношении правильной методики введения.

- Перед использованием устройства необходимо внимательно прочитать инструкцию. Установку, манипуляции, замену и (или) удаление катетера должен выполнять квалифицированный и лицензированный врач или другой квалифицированный медицинский работник под руководством врача.
 - Все приемлемые медицинские протоколы не исчерпываются методиками и процедурами, описанными в данных указаниях по применению. Эти методики и процедуры также не заменяют опыт и мнение врача при лечении конкретного пациента.
 - При необходимости используйте стандартные больничные протоколы.
1. Соблюдайте строгие правила асептики во время процедур по введению и извлечению катетера и уходу за ним. Подготовьте стерильную операционную область. Используйте стерильные простыни, инструменты и принадлежности. Обрейте волосы выше и ниже места введения. Выполните хирургическую обработку рук. Наденьте халат, шапочку, перчатку и маску. Попросите пациента надеть маску.
 2. Длину катетера врач выбирает по собственному усмотрению. Выбор подходящей длины катетера важен для достижения правильного расположения кончика катетера. После первоначального введения катетера всегда следует выполнять рентгенографию, чтобы перед использованием катетера проконтролировать правильность его расположения.
 3. Введите местный анестетик в достаточном количестве, чтобы полностью обезболить место ввода.
 4. Определите место введения иглы в вену. Введите иглу интродьюсера с присоединенным шприцем (не входит в комплект) в целевую вену под контролем УЗИ в реальном времени, если возможно. Выполните аспирацию, чтобы убедиться в надлежащем размещении в вене.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если аспирировалась

артериальная кровь, удалите иглу и немедленно прижмите место ввода не менее чем на 15 минут. Перед повторной попыткой войти в вену убедитесь, что кровотоки прекратилось и не образовалась гематома.

5. Удалите шприц и большим пальцем закройте конец иглы, чтобы предотвратить потерю крови и воздушную эмболию. Снова втяните гибкий конец проводника в интродьюсер таким образом, чтобы был виден лишь кончик проволоочного проводника. Вставьте дистальный конец интродьюсера в канюлю. Продвиньте проволоочный проводник поступательным движением в канюлю и далее в целевую вену. Наблюдайте за продвижением проволоки по возможности под контролем флюороскопии и продвиньте проволоку в верхнюю полую вену.

ВНИМАНИЕ! В течение всей процедуры наблюдайте за пациентом на предмет аритмии. При введении проволоочного проводника в правое предсердие или желудочек может возникнуть сердечная аритмия. Во время процедуры проволоочный проводник следует надежно удерживать.

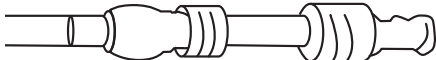
ВНИМАНИЕ! Запрещается продвигать проволоочный проводник или катетер при необычном сопротивлении.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Длина вставленной части проволоочного проводника зависит от анатомических размеров пациента и места введения.

6. Извлеките иглу и оставьте проволоочный проводник в полости вены.
7. Сделайте небольшой дополнительный разрез в месте вывода катетера на грудной стенке под ключицей. Сделайте разрез в месте вывода достаточно широким для размещения катетера и расширьте кожу кровоостанавливающими инструментами.
8. Снимите синий защитный колпачок с дистальных кончиков катетера.
9. Промойте катетер физраствором, затем зажмите трубные части катетера, чтобы не допустить непреднамеренного вытекания физраствора из просветов.

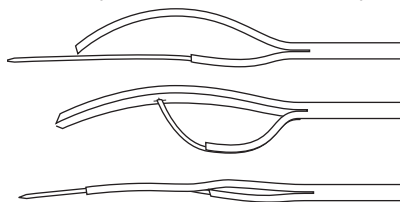
ПРИМЕЧАНИЕ. Используйте только зажимы, предусмотренные на трубных частях.

ВОЗМОЖНЫЙ ВАРИАНТ: ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИДАЮЩЕГО ЖЕСТКОСТЬ СТИЛЕТА ДЛЯ ВЫРАВНИВАНИЯ КОНЧИКОВ КАТЕТЕРА



Некоторые врачи вставляют в катетер придающий жесткость стилет перед этапом туннелирования и для установки через интродьюсер с расщепляющейся оболочкой. Для тех, кто использует такой вариант, предоставляется вставка.

- a. Снимите со стилета защитный чехол.
- b. Присоедините конец вставки с внешней резьбой к артериальному (красному) люэровскому соединению катетера и затяните.
- c. Разожмите зажим артериального просвета и вводите стилет через вставку / артериальный (красный) просвет до тех пор, пока кончик стилета не выйдет из артериального наконечника. Привинтите манжету люэровского соединения с внешней резьбой стилета к артериальному люэровскому разъему. Стиллет будет выступать из артериального наконечника.
- d. Захватите артериальный кончик выступающего стилета одной рукой, а другой рукой осторожно отогните назад дугообразный кончик. Слегка согните стержень стилета и введите дистальный кончик стилета через щель для проволоочного проводника (с отметкой +), расположенную в венозном просвете, и проведите его так, чтобы выровнять с кончиками катетера.

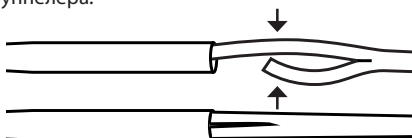


- e. Промойте придающий жесткость стилет физраствором. Установите стерильный герметизирующий колпачок на люэровском соединении стилета. Убедитесь, что соединения колпачка и вставки плотно затянуты.

10. Полностью вытяните гильзу туннелера и продвиньте кончики катетера в гильзу как можно дальше.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не прилагайте чрезмерное усилие при полном выдвигании гильзы туннелера и при манипуляциях с туннелером.

ПРИМЕЧАНИЕ. Существует незначительная прессиовая посадка между катетером и гильзой туннелера.



11. Установите туннелер в месте вывода

катетера и в подкожную ткань.
Создайте короткий подкожный туннель.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ прокладывать туннель
через мышцу. Продвиньте кончик
туннелера через боковую часть разреза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При выполнении туннеля не следует чрезмерно раздвигать подкожную ткань. Это может привести к задержке врастания ткани в манжету или помешать этому.

12. Осторожно потяните и протолкните гильзу туннелера в туннель до тех пор, пока кончик гильзы не появится из основного разреза. Протолкните катетер через туннель, одновременно вытягивая гильзу из основного разреза.
13. Используя небольшие кровоостанавливающие инструменты, сожмите манжету и протолкните ее через место вывода, при этом осторожно протягивая катетер.
14. Снимите катетер с туннелера.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ вытягивать туннелер из основного надреза под углом. Держите туннелер прямо во избежание повреждения кончика катетера. Катетер можно слегка сгибать.

ВНИМАНИЕ! Туннель следует делать осторожно, чтобы не повредить окружающие сосуды. Не допускайте, чтобы туннель проходил через мышцы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Туннель с плавной аркой уменьшает риск образования петель. Туннель должен быть достаточно коротким, чтобы разъем катетера не заходил под кожу в месте вывода, но достаточно длинным, чтобы удерживать манжету на расстоянии 2 см (минимально) от выхода из кожи.

ПРИМЕЧАНИЕ. Альтернативные методы установки см. раздел «ВТОРОЙ МЕТОД ВВЕДЕНИЯ КАТЕТЕРА».

15. ПЕРВЫЙ МЕТОД ВВЕДЕНИЯ КАТЕТЕРА. ВВЕДЕНИЕ РАСЩЕПЛЯЮЩЕГОСЯ ИНТРОДЮСЕРА С КЛАПАНОМ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Расширители и катетеры следует извлекать из оболочки медленно. Быстрое извлечение может вызвать повреждение мембран клапана и в результате привести к кровотечению через клапан. Ни в коем случае не продвигайте вперед и не извлекайте проволоочный проводник или оболочку, если ощущается сопротивление. С помощью флюороскопии определите причину и устраните ее.
- Необходимо выполнять аспирацию и

промывание физраствором оболочки, расширителя и клапана, чтобы свести к минимуму возможность воздушной эмболии и образования тромбов.

ВНИМАНИЕ! Данная оболочка предназначена только для одноразового использования. Перед использованием прочтите указания по применению.

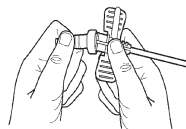
- Для облегчения введения расщепляющегося интродьюсера некоторые врачи предпочитают проводить дилатацию вены перед его введением.
- Навинтите расширитель (расширители) на конец проволоочного проводника и пройдите по вене, выполняя прокручивающие движения, чтобы облегчить прохождение расширителя через ткань.

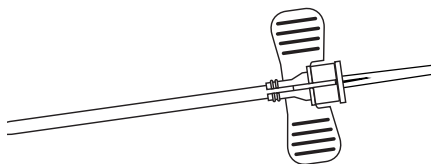
ВНИМАНИЕ! При прохождении расширителя через ткань и введении его в сосудистую систему убедитесь, что проволоочный проводник не прошел дальше в вену.

- A. Вводите расширитель сосудов в интродьюсер до тех пор, пока колпачок расширителя не окажется надет на корпус клапана и не закрепит расширитель на оболочке в сборе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не оставляйте интродьюсер в вене при введении катетера, иначе вена будет повреждена.

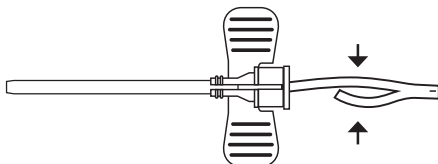
- B. Навинтите расширитель / интродьюсер в сборе на проволоочный проводник.
- C. Продвиньте расширитель и интродьюсер вместе прокручивающим движением по проволоочному проводнику в сосуд. Рекомендуется выполнять это действие под контролем флюороскопии. Установка зажима или кровоостанавливающего инструмента на проксимальном конце проволоочного проводника позволит избежать непреднамеренного продвижения проводника полностью в тело пациента.
- D. После того как узел будет полностью введен в венозную систему, отделите колпачок расширителя от корпуса клапана оболочки, сдвинув колпачок расширителя с разъема.
- E. Медленно оттяните проволоочный проводник и расширитель, не сдвигая интродьюсер. Гемостатический клапан снизит потерю крови и случайную аспирацию воздуха через интродьюсер.





УСТАНОВКА ДИАЛИЗНОГО КАТЕТЕРА

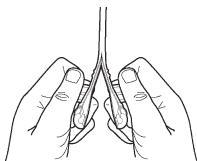
F. Сожмите две ветви катетера вместе и продвиньте дистальную часть катетера в вену через интродьюсер с расщепляющейся оболочкой с гемостатическим клапаном для диализа. Или же, если используется придающий жесткость стилет / вставка для выравнивания кончиков катетера, как указано выше в разделе «Возможный вариант», введите предварительно выровненные кончики в вену через интродьюсер с расщепляющейся оболочкой с гемостатическим клапаном для диализа.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы свести к минимуму образование петель, может потребоваться выполнять продвижение вперед маленькими шажками, прижимая катетер к оболочке.

G. Продвиньте кончик катетера до соответствующего места, как указано в разделе «Места ввода катетера».

H. Резко защелкните выступы корпуса клапана в плоскости, перпендикулярной продольной оси оболочки, чтобы разделить клапан и отделить оболочку, выводя ее из сосуда.



ВНИМАНИЕ! Нельзя расщеплять ту часть оболочки, которая остается в сосуде. Во избежание повреждения сосуда вытяните оболочку, насколько это возможно, и расщепите только несколько сантиметров оболочки за один раз.

I. Полностью удалите оболочку из катетера и тела пациента. Если для выравнивания кончиков использовался придающий жесткость стилет, отсоедините вставку от артериального люэровского разъема катетера и извлеките придающий жесткость

стилел / вставку / колпачок из катетера.

- J. Скорректируйте положение катетера под контролем флюороскопии. Убедитесь, что кончик катетера установлен в правильном месте, как указано выше в разделе «Места ввода катетера».
- K. Слегка надавливая на оставшуюся петлю (изгиб) катетера, заведите ее в подкожный карман, сформированный на месте входа в вену.
- L. Следите за вершиной катетера в месте основного разреза. Если видна петля, расширьте сосуд ниже катетера, используя кровоостанавливающие инструменты, чтобы создать карман для вершины катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При установке катетера необходимо проявлять осторожность, избегая острых или резких углов, так как это может ухудшить кровоток или пережать просветы катетера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для обеспечения оптимальной работы устройства не вставляйте манжету (даже ее часть) в вену.

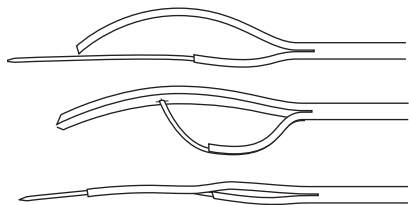
Для завершения установки катетера перейдите к разделу «Закрытие» (шаг № 18).

16. ВТОРОЙ МЕТОД ВВЕДЕНИЯ КАТЕТЕРА. УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ КАТЕТЕРА ПО МЕТОДИКЕ СЕЛЬДИНГЕРА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕТОДА «ПО ПРОВОЛОКЕ»

ВНИМАНИЕ! Установку «по проволоке» должен выполнять только врач, владеющий этой техникой. Интродьюсер с расщепляющейся оболочкой не используется при таком способе установки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Используя метод установки «по проволоке», не применяйте вставку, входящую в комплект.

- A. Промойте катетер физраствором, затем зажмите венозный (синий) просвет, чтобы не допустить непреднамеренного вытекания физраствора из просвета.
- B. Снимите со стилета защитный чехол.
- C. Разожмите зажим артериального просвета и вводите стилет через вставку / артериальный (красный) просвет до тех пор, пока кончик стилета не выйдет из артериального наконечника. Привинтите манжету люэровского соединения с внешней резьбой стилета к артериальному люэровскому разъему. Стилел будет выступать из конца артериального просвета.



- D. Захватите артериальный кончик выступающего стилета одной рукой, а другой рукой осторожно отогните назад венозный кончик. Слегка согните стержень стилета и введите дистальный кончик стилета через щель для проволоочного проводника (с отметкой +), расположенную в венозном просвете, и продвигайте его до тех пор, пока он не выйдет из дистального конца венозного просвета, выравнивая его с кончиками катетера.
- E. Для облегчения введения катетера некоторые врачи предпочитают проводить дилатацию вены перед его введением.
- F. Навинтите расширитель (расширители) на конец проволоочного проводника и пройдите по вене, выполняя прокручивающие движения, чтобы облегчить прохождение расширителя через ткань. Извлеките расширитель (расширители), когда вена будет достаточно расширена, не изменяя положения проволоочного проводника. При извлечении расширителей надавите на место введения.

ВНИМАНИЕ! При прохождении расширителя через ткань и введении его в сосудистую систему убедитесь, что проволоочный проводник не прошел дальше в вену.

- G. Промойте стилет физраствором.
- H. Вводите дистальный конец стилета по проксимальному концу проволоочного проводника в вену до тех пор, пока он не выйдет из артериального (красного) люэровского соединения. (Убедитесь, что проволоочный проводник не прошел дальше в вену.)
- I. Сохраняя положение проволоочного проводника в вене, продвиньте катетер до нужного места.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ продвигать проволоочный проводник с катетером в вену. При введении проволоочного проводника в правое предсердие может возникнуть сердечная аритмия. Во время установки катетера проволоочный проводник следует надежно удерживать.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы свести к минимуму возможность образования петель, может потребоваться выполнять продвижение вперед маленькими шажками,

захватив катетер вблизи от места ввода.

- J. Осторожно извлеките стилет и проволоочный проводник из артериального (красного) просвета, не изменяя положения катетера вблизи зажима артериальных трубок.
- K. Слегка надавливая на оставшуюся петлю (изгиб) катетера, заведите ее в подкожный карман, сформированный на месте входа в вену.
- L. Следите за вершиной катетера в месте основного разреза. Если видна петля, расширьте сосуд ниже катетера, используя кровоостанавливающие инструменты, чтобы создать карман для вершины катетера.
- M. Скорректируйте положение катетера под контролем флюороскопии. Убедитесь, что кончик катетера установлен в правильном месте, как указано выше в разделе «Места ввода катетера».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При установке катетера необходимо проявлять осторожность, избегая острых или резких углов, так как это может ухудшить кровоток или пережать просветы катетера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для обеспечения оптимальной работы устройства не вставляйте манжету (даже ее часть) в вену.

17. ТРЕТИЙ МЕТОД ВВЕДЕНИЯ. УКАЗАНИЯ ПО ЗАМЕНЕ КАТЕТЕРА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕТОДА «ПО ПРОВОЛОКЕ»

ПРИМЕЧАНИЕ. Этот метод используется только для замены существующего катетера, который, возможно, перестал работать. Все шаги, необходимые для этого метода, описаны в данном разделе.

- A. Используйте соответственно местную анестезию и лидокаин по пути прохождения катетера.
- B. Увеличьте существующее место выхода с помощью кровоостанавливающих инструментов и ослабьте ткань вокруг манжеты катетера.
- C. Промойте катетер физраствором, затем зажмите просветы, чтобы не допустить непреднамеренного вытекания физраствора из просветов.
- D. Снимите со стилета защитный чехол.
- E. Разожмите зажим артериального просвета и вводите стилет через вставку / артериальный (красный) просвет до тех пор, пока кончик стилета не выйдет из артериального наконечника. Привинтите манжету люэровского соединения с внешней резьбой стилета к артериальному люэровскому разъему. Стиллет будет

выступать из конца артериального просвета.

- F. Захватите артериальный кончик выступающего стилета одной рукой, а другой рукой осторожно отогните назад венозный кончик. Слегка согните стержень стилета и введите дистальный кончик стилета через щель для проводочного проводника (с отметкой +), расположенную в венозном просвете, и вводите его до тех пор, пока он не выйдет из дистального конца венозного просвета, выравнивая его с кончиками катетера.
- G. Промойте стилет физраствором.
- H. Снимите инъекционный колпачок и откройте зажим существующего катетера. Вставьте проводочный проводник в существующий катетер и продвиньте его, как требуется в соответствии с больничным протоколом.
- I. Осторожно извлеките существующий катетер, не меняя положение проводочного проводника.
- J. Продвигайте дистальный конец стилета над проксимальным концом проводочного проводника через подкожный туннель в вену до тех пор, пока кончик катетера не разместится в нужном месте.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ продвигать проводочный проводник с катетером в вену. При введении проводочного проводника в правое предсердие может возникнуть сердечная аритмия. Во время установки катетера проводочный проводник следует надежно удерживать.

- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Чтобы свести к минимуму возможность образования петель, может потребоваться выполнять продвижение вперед маленькими шажками, захватив катетер вблизи от места ввода.
- K. Осторожно извлеките стилет и проводочный проводник из артериального (красного) просвета, не изменяя положения катетера вблизи зажима артериальных трубок.
 - L. Скорректируйте положение катетера под контролем флюороскопии. Убедитесь, что кончик катетера установлен в правильном месте, как указано выше в разделе «Места ввода катетера».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При установке катетера необходимо проявлять осторожность, избегая острых или резких углов, так как это может ухудшить кровоток или пережать просветы катетера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для обеспечения оптимальной работы устройства не вставляйте манжету (даже ее часть) в вену.

ЗАКРЫТИЕ

- 18. **Присоедините шприцы и откройте зажимы на обоих ответвлениях. Аспирируйте кровь из обоих просветов, чтобы убедиться, что катетер установлен и работает правильно. Кровь должна легко аспирироваться как с артериальной, так и с венозной стороны.**

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если при аспирации крови с какой-либо стороны ощущается избыточное сопротивление, возможно, для получения требуемого кровотока катетер нужно покрутить или изменить его положение.

- 19. После достижения надлежащей аспирации оба просвета следует промыть физраствором с помощью шприцев, используя технику быстрого струйного введения. Во время промывания зажимы трубок должны быть открыты.
- 20. Присоедините шприцы с гепаринизированным физиологическим раствором и введите гепаринизированный физраствор в каждый просвет (объем первичного заполнения артериального и венозного просветов указан на идентификационных бирках трубок ответвлений).
- 21. Сразу же после промывания зажмите ответвления.

ВНИМАНИЕ! Между использованиями зажимы ответвлений должны быть закрыты.

- 22. Снимите шприцы и на их место установите инъекционные колпачки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание воздушной эмболии трубки ответвлений должны быть пережаты все время, когда катетер не используется. Кроме этого, необходимо аспирировать и промывать катетер физраствором перед каждым использованием. Всегда сначала нужно аспирировать катетер, а потом промывать перед каждым использованием.

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

ФИКСАЦИЯ КАТЕТЕРА И ПЕРЕВЯЗКА РАНЫ

- 23. Зафиксируйте крылышки катетера на коже, наложив швы. Запрещается прошивать трубки катетера.

ВНИМАНИЕ! Следует проявлять осторожность при использовании острых

предметов и игл вблизи трубок катетера. Соприкосновение с острыми предметами может вывести катетер из строя.

24. Наложите окклюзионную повязку на место ввода и вывода катетера.
25. Катетер должен быть зафиксирован / пришит в течение всего периода имплантации.
26. Запишите длину катетера и номер партии катетера в карточку больного.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Проконтролируйте окончательное положение катетера с помощью флюороскопии или рентгенографии.

ЛЕЧЕНИЕ ГЕМОДИАЛИЗОМ

Перед выполнением процедуры необходимо удалить гепаринизированный физраствор из каждого просвета для предотвращения системной гепаринизации пациента. Аспирацию необходимо проводить в соответствии с протоколом учреждения, проводящего диализ. Перед началом диализа необходимо тщательно осмотреть все соединения с катетером и экстракорпоральный контур. Трубки должны быть надлежащим образом заполнены физраствором. Для выявления утечек и предотвращения потерь крови и возникновения воздушной эмболии необходимо часто проводить визуальные осмотры. При обнаружении утечки катетер следует немедленно пережать.

ВНИМАНИЕ! Пережимайте ответвления только зажимами, встроенными в линии производителем. ЗАПРЕЩАЕТСЯ пережимать трубки тела катетера.

- При обнаружении утечки следует принять необходимые меры по ее устранению, прежде чем продолжить диализ.

ПРИМЕЧАНИЕ. Из-за избыточной потери крови у пациента может возникнуть шок.

- Гемодиализ должен выполняться под руководством врача.

АНТИКОАГУЛЯЦИОННЫЙ РАСТВОР ДЛЯ КАТЕТЕРА

- Если катетер не будет сразу же использоваться для лечебных процедур, выполните рекомендуемые процедуры для сохранения проходимости катетера.
- Для сохранения проходимости между процедурами необходимо создать пробку из гепаринизированного физраствора или другого антикоагуляционного раствора в каждом просвете катетера.
- Соблюдайте больничный протокол в отношении концентрации гепаринизированного физраствора.

27. Наберите раствор в два шприца

в соответствии с количеством, указанным на артериальных и венозных идентификационных бирках (как показано ниже). Убедитесь, что в шприцах нет воздуха.

ОБЪЕМЫ ПЕРВИЧНОГО ЗАПОЛНЕНИЯ

Длина катетера (СМ, от кончика до манжеты)	Просвет Артериальный (мл)	Венозный (мл)
15 Прямой	1,5	1,6
17 Прямой	1,6	1,7
19 Прямой	1,7	1,8
23 Прямой	1,9	1,9
27 Прямой	2,0	2,1
31 Прямой	2,2	2,2

28. Убедитесь, что зажимы ответвлений закрыты.
29. Снимите инъекционные колпачки с ответвлений.
30. Присоедините шприц, содержащий гепаринизированный физраствор, к люэровскому разъему с внутренней резьбой каждого ответвления.
31. Откройте зажимы ответвлений.
32. Аспирируйте, чтобы убедиться, что воздух не будет введен в сосуд пациента.
33. Введите гепаринизированный физраствор в каждый просвет, используя технику быстрого струйного введения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для обеспечения эффективности каждый просвет должен быть полностью заполнен гепаринизированным физраствором.

34. Закройте зажимы ответвлений.

ВНИМАНИЕ! Зажимы ответвлений могут быть открыты только для выполнения аспирации, промывания и диализа.

35. Снимите шприцы.
36. Установите стерильный герметизирующий колпачок на люэровских соединениях с внутренней резьбой на ответвлениях.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если не выполняется аспирация или промывание просветов, дальнейшее применение антикоагуляционного раствора между процедурами не требуется.

УХОД ЗА МЕСТАМИ ВВОДА И ВЫВОДА КАТЕТЕРА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. С данным катетером запрещается использовать ацетон, ExSept, Alcavis 50 или мази, содержащие ПЭГ.

- Очистите кожу вокруг катетера. Наложите окклюзионную повязку на место вывода,

оставив открытыми ответвления, зажимы и колпачки для использования персоналом.

Материалы для катетеров для гемодиализа Centros и CentrosFLO прошли испытания на совместимость со следующими очищающими растворами:

- салфетки, пропитанные 70% изопропиловым спиртом;
- хлоргексидина глюконат (Бетасепт 4%);
- Chloraprep;
- перекись водорода;
- повидон-йод (Бетадин);
- мази на основе нефти (Бацитрацин);
- мази на минеральной основе (Неоспорин);
- Shur-Clens;
- раневая повязка всегда должна быть чистой и сухой.

ВНИМАНИЕ! Пациентам запрещается плавать, принимать душ или мочить повязку во время мытья.

Если плотное прилегание повязки нарушено из-за обильного потения или случайного увлажнения, врач или медсестра должны сменить повязку с соблюдением правил стерильности.

РАБОТА КАТЕТЕРА

ВНИМАНИЕ! Прежде чем осуществить какое-либо механическое или химическое вмешательство при возникновении проблем в работе катетера, обязательно изучите больничный протокол или протокол использования устройства, возможные осложнения и способы их лечения, предупреждения и меры предосторожности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Процедуры, описанные в данных IFU, должны выполнять только врачи, знакомые с соответствующими методиками. НЕДОСТАТОЧНЫЙ КРОВОТОК

Недостаточный кровоток для диализа может быть обусловлен следующими причинами:

- перекручивание катетера, обычно в подкожном тракте;
- закупорка артериального и (или) венозного просвета в результате тромба или образования фибриновой оболочки вокруг катетера.

Возможные решения:

- химическое вмешательство с использованием тромболитического средства;
- интенсивное промывание катетера физраствором.

УСТРАНЕНИЕ ПРИЧИН ЗАТРУДНЕННОГО ПРОХОДА В ОДНОМ НАПРАВЛЕНИИ

Затруднение прохода в одном направлении

— это состояние, когда просвет легко промывается, но кровь не аспирируется. Причиной этого обычно бывает неправильное положение кончика, но иногда причиной является тромб или фибриновая оболочка. Проблему можно решить одним из следующих способов:

- изменить положение катетера;
- изменить положение пациента;
- попросить пациента покашлять;
- если сопротивление отсутствует, энергично промыть катетер стерильным физраствором, стараясь открыть или сдвинуть кончик;
- выполнить другие вмешательства, указанные выше.

ИНФИЦИРОВАНИЕ

При использовании катетера существует риск инфицирования.

ВНИМАНИЕ! Поскольку существует риск заражения вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) или другими патогенами, передающимися через кровь, медицинские работники всегда должны соблюдать общие меры предосторожности при выполнении процедур с кровью и физиологическими жидкостями.

- Всегда следует строго соблюдать правила асептики.
- При выявлении клинически подтвержденной инфекции в месте вывода катетера следует незамедлительно провести соответствующую терапию антибиотиками.
- Если у пациента, которому установлен катетер, поднялась температура, следует взять материал для посева из периферической области (или линии диализа) и из одного просвета катетера. Если заметно нагноение, следует взять материал для посева из места выхода катетера. Проведите соответствующую терапию антибиотиками и изучите возможность извлечения катетера, если присутствуют признаки сепсиса. Подождите 48 часов, прежде чем выполнить замену катетера. По возможности введение следует сделать с противоположной стороны от места выхода первоначального катетера.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Следующие процедуры должны выполнять только врачи, знакомые с соответствующими методиками.

ВНИМАНИЕ! Перед извлечением катетера обязательно изучите протокол больницы или отделения, потенциальные осложнения и методы их лечения, предупреждения и меры предосторожности.

37. Выполните пальпацию выходного

- туннеля катетера для определения местонахождения манжеты.
38. Введите местный анестетик в достаточном количестве, чтобы полностью обезболить место вывода катетера и место нахождения манжеты.
 39. Разрежьте швы с крылышка для фиксации с помощью шва. Удалите кожные швы в соответствии с больничным протоколом.
 40. Над манжетой сделайте разрез длиной 2 см параллельно катетеру.
 41. Выполните иссечение до манжеты, используя метод тупой и острой диссекции согласно инструкции. Отделите катетер и окружающий туннель между манжетой и яремной веной. Наложите шов петлями через подкожные и глубокие ткани вокруг туннеля.

42. Высвободите манжету из окружающей ткани.
43. Разрежьте туннель точно в продольном и медиальном направлении по отношению к манжете. Не перерезайте катетер.
44. Удалите катетер через место вывода.
45. Крепко затяните шов.
46. Зашейте основной разрез.
47. Надавливайте на проксимальный туннель в течение приблизительно 10–15 минут или до прекращения кровотечения.
48. Зашейте разрез и наложите повязку, чтобы обеспечить оптимальное заживление.

Проверьте целостность катетера и измерьте его длину после извлечения. Она должна равняться длине катетера при его установке.

Данные о скорости кровотока в зависимости от давления

Средние значения противодавления артериальной и венозной крови при

Скорость кровотока (мл/мин)		250		350		450	
Просвет		Артериальный	Венозный	Артериальный	Венозный	Артериальный	Венозный
Длина катетера	15 cm	-78,2	55,2	-119,3	109,1	-167,5	160,3
	17 cm	-78,6	60,9	-122,3	117,3	-169,7	163,5
	19 cm	-80,9	63,8	-127,0	125,7	-178,2	176,9
	23 cm	-93,7	66,3	-141,7	130,2	-190,8	174,8
	27 cm	-100,3	68,9	-153,9	134,7	-211,1	185,7
	31 cm	-110,3	83,4	-170,4	156,0	-239,1	207,4

Средние значения противодавления артериальной и венозной крови при обратном кровотоке, мм рт. ст.

Скорость кровотока (мл/мин)		250		350		450	
Просвет		Артериальный	Венозный	Артериальный	Венозный	Артериальный	Венозный
Длина катетера	15 cm	42,0	-90,9	91,3	-143,6	141,8	-199,5
	17 cm	47,4	-95,9	98,6	-154,3	146,8	-216,4
	19 cm	47,9	-102,4	103,3	-165,3	151,2	-234,3
	23 cm	47,4	-118,9	107,6	-186,4	150,1	-255,2
	27 cm	52,1	-121,1	111,6	-190,7	158,4	-263,9
	31 cm	64,8	-134,7	133,2	-213,7	173,7	-289,3

ПРИМЕЧАНИЕ.

Испытание кровотока представляет собой оптимальные условия лабораторных испытаний на не хранившихся длительно образцах, (n = 30), использованных в имитации крови (38% раствор глицерина в воде).

Максимальная скорость кровотока

Рекомендуемая максимальная скорость кровотока в прямом направлении составляет 450 мл/мин для катетеров всех размеров. Рекомендуемая максимальная скорость кровотока в обратном направлении составляет 450 мл/мин для катетеров длиной 15–19 см и 350 мл/мин для катетеров длиной 23–31 см.

СКОРОСТЬ РЕЦИРКУЛЯЦИИ

В прямом направлении: < 1% В обратном направлении: < 11% для катетеров CentroFLO и < 13% для катетеров Centros.

ПРИМЕЧАНИЕ. Конструкция катетера обеспечивает проходимость просветов в направлении поступательного движения. Работа в обратном направлении обычно не требуется.

ПРИМЕЧАНИЕ. Испытания проводились с использованием свежей бычьей крови и наиболее длинного катетера Merit в условиях, имитирующих работу катетера в сосуде. Рециркуляция определялась как соотношение образца поступающей крови и образца вытекающей крови.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ Lebac, M., Bosc, J., Paganini, E., & Canaud, B., Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction: Advances in Renal Replacement Therapy. 1997;4(4):377-389. Hirsch, D., Bergen, P., & Jindal, K., Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access: Artificial Organs. 1997;21(5):349-354.

Centros® & CentrosFLO® являются зарегистрированными товарными знаками компании Merit Medical Systems, Inc.

Указанные выше товарные знаки третьих лиц являются собственностью соответствующих владельцев товарных знаков.

В комплект катетера входит (1) катетер для гемодиализа и принадлежности. Точную комплектацию см. в маркировке на изделии.

CEWNIK DO DIALIZY DŁUGOTRWALEJ

INSTRUKCJA OBSŁUGI

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

- Cewniki do dializy długotrwałej Centros® i CentrosFLO® są wskazane do stosowania w celu uzyskania długoterminowego dostępu naczyniowego do hemodializy i aferezy.
- Mogą one zostać wprowadzone przezskórnie i są umieszczane głównie w żyłę szyjnej wewnętrznej u osób dorosłych.
- Cewniki są przeznaczone do założenia na długi czas >30 dni (długoterminowo).

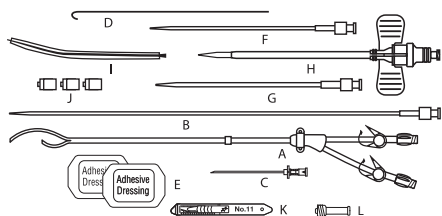
PRZECIWSKAZANIA:

- Cewniki te są przeznaczone wyłącznie do uzyskiwania długoterminowego dostępu naczyniowego i NIE powinny być stosowane do celów innych niż opisane w niniejszej instrukcji.
- Cewniki te nie są przeznaczone do stosowania u dzieci.
- Wyposażona w zastawkę, rozrywana koszulka NIE jest przeznaczona do stosowania w układzie tętniczym lub w charakterze urządzenia hemostatycznego.

Przed użyciem urządzenia należy przeczytać instrukcję obsługi.

OPIS:

- Cewniki do hemodializy długotrwałej Centros i CentrosFLO to dwukanałowe, radiocieniujące cewniki z mankietem poliesterowym. Cewniki mają rozmiar 15 Fr oraz innowacyjną, podwójną, soczewkową konfigurację w części dystalnej. W niektórych konfiguracjach na dystalnych końcach kanałów tętniczego i żylnego występują otwory boczne. Charakterystycznie ukształtowana końcówka jest przeznaczona do powiększenia zewnętrznego łuku kanału tętniczego i żylnego z zamiarem wyeliminowania ścian żyły jako przeszkody.
- Dołączony sztywny mandryn umożliwia wprowadzenie cewnika techniką over-the-wire (OTW).
- Zgodnie z konwencją kanał wylotowy przenoszący krew z organizmu nazywany jest tętniczym i jest oznaczony na czerwono, a kanał służący do reinfuzji krwi nazywany jest żylnym i jest oznaczony na niebiesko.



Pelny zestaw składa się z następujących elementów:

- 1) Cewnik do dializy długoterminowej 15 Fr (A)
- 1) Mandryn usztywniający (B)
- 1) Igła wprowadzająca 18 G x 2,75" (7 cm) (C)
- 1) Prowadnik J 0,038" x 80 cm (D)
- 2) Opatrunek przylepny (E)
- 1) Rozszerzadło 12 Fr (F)
- 1) Rozszerzadło 14 Fr (G)
- 1) Rozrywana koszulka wprowadzająca Dial Ease™ 16F (H)
- 1) Tuneler z mankietem (I)
- 3) Zatyczka iniekcyjna (J)
- 1) Bezpieczny skalpel (K)
- 1) Przekładka (L)

POTENCJALNE POWIKŁANIA:

Przed przystąpieniem do wprowadzenia cewnika lekarz powinien zapoznać się z następującymi możliwymi powikłaniami oraz leczeniem doraźnym w razie ich wystąpienia:

- Zator powietrzny
- Reakcje alergiczne
- Bakteriemia
- Krwawienie w miejscu wprowadzenia
- Uraz spłotu ramienneo
- Zaburzenia rytmu serca
- Tamponada serca
- Uszkodzenie cewnika po ściśnięciu pomiędzy obojczykiem i pierwszym żebrem
- Zator cewnika
- Niedrożność cewnika
- Erozja cewnika lub mankieta przez skórę
- Zakrzepica żył głębokich
- Zapalenie wsierdzia
- Zakażenie miejsca wyprowadzenia cewnika
- Martwica w miejscu wyprowadzenia cewnika
- Wykrwawienie
- Wynaczynienie
- Utworzenie otoczki fibrynowej
- Krwiak opłucnej
- Krwiak
- Krwotok
- Zapalenie
- Martwica lub bliznowacenie skóry nad miejscem implantacji
- Poszarpanie naczyń
- Zakrzepica kanału
- Uraz śródpiersia
- Perforacja naczyń
- Uraz opłucnej
- Odma opłucnowa
- Zator tętnicy płucnej
- Krwawienie do przestrzeni pozaotrzewnowej

- Przekłucie prawego przedsionka
- Zagrożenia związane zwykle ze znieczuleniem miejscowym i ogólnym, operacją i okresem rekonwalescencji
- Posocznica
- Spontaniczne przemieszczenie lub wycofanie końcówki cewnika
- Przekłucie tętnicy podobojczykowej
- Krwiak podskórny
- Przekłucie żyły głównej górnej
- Poszarpanie przewodu piersiowego
- Małopłytkowość
- Zakrzep
- Zakażenie tunelu
- Zakrzepica komory
- Erozja naczyń
- Zakrzepica naczyń

Przed przystąpieniem do zakładania należy upewnić się, że użytkownik zna powyższe powikłania oraz metody leczenia doraźnego w razie ich wystąpienia.

OSTRZEŻENIA:

- W mało prawdopodobnym przypadku, kiedy obsadka lub złącze oddzieli się od pozostałych elementów w trakcie zakładania lub używania cewnika należy podjąć wszelkie niezbędne czynności oraz środki ostrożności w celu zapobieżenia utracie krwi lub wystąpieniu zatoru powietrznego.
- Prowadnika lub cewnika nie wolno wprowadzać w razie napotkania nietypowego oporu.
- Nie wprowadzać i nie wycofywać prowadnika na siłę. Prowadnik może ulec złamaniu lub rozplątaniu. Jeśli prowadnik ulegnie uszkodzeniu, igła wprowadzająca (lub koszulka) oraz prowadnik muszą zostać usunięte (razem).
- Oddziaływanie na cewnik z nadmierną siłą może doprowadzić do odłączenia skrzydełka szwu od rozgałęzienia.
- W przypadku pęknięcia zacisku należy jak najszybciej wymienić cewnik.
- Produkt przeznaczony do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Nie należy stosować ponownie, regenerować bądź wyłuszczać ponownie. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć konstrukcję urządzenia i/lub spowodować jego awarię, prowadząc do urazu, choroby lub śmierci pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja bądź ponowna sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub infekcji lub zakażeń krzyżowych u pacjenta, w tym m.in., przeniesieniem chorób zakaźnych między pacjentami. Skażenie urządzenia może doprowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.
- Produkt znajdujący się w nieotwartym i nieuszkodzonym opakowaniu jest jałowy i niepirogenny.
- Cewnika lub akcesoriów nie wolno stosować,

jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.

- Cewnika lub akcesoriów nie wolno używać, jeśli widoczne są jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia produktu.

PRODUKT WYJAŁOWIONY TLENKIEM ETYLENU

Rp. PRZESTROGA: zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE CEWNIKA:

- Alkohol lub środki antyseptyczne na bazie alkoholu (np. chlorheksydyna) mogą być używane do czyszczenia miejsca wyprowadzenia cewnika. Należy jednakże zachować ostrożność w przypadku długotrwałego lub nadmiernego kontaktu cewnika z roztworem.
- Maści zawierające aceton, ExSept, Alcavis 50 i PEG (glikol polietylenowy) mogą doprowadzić do usterek tego urządzenia i nie należy stosować ich z tym cewnikiem. Wykaz preferowanych środków zastępczych można znaleźć w punkcie dotyczącym pielęgnacji miejsca wyprowadzenia.
- Dostęp do cewnika lub czynności pielęgnacyjne w obrębie miejsca jego wyprowadzenia powinny być wykonywane wyłącznie, kiedy pacjent nosi maseczkę, a personel nosi maseczkę i rękawiczki.
- Wielokrotne zakładanie zacisku na dren w tym samym miejscu może doprowadzić do jego osłabienia. Należy unikać zakładania zacisków w pobliżu złączy luer i obsadki cewnika.
- W pobliżu drenu przedłużającego oraz kanału cewnika nie wolno używać ostrych narzędzi.
- Wielokrotne nadmierne zaciśnięcie drenów krwi, strzykawkę oraz zatyczek spowoduje skrócenie okresu eksploatacji złącza i może doprowadzić do jego potencjalnych usterek.
- Z tym cewnikiem wolno używać wyłącznie złączy luer lock (gwintowanych).
- Przed i po każdym zabiegu kanały cewnika i przedłużacze należy zbadać pod kątem uszkodzeń.
- Aby zapobiec rozłączeniu, przed i pomiędzy zabiegami należy sprawdzić zamocowanie wszystkich zatyczek i połączeń drenu krwi.
- W celu przepłukania niedrożnego kanału NIE WOLNO stosować nadmiernej siły. NIE WOLNO stosować strzykawki o pojemności mniejszej niż 10 ml (cm3).
- Do zdjęcia opatrunku nie wolno stosować nożyczek.

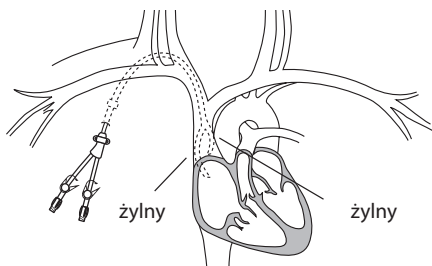
MIEJSCA WPROWADZENIA:

Żyła szyjna wewnętrzna prawa to główna anatomiczna lokalizacja cewników do hemodializy długotrwałej. Jednakże można także rozważyć założenie cewnika w żyłę szyjną

wewnętrznej lewej, a także w żyłach szyjnych zewnętrznych i podobojczykowych. Podobnie jak w przypadku wszystkich procedur inwazyjnych lekarz oceni anatomiczne i fizjologiczne potrzeby pacjenta w celu ustalenia najbardziej odpowiedniego miejsca wprowadzenia cewnika. Cewnik dostępny jest w różnych długościach, aby można było zastosować go w przypadku różnej budowy anatomicznej poszczególnych pacjentów, a także z podejścia prawo- i lewostronnego.

ŻYŁA SZYJNA WEWNĘTRZNA PRAWA

- Pacjenta należy ułożyć w zmodyfikowanej pozycji Trendelenburga, z odsoniętą górną połową klatki piersiowej oraz z głową zwróconą lekko w stronę przeciwną do miejsca założenia cewnika. Pomiędzy łopatkami można wsunąć mały, zwinięty ręcznik w celu napięcia obszaru klatki piersiowej.
- Należy unieść głowę pacjenta z łóżka w celu uwidocznienia mięśnia mostkowo-obojczykowo-sutkowego. Cewnikowanie zostanie przeprowadzone u wierzchołka trójkąta utworzonego przez dwie głowy mięśnia mostkowo-obojczykowo-sutkowego nad obojczykiem. Tętnica szyjna będzie wyczuwalna przysłuchowo względem miejsca założenia cewnika.
- Za pomocą USG należy potwierdzić, że żyła szyjna jest drożna i wypełniona. Cewniki Centros i CentrosFLO należy zawsze wprowadzać w taki sposób, aby koniec kanału tętniczego (krótsza końcówka) był ustawiony w kierunku lewej strony ciała pacjenta, jak pokazano poniżej. Umożliwia to wygięcie się końcówki żylnego od żyły głównej dolnej i prawej ściany tętnicy. W przypadku cewników wprowadzanych przez żyłę szyjną wewnętrzną prawą oznacza to, że obsadka tętnicza znajduje się na górnej i zewnętrznej krawędzi wygiętego cewnika. W przypadku cewników wprowadzanych przez żyłę szyjną wewnętrzną lewą obsadka tętnicza znajduje się na dolnej i wewnętrznej krawędzi cewnika.
- Ostateczne położenie cewnika w klatce piersiowej należy potwierdzić za pomocą RTG lub fluoroskopii. Po założeniu cewnika należy rutynowo wykonać zdjęcie RTG w celu potwierdzenia prawidłowego umieszczenia końcówki cewnika przed jego użyciem. Aby zoptymalizować samocentrowanie końcówki, punkt styku wygiętej końcówki tętnicznej powinien znajdować się w dolnej jednej trzeciej żyły głównej, przy czym końcówka żylna powinna znajdować się w prawym przedsionku lub na połączeniu prawego przedsionka i żyły głównej górnej. Opcjonalnie obie końcówki cewnika mogą zostać umieszczone w prawym przedsionku pod kontrolą fluoroskopową, zgodnie z wytycznymi inicjatywy Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) z 2006 r.



OSTRZEŻENIE:

- Pacjenci wymagający wentylacji są narażeni na podwyższone ryzyko wystąpienia odmy opłucnowej w trakcie kaniulacji żyły podobojczykowej i szyjnej, co może doprowadzić do wystąpienia powikłań.

W niniejszej instrukcji obsługi opisano trzy techniki wprowadzania cewnika, przy czym jedna z nich polega na wykorzystaniu rozrywanej koszulki, druga wykorzystuje metodę over-the-wire, a trzecia polega na wymianie cewnika metodą over-the-wire. Poniższe instrukcje służące do wprowadzania igły, przewodnika i tunelowania cewnika są takie same niezależnie od metody wprowadzania. Należy postępować zgodnie ze wskazówkami dla techniki Seldingera, a następnie wybrać preferowaną metodę wprowadzenia.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE TECHNIKI SELDINGERA

Wytyczne K-DOQI zalecają wprowadzanie cewnika pod kontrolą USG lub fluoroskopową.

UWAGA: zalecany jest minidostęp („mikronakłucie”). Należy przestrzegać wytycznych producenta dotyczących prawidłowej techniki wprowadzania.

- Przed użyciem tego urządzenia należy dokładnie przeczytać instrukcję. Cewnik powinien być wprowadzany, manipulowany, wymieniany i/lub usuwany przez wykwalifikowanego lekarza lub innego pracownika służby zdrowia pod nadzorem lekarza.
- Techniki i procedury medyczne opisane w niniejszej instrukcji obsługi nie przedstawiają wszystkich medycznie akceptowanych protokołów ani nie mają na celu zastąpienia doświadczenia i oceny lekarza w leczeniu konkretnego pacjenta.
- O ile to możliwe, należy stosować standardowe protokoły szpitalne.

1. W trakcie zabiegów zakładania, pielęgnacji oraz usuwania cewnika należy postępować ściśle z zasadami aseptyki. Należy zapewnić jałowe pole operacji. Użyć sterylnych serwet, narzędzi oraz akcesoriów. Usunąć owłosienie ze skóry nad i pod miejscem wprowadzenia. Następnie należy umyć ręce do zabiegu, założyć fartuch, czepkę, rękawiczki oraz

maseczkę. Założyć maseczkę pacjentowi.

2. Dobór odpowiedniej długości cewnika zależy wyłącznie od decyzji lekarza. Aby uzyskać prawidłową pozycję końcówki, ważny jest dobór właściwej długości cewnika. Po założeniu cewnika należy rutynowo wykonać zdjęcie rentgenowskie w celu potwierdzenia prawidłowego umieszczenia cewnika przed jego użyciem.
3. Zastosować wystarczającą ilość miejscowego środka anestetycznego, aby całkowicie znieczulić miejsce wprowadzenia.
4. Ustalić miejsce wprowadzenia igły do żyły. Wprowadzić igłę wprowadzającą z podłączoną strzykawką (niedołączoną) do żyły docelowej, stosując, o ile to możliwe, wizualizację USG w czasie rzeczywistym. Pobrać krew w celu potwierdzenia prawidłowego wprowadzenia do żyły.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: w razie pobrania krwi tętnicznej należy wyjąć igłę i zastosować natychmiastowy ucisk miejsca wkłucia przez co najmniej 15 minut. Przed dokonaniem kolejnej próby kaniulacji żyły należy upewnić się, że krwawienie ustało oraz, że nie utworzył się krwiak.

5. Wyjąć strzykawkę i umieścić kciuk na końcu igły, aby zapobiec utracie krwi lub powstaniu zatoru powietrznego. Elastyczny koniec przewodnika wycofać do popychacza tak, aby widoczny był tylko koniec przewodnika. Wprowadzić dystalny koniec popychacza do obsadki igły. Wprowadzić przewodnik za obsadkę igły do żyły docelowej. Pod kontrolą fluoroskopową należy obserwować postęp przewodnika i wprowadzić go do żyły głównej górnej.

PRZESTROGA: w trakcie zabiegu należy obserwować pacjenta pod kątem zaburzeń rytmu serca. Zaburzenia rytmu serca mogą wystąpić, jeśli dopuści się do wprowadzenia przewodnika do prawego przedsionka lub komory. W trakcie tego zabiegu przewodnik należy unieruchomić.

PRZESTROGA: przewodnika lub cewnika nie wolno wprowadzać w razie napotkania nietypowego oporu.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: długość wprowadzonego przewodnika zależy od rozmiarów pacjenta i zastosowanego miejsca anatomicznego.

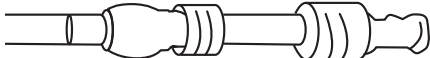
6. Usunąć igłę i pozostawić przewodnik w żyłę głównej.
7. Wykonać dodatkowe niewielkie nacięcie w miejscu wyprowadzenia na ścianie klatki piersiowej pod obojczykiem. Nacięcie musi być na tyle duże, aby możliwe było wyprowadzenie cewnika i rozszerzenie skóry

za pomocą kleszczyków naczyniowych.

8. Usunąć niebieskie zabezpieczenie z dystalnych końcówek cewnika.
9. Przepłukać cewnik solą fizjologiczną, a następnie założyć zacisk na zestawy przedłużaczy cewnika, aby upewnić się, że nie dojdzie do przypadkowego spuszczenia soli fizjologicznej z kanałów.

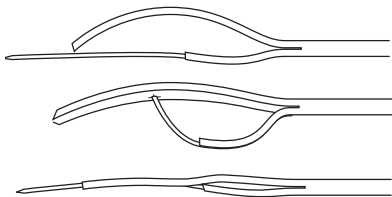
UWAGA: należy używać wyłącznie zacisków dostarczonych z zestawami przedłużającymi

ETAP OPCJONALNY: WYKORZYSTANIE MANDRYNU USZTYWIAJĄCEGO W CELU WYRÓWNIANIA KOŃCÓWEK CEWNIKA



Niektórzy lekarze mogą wybrać umieszczenie mandrynu usztywniającego w cewniku przed etapem wykonania tunelu w celu wprowadzenia przez wyposażoną w zastawkę rozrywaną koszulkę wprowadzającą. W takiej sytuacji należy skorzystać z przekładki.

- a. Zdjąć osłonę ochronną z mandrynu.
- b. Podłączyć męski koniec przekładki do złącza luer lock tętniczego (czerwonego) kanału cewnika i dokręcić.
- c. Zdjąć zacisk z kanału tętniczego i wprowadzać mandryn przez przekładkę/kanał tętniczy (czerwony) do momentu, kiedy końcówka mandrynu przejdzie przez końcówkę kanału tętniczego. Dokręcić pierścień męskiego złącza luer lock mandrynu do połączenia luer lock kanału tętniczego. Mandryn będzie wystawał z końcówki kanału tętniczego.



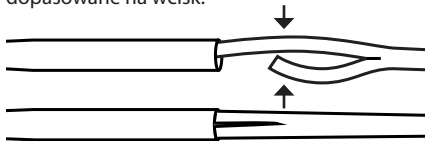
- d. Jedną ręką chwycić końcówkę kanału tętniczego wraz z wystającym mandrynem, a drugą ręką ostrożnie zgąć końcówkę żylną. Delikatnie zgąć korpus mandrynu i wprowadzić dystalną końcówkę mandrynu przez szczelinę prowadnika (oznaczoną znakiem „+”) znajdującą się w kanale żylnym i poprowadzić ją w dół, wyrównując z końcówkami cewnika.
- e. Przepłukać mandryn usztywniający solą fizjologiczną. Na złącze luer lock mandrynu założyć jałową zatyczkę uszczelniającą. Upewnić się, że połączenia zatyczki i przekładki są szczelne.

10. Rozciągnąć mankiet tunelera i wsunąć do

niego (jak najdalej) końcówki cewnika.

UWAGA: rozciągając mankiet tunelera i w trakcie manipulacji tunelerem, nie wolno stosować nadmiernej siły.

UWAGA: cewnik i mankiet tunelera są dopasowane na wcisk.



11. Wprowadzić tuneler do miejsca wyprowadzenia i tkanki podskórnej. Utworzyć krótki tunel podskórny. NIE prowadzić tunelu przez mięsień. Wprowadzić końcówkę tunelera do bocznej części nacięcia.

OSTRZEŻENIE: w trakcie tworzenia tunelu nie należy nadmiernie rozciągać tkanki podskórnej. Nadmierne rozciągnięcie może opóźnić lub uniemożliwić wrastanie mankieta.

12. Delikatnie wprowadzać (popychając i pociągając) mankiet tunelera do tunelu do momentu, kiedy końcówka mankieta pojawi się w pierwotnym nacięciu. Wcisnąć cewnik przez tunel, jednocześnie wyciągając mankiet z pierwotnego nacięcia.
13. Za pomocą niewielkich kleszczyków naczyniowych ścisnąć mankiet i wepchnąć go do miejsca wyprowadzenia, jednocześnie pociągając lekko cewnik.
14. Usunąć cewnik z tunelera.

PRZESTROGA: NIE wyciągać tunelera z pierwotnego nacięcia pod kątem. Utrzymywać tuneler prosto, aby zapobiec uszkodzeniu końcówki cewnika. Cewnik można nieznacznie zgąć.

PRZESTROGA: tunel należy wykonać ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia sąsiednich naczyń krwionośnych. Należy unikać prowadzenia tunelu przez mięsień.

UWAGA: tunel o szerokim łagodnym łuku obniża ryzyko zapętleń. Tunel powinien być na tyle krótki, żeby obsadka cewnika nie przedostała się do miejsca wyprowadzenia i jednocześnie na tyle długi, żeby mankiet znajdował się w odległości co najmniej 2 cm od nacięcia.

UWAGA: alternatywna metoda wprowadzenia, patrz DRUGA TECHNIKA WPROWADZANIA.

15. PIERWSZA TECHNIKA WPROWADZANIA – WPROWADZENIE WYPOSAŻONEJ W ZASTAWKĘ ROZRYWANEJ KOSZULKI

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Rozszerzadła i cewniki powinny zostać powoli usunięte z koszulki. Gwałtowne wyjęcie może spowodować uszkodzenie membran zastawki, co może skutkować przepływaniem krwi przez zastawkę. Nigdy nie należy wsuwać ani wycofywać przewodnika lub koszulki, jeżeli występuje opór. Określić przyczynę metodą fluoroskopową i podjąć działania zaradcze.
- Należy przeprowadzić pobranie krwi i przepłukiwanie koszulki, rozszerzadła i zastawki roztworem soli fizjologicznej, aby zmniejszyć możliwość wystąpienia zatoru powietrznego i powstania skrzepu.

PRZESTROGA: koszulka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Przed użyciem należy przeczytać instrukcję.

- Aby ułatwić wprowadzenie rozrywanej koszulki, niektórzy lekarze preferują rozszerzenie żyły przed wprowadzeniem introduktora.
- Przeprowadzić niebieskie rozszerzadło (rozszerzadła) po końcu przewodnika i wprowadzić je do żyły ruchem obrotowym w celu ułatwienia przejścia przez tkanki.

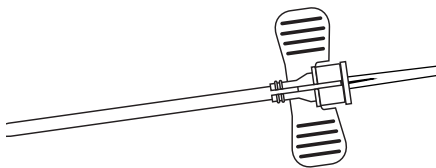
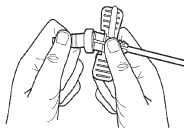
PRZESTROGA: kiedy rozszerzadło (rozszerzadła) przechodzą przez tkankę i do naczyń krwionośnych, należy upewnić się, że przewodnik nie przedostał się do żyły.

- Wprowadzać rozszerzadło do koszulki do momentu, kiedy zatyczka rozszerzadła zawinie się nad obudowę zastawki i zabezpieczyć rozszerzadło na module koszulki.

OSTRZEŻENIE: nigdy nie pozostawiać koszulki w charakterze cewnika założonego na stałe. Doprowadziłoby to do uszkodzenia żyły.

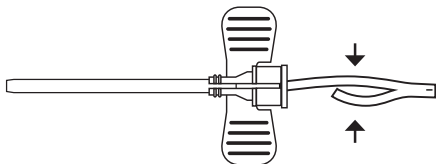
- Poprowadzić moduł rozszerzadła/koszulki po przewodniku.
- Ruchem obrotowym wprowadzić rozszerzadło i koszulkę (razem) po przewodniku do naczynia. Wskazana jest obserwacja fluoroskopowa. Założenie zacisku lub kleszczyków naczyniowych na proksymalny koniec przewodnika zapobiegnie przypadkowemu wprowadzeniu przewodnika w całości do ciała pacjenta.

- Kiedy moduł zostanie całkowicie wprowadzony do układu naczyniowego, należy oddzielić zatyczkę rozszerzadła od obudowy zastawki koszulki, strząsając zatyczkę rozszerzadła z obsadki.
- Powoli wycofać przewodnik i rozszerzadło, pozostawiając koszulkę w odpowiedniej pozycji. Zawór hemostatyczny zmniejszy ilość utraconej krwi i przypadkowe pobranie powietrza przez koszulkę.



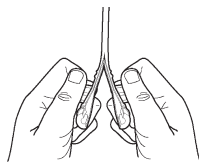
WPROWADZANIE CEWNIKA DO DIALIZY:

- Ścisnąć dwa odcinki cewnika i wprowadzić dystalny odcinek cewnika przez wyposażoną w zastawkę rozrywaną koszulkę do żyły. Lub, korzystając z mandrynu usztywniającego/przekładkę do wyrównania końcówek cewnika jak opisano powyżej w informacjach dotyczących etapu opcjonalnego, poprowadzić wcześniej wyrównane końcówki przez wyposażoną w zastawkę hemostatyczną rozrywaną koszulkę i do żyły.



ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: aby zminimalizować zagięcie cewnika, konieczne może być wprowadzanie małymi posunięciami, chwytając cewnik w pobliżu koszulki.

- Wprowadzić końcówkę cewnika do odpowiedniego miejsca, jak opisano w części dotyczącej miejsc wprowadzania.
- Szybko przerzucić uszka obudowy zastawki w płaszczyźnie prostopadłej do długiej osi koszulki, aby rozdzielić zastawkę i rozzerwać koszulkę w trakcie wyciągania z naczynia.



PRZESTROGA: NIE WOLNO pociągać elementu koszulki pozostającego w naczyniu. Aby uniknąć uszkodzenia naczynia, należy odciągnąć koszulkę jak najdalej i rozrywać ją wyłącznie po kilka centymetrów na jeden raz.

- Całkowicie wyjąć koszulkę z ciała pacjenta i cewnika. Jeśli zastosowano mandryn usztywniający w celu wyrównania końcówek cewnika, należy odłączyć przekładkę ze złącza luer tętniczego kanału cewnika oraz usunąć mandryn/przekładkę/zatyczkę z cewnika.
- Dostosować pozycję cewnika w warunkach wizualizacji fluoroskopowej. Upewnić się, że końcówka cewnika znajduje się w prawidłowym położeniu, jak opisano powyżej w punkcie dotyczącym miejsca

wprowadzania.

- K. Pozostałą pętlę cewnika wcisnąć delikatnie do kieszeni podskórnej utworzonej w miejscu wprowadzenia do żyły.
- L. Obserwować wierzchołek cewnika w nacięciu pierwotnym. Jeśli widoczne jest zagięcie, rozszerzyć tkankę poniżej cewnika za pomocą kleszczyków naczyniowych, aby utworzyć kieszeń na wierzchołek cewnika.

OSTRZEŻENIE: cewniki należy wszczepiać ostrożnie, aby uniknąć utworzenia kątów ostrych, które mogłyby zaburzyć przepływ krwi lub doprowadzić do blokady kanałów cewnika.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: dla zapewnienia optymalnego działania produktu nie wolno wprowadzać żadnej części mankietu do żyły.

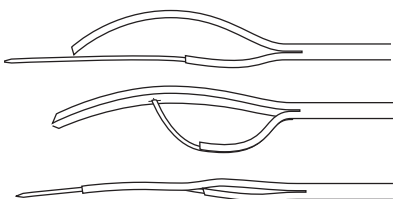
Aby zakończyć zakładanie cewnika, należy przejść do punktu dotyczącego zamykania rany (etap 18).

16. DRUGA TECHNIKA WPROWADZANIA – WPROWADZANIE TECHNIKĄ SELDINGERA METODĄ OVER-THE-WIRE

PRZESTROGA: wprowadzanie techniką over-the-wire powinno być wykonywane wyłącznie przez lekarza znającego tę technikę. W tym przypadku nie korzysta się z rozrywanego introduktora.

UWAGA: w przypadku wprowadzania metodą over-the-wire nie należy używać przekładki dołączonej do zestawu.

- A. Przeplukać cewnik solą fizjologiczną, a następnie założyć zacisk na kanał żylny (niebieski), aby upewnić się, że nie dojdzie do przypadkowego spuszczenia soli fizjologicznej z kanału.
- B. Zdjąć osłonę ochronną z mandrynu.
- C. Zdjąć zacisk z kanału tętniczego i wprowadzać mandryn przez kanał tętniczy (czerwony) do momentu, kiedy końcówka mandrynu przejdzie przez końcówkę kanału tętniczego. Dokręcić pierścień męskiego złącza luer lock mandrynu do połączenia luer lock kanału tętniczego. Mandryn będzie wystawał przez koniec kanału tętniczego.



- D. Jedną ręką chwycić końcówkę kanału tętniczego wraz z wystającym mandrynem, a drugą ręką ostrożnie zgiąć końcówkę żylną. Delikatnie zgiąć korpus mandrynu i

wprowadzić dystalną końcówkę mandrynu przez szczelinę przewodnika (oznaczoną znakiem „+”) znajdującą się w kanale żylnym i poprowadzić ją w dół, wyrównując z końcówkami cewnika.

- E. Aby ułatwić wprowadzenie cewnika, niektórzy lekarze preferują rozszerzenie żyły przed wprowadzeniem cewnika.
- F. Przeprowadzić niebieskie rozszerzadło (rozszerzadła) po końcu przewodnika i wprowadzić je do żyły ruchem obrotowym w celu ułatwienia przejścia przez tkanki. Po uzyskaniu odpowiedniego rozszerzenia usunąć rozszerzadło (rozszerzadła), pozostawiając przewodnik. W trakcie usuwania rozszerzadeł uciskać miejsce wprowadzenia.

PRZESTROGA: kiedy rozszerzadło (rozszerzadła) przechodzą przez tkankę i do naczyń krwionośnych, należy upewnić się, że przewodnik nie przedostał się do żyły.

- G. Przeplukać mandryn solą fizjologiczną.
- H. Prowadzić dystalną końcówkę mandrynu po proksymalnym końcu przewodnika do żyły do momentu, kiedy przewodnik wydostanie się przez tętnicze (czerwone) złącze luer. (Upewnić się, że przewodnik nie został wprowadzony do żyły.)
- I. Utrzymując położenie przewodnika w żyłę, wprowadzić cewnik w pożądane miejsce.

PRZESTROGA: NIE wprowadzać przewodnika z cewnikiem do żyły. Zaburzenia rytmu serca mogą wystąpić w razie wprowadzenia przewodnika do prawego przedsionka. W trakcie wprowadzania cewnika należy unieruchomić przewodnik.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: aby zminimalizować możliwość zagięcia cewnika, konieczne może być wprowadzanie małymi posunięciami, chwytając cewnik w pobliżu miejsca wprowadzenia.

- J. Delikatnie usunąć mandryn i przewodnik z kanału tętniczego (czerwonego), pozostawiając cewnik na miejscu i zamknąć zacisk na przedłużaczu kanału tętniczego.
- K. Pozostałą pętlę cewnika wcisnąć delikatnie do kieszeni podskórnej utworzonej w miejscu wprowadzenia do żyły.
- L. Obserwować wierzchołek cewnika w nacięciu pierwotnym. Jeśli widoczne jest zagięcie, rozszerzyć tkankę poniżej cewnika za pomocą kleszczyków naczyniowych, aby utworzyć kieszeń na wierzchołek cewnika.
- M. Dostosować pozycję cewnika w warunkach wizualizacji fluoroskopowej. Upewnić się, że końcówka cewnika znajduje się w prawidłowym położeniu, jak opisano powyżej w punkcie dotyczącym miejsca wprowadzania.

OSTRZEŻENIE: cewniki należy wszczepiać

ostrożnie, aby uniknąć utworzenia kątów ostrych, które mogłyby zaburzyć przepływ krwi lub doprowadzić do blokady kanałów cewnika.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: dla zapewnienia optymalnego działania produktu nie wolno wprowadzać żadnej części mankietu do żyły.

17. TRZECIA TECHNIKA WPROWADZANIA – WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE WYMIANY CEWNIKA METODĄ OVER-THE-WIRE

UWAGA: Metoda ta jest stosowana wyłącznie w celu wymiany założonego wcześniej cewnika, który uległ uszkodzeniu. Wszystkie czynności niezbędne do wprowadzenia cewnika tą metodą opisano w tej części.

- A. Na drodze wprowadzenia cewnika należy zastosować znieczulenie miejscowe i lidokainę.
- B. Powiększyć miejsce wyprowadzenia za pomocą kleszczyków naczyniowych i poluzować tkankę wokół mankietu cewnika.
- C. Przepłukać cewnik solą fizjologiczną, a następnie założyć zacisk na oba kanały, aby upewnić się, że nie dojdzie do przypadkowego spuszczenia soli fizjologicznej.
- D. Zdjąć osłonę ochronną z mandrynu.
- E. Zdjąć zacisk z kanału tętniczego i wprowadzać mandryn przez kanał tętniczy (czerwony) do momentu, kiedy końcówka mandrynu przejdzie przez końcówkę kanału tętniczego. Dokręcić pierścień męskiego złącza luer lock mandrynu do połączenia luer lock kanału tętniczego. Mandryn będzie wystawał przez koniec kanału tętniczego.
- F. Jedną ręką chwycić końcówkę kanału tętniczego wraz z wystającym mandrynem, a drugą ręką ostrożnie zgiąć końcówkę żylną. Delikatnie zgiąć korpus mandrynu i wprowadzić dystalną końcówkę mandrynu przez szczelinę przewodnika (oznaczoną znakiem „+”) znajdującą się w kanale żylnym i poprowadzić ją w dół, wyrównując z końcówkami cewnika.
- G. Przepłukać mandryn solą fizjologiczną.
- H. Zdjąć zatyczkę iniekcyjną i otworzyć zacisk na założonym wcześniej cewniku. Wprowadzić przewodnik do założonego wcześniej cewnika i wsunąć go jak najdalej, zgodnie z protokołem szpitala.
- I. Ostrożnie usunąć założony wcześniej cewnik, unieruchamiając przewodnik.
- J. Dystalną końcówkę mandrynu prowadzić po proksymalnym końcu przewodnika w tunelu podskórnym i do żyły do momentu, kiedy końcówka cewnika znajdzie się w pożądanym miejscu.

PRZESTROGA: NIE wprowadzać przewodnika z cewnikiem do żyły. Zaburzenia rytmu serca mogą wystąpić w razie wprowadzenia przewodnika do

prawego przedsionka. W trakcie wprowadzania cewnika należy unieruchomić przewodnik.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: aby zminimalizować możliwość zagięcia cewnika, konieczne może być wprowadzanie małymi posunięciami, chwytając cewnik w pobliżu miejsca wprowadzenia.

- K. Delikatnie usunąć mandryn i przewodnik z kanału tętniczego (czerwonego), pozostawiając cewnik na miejscu i zamknąć zacisk na przedłużaczu kanału tętniczego.
- L. Dostosować pozycję cewnika w warunkach wizualizacji fluoroskopowej. Upewnić się, że końcówka cewnika znajduje się w prawidłowym położeniu, jak opisano powyżej w punkcie dotyczącym miejsca wprowadzania.

OSTRZEŻENIE: cewniki należy wszczepiać ostrożnie, aby uniknąć utworzenia kątów ostrych, które mogłyby zaburzyć przepływ krwi lub doprowadzić do blokady kanałów cewnika.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: dla zapewnienia optymalnego działania produktu nie wolno wprowadzać żadnej części mankietu do żyły.

ZAMYKANIE RANY

18. Podłączyć strzykawkę do obu przedłużaczy i otworzyć zaciski. Pobierając krew z obu kanałów, potwierdzić prawidłowe położenie i działanie cewnika. Pobranie krwi po stronie tętniczej i żylniej nie powinno sprawiać trudności.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: jeżeli w trakcie pobierania krwi po którejkolwiek ze stron występuje nadmierny opór, konieczne może być obrócenie lub zmiana położenia cewnika w celu uzyskania odpowiedniego przepływu krwi.

19. Po pobraniu krwi oba kanały należy przepłukać za pomocą strzykawek wypełnionych solą fizjologiczną, stosując technikę bolusa. Upewnić się, że zaciski na przedłużaczach są otwarte w trakcie procedury irygacji.
20. Podłączyć strzykawkę wypełnioną heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej i wykonać wlew do każdego kanału (objętość napełniania wydrukowano na etykietach identyfikacyjnych drenów przedłużających).
21. Bezpośrednio po przepłukaniu założyć zaciski na przedłużacze.

PRZESTROGA: pomiędzy kolejnymi zastosowaniami zaciski na przedłużaczach powinny być zamknięte.

22. Zdjąć strzykawkę i założyć zatyczki iniekcyjne.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: unikać utworzenia zatoru powietrznego, zawsze zakładając zaciski na nieużywany dren przedłużający oraz pobierając krew, a następnie przepłukując cewnik solą fizjologiczną przed każdym użyciem. Przed każdym użyciem należy zawsze najpierw wykonać pobieranie, a następnie przepłukać cewnik.

OSTRZEŻENIE: brak potwierdzenia położenia cewnika techniką fluoroskopową może doprowadzić do wystąpienia poważnych urazów lub śmiertelnych powikłań.

MOCOWANIE CEWNIKA I OPATRYWANIE RANY:

23. Przyszyć cewnik do skóry używając, skrzydełka szwu. Nie wolno zakładać szwów na dreny.

PRZESTROGA: w trakcie korzystania z ostrych przedmiotów i igieł w pobliżu drenu należy zachować ostrożność. Zetknięcie się z ostrymi przedmiotami może doprowadzić do uszkodzenia cewnika.

24. Osłonić miejsce wprowadzenia i wyprowadzenia za pomocą opatrunku okluzyjnego.
25. Cewnik musi być zamocowany/przyszyty przez cały czas implantacji.
26. Długość i numer serii cewnika należy odnotować w karcie choroby.

OSTRZEŻENIE: ostateczne położenie cewnika należy potwierdzić za pomocą RTG lub fluoroskopii.

HEMODIALIZA

Aby zapobiec ustrojowej heparynizacji pacjenta, przed zabiegiem należy usunąć heparynizowany roztwór soli fizjologicznej z obu kanałów. Pobieranie powinno odbyć się zgodnie z protokołem stacji dializ. Przed rozpoczęciem dializy należy dokładnie sprawdzić wszystkie połączenia z cewnikiem i obwodami pozaustrojowymi. Dren należy odpowiednio napęlić solą fizjologiczną. Należy często sprawdzać układ pod kątem ewentualnych wycieków, aby pomóc zapobiec utracie krwi i wystąpieniu zatoru powietrznego. W razie wykrycia nieszczelności należy niezwłocznie założyć zacisk na cewnik.

PRZESTROGA: na dreny przedłużające wolno zakładać wyłącznie dostarczone zaciski przeznaczone do tego celu. NIE WOLNO zakładać zacisku na dren korpusu cewnika.

- W razie wykrycia nieszczelności przed przystąpieniem do kontynuacji zabiegu dializy należy podjąć niezbędne działania zaradcze.

UWAGA: utrata nadmiernej ilości krwi może doprowadzić do wstrząsu u pacjenta.

- Hemodializę należy wykonywać zgodnie z instrukcjami lekarza.

ROZTWÓR ANTYKOAGULANTU DO ZASTOSOWANIA W CEWNIKU:

- Jeśli cewnik nie ma zostać wykorzystany niezwłocznie do zabiegu, należy postępować zgodnie z sugerowanymi zasadami zachowania drożności cewnika.
- Aby zachować drożność pomiędzy zabiegami, w obu kanałach cewnika należy utworzyć korek z heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej lub innego koagulantu.
- Stężenie heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej należy ustalić zgodnie z protokołem szpitala.

27. Pobrać roztwór do dwóch strzykawkę, napełniając do objętości wskazanej na etykietach identyfikacyjnych kanału tętniczego i żylnego (jak pokazano poniżej). Upewnij się, że w strzykawkach nie ma powietrza.

OBJĘTOŚCI NAPEŁNIANIA

Długość cewnika (cm, końcówka- mankiet)	Kanał Tętniczy (ml)	Żyłny (ml)
15 Prosty	1,5	1,6
17 Prosty	1,6	1,7
19 Prosty	1,7	1,8
23 Prosty	1,9	1,9
27 Prosty	2,0	2,1
31 Prosty	2,2	2,2

28. Upewnij się, że zaciski na drenach przedłużających są zamknięte.
29. Zdjąć zatyczki iniekcyjne z przedłużaczy.
30. Zamocować strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do żeńskiego złącza luer każdego przedłużacza.
31. Otworzyć zaciski.
32. Pobrać krew, aby upewnić się, że do naczynia krwionośnego pacjenta nie zostanie wtłoczone powietrze.
33. Wstrzyknąć heparynizowany roztwór soli fizjologicznej do obu kanałów, stosując technikę bolusa.

UWAGA: dla zapewnienia skuteczności oba kanały powinny być w całości wypełnione heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.

34. Zamknąć zaciski.

PRZESTROGA: zaciski na przedłużaczach należy otwierać wyłącznie w celu pobrania krwi, przepłukania i przeprowadzenia zabiegu dializy.

35. Usunąć strzykawkę.
36. Na żeńskie złącza luer przedłużaczy założyć jałową zatyczkę uszczelniającą.

UWAGA: o ile z kanałów nie będzie pobierana krew i nie będą one przepłukiwane, pomiędzy zabiegami nie ma konieczności stosowania żadnych innych roztworów antykoagulantów.

PIELĘGNACJA MIEJSCA:

OSTRZEŻENIE: z cewnikiem NIE WOLNO używać maści zawierających aceton, ExSept, Alcavis 50 lub PEG.

- Oczyszczyć skórę wokół cewnika. Oślonić miejsce wyprowadzenia opatrunkiem okluzyjnym i pozostawić odsłonięte przedłużacze, zaciski i zatyczki.

Materiały zastosowane w cewnikach do hemodializy Centros i CentrosFLO zostały zbadane pod kątem zgodności z następującymi roztworami czyszczącymi:

- Chusteczki nasączone 70% alkoholem izopropylowym
- Glukonian chlorheksydyny (Betasept 4%)
- Chloraprep
- Nadtlenek wodoru
- Jodyna powidonowa (Betadine)
- Maści na bazie wazeliny (Bacitracin)
- Maści na bazie mineralnej (Neosporin)
- Shur-Cleans
- Opatrunki muszą być czyste i suche.

PRZESTROGA: pacjenci nie mogą pływać, brać prysznic ani zamaczać opatrunku w trakcie kąpieli.

- Jeśli nadmierne pocenie się lub przypadkowe zamoczenie doprowadzi do odklejenia się opatrunku, należy zmienić go w jałowych warunkach.

DZIAŁANIE CEWNIKA:

PRZESTROGA: zawsze należy zapoznać się z protokołem szpitala lub stacji, potencjalnymi powikłaniami i ich leczeniem, ostrzeżeniami i środkami ostrożności przed podjęciem interwencji mechanicznej lub chemicznej w reakcji na problemy związane z działaniem cewnika.

OSTRZEŻENIE: procedury opisane w niniejszej instrukcji powinien wykonywać wyłącznie lekarz znający odpowiednie techniki.

NIEODPOWIEDNI PRZEPŁYW:

Poniższe sytuacje mogą doprowadzić do wystąpienia przepływu krwi niewystarczającego do dializy.

- Zagięcie cewnika, zwykle w tunelu podskórnym.
- Niedrożność kanału tętniczego i/lub żylnego z powodu wykrzepienia lub utworzenia otoczki fibrynowej wokół cewnika.

Możliwe rozwiązania:

- Interwencja hemolityczna z wykorzystaniem środka trombolitycznego.
- Intensywne płukanie cewnika solą fizjologiczną.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMU NIEDROŻNOŚCI JEDNOSTRONNEJ:

Jednostronną niedrożność można podejrzewać w sytuacji, kiedy możliwe jest przepłukanie kanału, ale niemożliwe jest pobranie krwi.

Wynika to zwykle z nieprawidłowego położenia końcówki, ale czasem z powodu wykrzepienia lub utworzenia otoczki fibrynowej. Niedrożność można usunąć za pomocą jednej z poniższych czynności:

- Zmiana położenia cewnika
- Zmiana pozycji pacjenta
- Wywołanie kaszlu u pacjenta
- O ile nie występuje opór, można intensywnie przepłukać cewnik normalnym jałowym roztworem soli fizjologicznej, aby spróbować otworzyć lub poruszyć końcówkę.
- Inne metody interwencyjne opisane powyżej.

ZAKAZENIE:

Ze stosowaniem cewnika związane jest ryzyko infekcji.

PRZESTROGA: ze względu na ryzyko narażenia na ludzki wirus nabytego niedoboru odporności (HIV) lub inne patogeny krwiopochodne, w trosce o dobro wszystkich pacjentów personel powinien zawsze stosować uniwersalne środki ostrożności dotyczące krwi i płynów ustrojowych.

- Należy zawsze ściśle przestrzegać jałowych technik.
- Klinicznie zdiagnozowaną infekcję w miejscu wyprowadzenia cewnika należy zawsze niezwłocznie leczyć, stosując odpowiedni antybiotyk.
- W razie wystąpienia gorączki u pacjenta z założonym cewnikiem należy pobrać wymaz z miejsca na obwodzie (lub drenu do dializy) oraz jednego kanału cewnika. W razie zaobserwowania ropy należy pobrać wymaz z miejsca wyprowadzenia cewnika. Wdrożyć odpowiednią antybiotykoterapię i rozważyć usunięcie cewnika w razie przedmiotowych objawów posocznicy. Począć 48 godzin przed ponownym założeniem cewnika. O ile to możliwe, cewnik należy założyć po stronie przeciwnej do pierwotnego miejsca wyprowadzenia cewnika.

USUWANIE CEWNIKA:

OSTRZEŻENIE: procedury opisane poniżej powinien wykonywać wyłącznie lekarz znający odpowiednie techniki.

PRZESTROGA: przed przystąpieniem do usuwania cewnika należy zawsze zapoznać się z protokołem szpitala lub stacji, możliwymi

powikłaniami i ich leczeniem, ostrzeżeniami i środkami ostrożności.

37. Palpacyjnie odszukać tunel w pobliżu miejsca wyprowadzenia cewnika, aby odnaleźć mankiet.
38. Podać odpowiednią ilość lokalnego środka znieczulającego w obszarze miejsca wyprowadzenia i mankietu, aby zapewnić jego całkowite znieczulenie.
39. Odciać nici od skrzydełka szwu. Postępować zgodnie z procedurą szpitala w zakresie usuwania szwów.
40. Nad mankietem, równoległe do cewnika, wykonać nacięcie o długości 2 cm.
41. Stosując metodę preparowania na tępo lub na ostry (według wskazań), wypreparować mankiet. Wyizolować cewnik i otaczający go tunel pomiędzy mankietem i żyłą szyjną. Poprowadzić pętlę nici przez otaczającą tunel

tkankę podskórną i głęboką.

42. Uwolnić mankiet z sąsiedniej tkanki.
43. Przeciąć tunel w miejscu położonym bocznie i przyśrodkowo względem mankietu. Unikać przecięcia cewnika.
44. Wycofać cewnik przez miejsce wyprowadzenia.
45. Zaciśnąć nić.
46. Zamknąć nacięcie pierwotne.
47. Uciskać tunel proksymalny przez około 10-15 minut lub do momentu zatrzymania krwawienia.
48. Zszyć nacięcie i założyć opatrunek w sposób zapewniający optymalne gojenie.

Sprawdzić integralność cewnika pod kątem rozerwania i zmierzyć cewnik po usunięciu. Jego długość musi być taka sama jak w momencie wprowadzenia.

Dane dotyczące przepływu i ciśnienia

Ciśnienie wsteczne przepływu w przód w kanale tętniczym i żylnym, mmHg

Natężenie przepływu (ml/min)		250		350		450	
Kanał		Tętniczy	Żylny	Tętniczy	Żylny	Tętniczy	Żylny
Długość cewnika	15 cm	-78,2	55,2	-119,3	109,1	-167,5	160,3
	17 cm	-78,6	60,9	-122,3	117,3	-169,7	163,5
	19 cm	-80,9	63,8	-127,0	125,7	-178,2	176,9
	23 cm	-93,7	66,3	-141,7	130,2	-190,8	174,8
	27 cm	-100,3	68,9	-153,9	134,7	-211,1	185,7
	31 cm	-110,3	83,4	-170,4	156,0	-239,1	207,4

Ciśnienie wsteczne przepływu w tył w kanale tętniczym i żylnym, mmHg

Áramlási sebesség (ml/min)		250		350		450	
Kanał		Tętniczy	Żylny	Tętniczy	Żylny	Tętniczy	Żylny
Długość cewnika	15 cm	42,0	-90,9	91,3	-143,6	141,8	-199,5
	17 cm	47,4	-95,9	98,6	-154,3	146,8	-216,4
	19 cm	47,9	-102,4	103,3	-165,3	151,2	-234,3
	23 cm	47,4	-118,9	107,6	-186,4	150,1	-255,2
	27 cm	52,1	-121,1	111,6	-190,7	158,4	-263,9
	31 cm	64,8	-134,7	133,2	-213,7	173,7	-289,3

UWAGA:

Badania przepływu przeprowadzono w optymalnych warunkach laboratoryjnego testu porównawczego na świeżych próbkach (n=30) z wykorzystaniem imitacji krwi (38% gliceryny w wodzie).

Maksymalne natężenia przepływu:

Maksymalne zalecane natężenie przepływu w przypadku wszystkich długości cewników przy przepływie w przód wynosi 450 ml/min. Maksymalne zalecane natężenie przepływu przy przepływie w tył wynosi 450 ml/min w przypadku cewników o długości 15-19 cm oraz 350 ml/min w przypadku cewników o długości 23-31 cm.

WSKAŹNIKI RECYRKULACJI:

Kierunek w przód: <1%; kierunek w tył: <11% dla cewników CentroFLO i <13% dla cewników Centros.

UWAGA: konstrukcja cewnika ma na celu zachowanie drożności kanałów w przypadku kierunku w przód. Działanie w kierunku przeciwnym zwykle nie jest konieczne.

UWAGA: badania przeprowadzono z wykorzystaniem świeżej krwi bydlęcej i najdłuższego cewnika firmy Merit w układzie naśladującym działanie cewnika w naczyniu krwionośnym. Recyrkulację zdefiniowano jako stosunek napływającej próbki krwi do odpływającej próbki krwi.

PIŚMIENICTWO: Lebank, M., Bosc, J., Paganini, E., & Canaud, B., Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction: Advances in Renal Replacement Therapy. 1997;4(4):377-389. Hirsch, D., Bergen, P., & Jindal, K., Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access: Artificial Organs. 1997;21(5):349-354.

Centros® i CentrosFLO® to zarejestrowane znaki towarowe firmy Merit Medical Systems, Inc.

Wszystkie przedstawione powyżej znaki towarowe stron trzecich są własnością odpowiednich właścicieli.

Zestaw cewnika zawiera (1) cewnik do hemodialyzy i akcesoria. Dokładny opis zawartości zestawu można znaleźć na etykiecie produktu.

CentrosFLO®

Czech

KATETR PRO DLOUHODOBOU HEMODIALÝZU

NÁVOD K POUŽITÍ

INDIKACE PRO POUŽITÍ:

- Katetry pro dlouhodobou dialýzu Centros® a CentrosFLO® jsou indikovány k použití při získání dlouhodobého cévního přístupu pro hemodialýzu a aferézu.
- Mohou být implantovány perkutánně a převážně se umísťují ve vnitřní jugulární žíle dospělého pacienta.
- Tento katetr je indikován pro zavedení na > 30 dní (dlouhodobě).

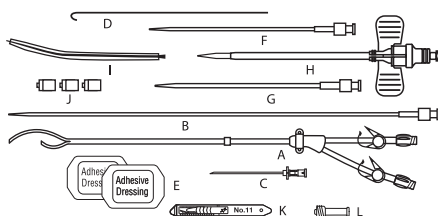
KONTRAINDIKACE:

- Katetr je určen pouze k zajištění dlouhodobého cévního přístupu; NEPOUŽÍVEJTE k jiným účelům, než je uvedeno v těchto pokynech.
- Katetr není určen k pediatrickému použití.
- Odlupovací zaváděcí sheath s ventilem NENÍ určen k použití v tepenném systému nebo jako hemostatické zařízení.

Než začnete zařízení používat, přečtěte si pečlivě návod k použití.

POPIS:

- Katetry Centros a CentrosFLO pro dlouhodobou hemodialýzu jsou rentgenokontrastní katetry s dvojitým lumenem s polyesterovou manžetou. Katetr má velikost 15 Fr a inovativní distální konfiguraci s dvojitým poloměrem. Některé konfigurace mají distální tepenné a žilní postranní otvory. Výrazně tvarovaný design využívá vnější stranu oblouku tepenných i žilních lumenů za účelem vyloučení překážky v podobě cévních stěn.
- Katetr obsahuje vyztužovací stilet k použití pro techniku po drátě (stilet).
- Podle konvence se výtokový lumen obsahující krev z těla nazývá „tepenný“ a je označený červeně a lumen vracející krev se nazývá „žilní“ a je označený modře.



Úplná souprava obsahuje následující komponenty:

- 1) katetr pro dlouhodobou hemodialýzu velikosti 15 Fr (A)

- 1) vyztužovací stilet (B)
- 1) zaváděcí jehla 18 G x 7cm (2,75") (C)
- 1) vodicí drát s hrotem ve tvaru J 0,038" X 80 cm (D)
- 2) adhezivní náplast (E)
- 1) dilatátor 12 Fr (F)
- 1) dilatátor 14 Fr (G)
- 1) odlupovací zaváděcí sheath Dial Ease™ 16 Fr (H)
- 1) tunelizátor s obrubou (I)
- 3) injekční uzávěr (J)
- 1) bezpečnostní skalpel (K)
- 1) distanční podložka (L)

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE:

Před zavedením katetru se lékař musí seznámit s následujícími komplikacemi a způsobem akutní léčby v případě, že se vyskytnou.

- vzduchová embolie
- alergické reakce
- bakterémie
- krvácení v místě vpichu
- poranění brachiálního plexu
- srdeční arytmie
- srdeční tamponáda
- poškození katetru způsobené kompresí mezi klíční kostí a prvním žebrem
- embolie způsobená katetrem
- okluze katetru
- prostup katetru nebo manžety přes kůži
- centrální žilní trombóza
- endokarditida
- infekce místa výstupu
- nekróza místa výstupu
- vykrvácení
- extravazace
- vytváření fibrinových náletů
- hemotorax
- hematom
- krvácení
- zánět
- nekróza nebo zjizvení kůže nad oblastí implantace
- lacerace cévy
- trombóza lumenu
- poranění mediastina
- perforace cévy
- poranění pleury
- pneumotorax
- plicní embolie
- retroperitoneální krvácení
- propíchnutí pravé síně
- rizika běžně spojená s místní a celkovou anestézií, chirurgickým zákrokem a pooperační rekonvalescencí
- septikémie
- spontánní změna polohy hrotu katetru nebo jeho retrakce
- propíchnutí podklíčkové tepny
- subkutánní hematom
- propíchnutí horní duté žíly
- lacerace hrudního mizovodu
- trombocytopenie

- tromboembolie
- infekce tunelu
- trombóza v komoře
- eroze cév
- cévní trombóza

Před zavedením katetru se seznamte s výše uvedenými komplikacemi a způsobem akutní léčby v případě, že se vyskytnou.

VAROVÁNÍ:

- Pokud se ve vzácném případě konektor při zavádění nebo používání oddělí od některé komponenty, podnikněte všechny potřebné kroky a bezpečnostní opatření, abyste zabránili ztrátě krve nebo vzduchové embolii a katetr vyjměte.
- Vodicí drát ani katetr nezasouvejte proti neobvyklému odporu.
- Vodicí drát nezasouvejte ani nevytahujte násilím. Mohlo by dojít k jeho přelomení nebo rozpletení. Pokud dojde k poškození vodicího drátu, je nutné odstranit vodicí drát a zaváděcí jehlu (nebo zaváděč sheathu) společně.
- Nadměrná síla při použití katetru může způsobit odpojení fixačního křídélka od bifurkace.
- V případě prasknutí svorky při nejbližší příležitosti katetr vyměňte.
- Pouze k použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte a nepracovávajte opakovaně ani neresterilizujte. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku a vést k jeho selhání, což může způsobit zranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace mohou též vést k riziku kontaminace prostředku a způsobit infekci nebo křížovou infekci pacientů, včetně (mimo jiné) přenosu infekčních chorob mezi pacienty. Kontaminace prostředku může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Obsah je sterilní a nepyrogenní, pokud balení nebylo otevřené nebo poškozené.
- Katetr ani jeho příslušenství nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
- Katetr ani jeho příslušenství nepoužívejte, pokud jsou viditelné jakékoli známky poškození výrobku.

STERILIZOVÁNO ETYLENOXIDEM

RX Only: POZOR: Federální zákony USA povolují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ V SOUVISLOSTI S KATETREM:

- K očištění místa výstupu katetru lze použít alkohol či dezinfekční prostředky obsahující alkohol (např. chlorhexidin); postupujte však opatrně, aby katetr nebyl v dlouhodobém či nadměrném styku s roztokem.
- Masti obsahující aceton, ExSept, Alcavis 50

a PEG (polyetylen glykol) mohou způsobit selhání tohoto výrobku. S tímto katetrem je nepoužívejte. Seznam preferovaných alternativ naleznete v části Péče o místo zavedení.

- Při práci s katetrem a ošetřování místa zavedení katetru musí mít ošetřující personál i pacient nasazenou masku a ošetřující personál musí používat čisté rukavice.
- Opakované použití svorek na stejném místě může hadičky oslabit. Vyhněte se umístění svorek v blízkosti adaptérů luer a ústí katetru.
- V blízkosti prodlužovací hadičky nebo lumenu katetru nepoužívejte ostré nástroje.
- Opakované nadměrné utahování krevních linek, stříkaček a uzávěrů zkrátí životnost konektorů a může vést k jejich selhání.
- S tímto katetrem používejte pouze konektory Luer lock (se závitem).
- Před každým léčebným použitím a po něm zkontrolujte lumen a prodloužení katetru, zda nejsou poškozeny.
- Před každým léčebným použitím a po něm zkontrolujte pevnost všech uzávěrů a spojek krevních linek, aby nedošlo k jejich rozpojení.
- K propláchnutí ucpaného lumenu **NEPOUŽÍVEJTE** násilí. **NEPOUŽÍVEJTE** stříkačku s obsahem menším než 10 ml.
- K odstranění obvazu nepoužívejte nůžky.

MÍSTA ZAVEDENÍ:

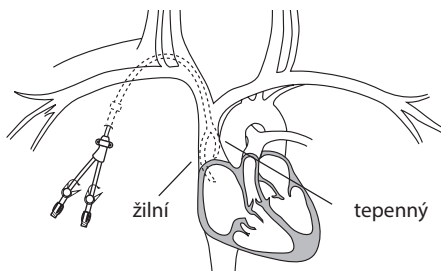
Primárním anatomickým umístěním pro katetry pro dlouhodobou hemodialýzu je pravá vnitřní jugulární žíla. Mohou však být zvažovány také levá vnitřní jugulární žíla, vnější jugulární žíly a podklíčkové žíly. Stejně jako u všech invazivních zákroků je na lékaři, aby vyhodnotil anatomické a fyziologické potřeby pacienta k určení nejvhodnějšího místa vstupu katetru. Katetr je dostupný v různých délkách vyhovujících různým anatomickým odchylkám u jednotlivých pacientů a také rozdílu mezi přístupem z pravé nebo z levé strany.

PRAVÁ VNITŘNÍ JUGULÁRNÍ ŽÍLA

- Pacient musí být v modifikované poloze Trendelenburg s hrudí obnaženou a hlavou mírně odvrácenou od oblasti zavedení. Mezi lopatky lze zasunout malou stočenou roušku pro usnadnění extenze oblasti hrudníku.
- Požádejte pacienta, aby zvedl hlavu z lůžka pro definování zdvihače hlavy (musculus sternocleidomastoideus). Katetrizace bude provedena ve vrcholu trojúhelníku vytvořeného mezi dvěma hlavami zdvihače hlavy nad klíční kostí. Palpací krční tepny provádějte mediálně od bodu zavedení katetru.
- Ultrazvukem zkontrolujte průchodnost a roztažitelnost jugulární žíly. Katetry Centros a CentrosFLO je nutné vždy umístit tak, aby konec tepenného lumenu (kratší hrot) byl vždy na levé straně pacienta podle vyobrazení níže. To umožní odklonění žilního hrotu od

dolní duté žíly a stěny pravé síně. U katetrů umístěných skrz pravou vnitřní jugulární žílu to znamená, že tepenné ústí je na horní a vnější straně zakřivení katetru. U katetrů umístěných skrz levou vnitřní jugulární žílu je tepenné ústí na dolní a vnitřní straně zakřivení katetru.

- Konečnou polohu katetru potvrďte rentgenem hrudníku nebo skioskopicky. Po prvním zavedení tohoto katetru musí vždy následovat rutinní rentgenové vyšetření pro potvrzení správného umístění hrotu před použitím. Pro optimalizaci designu samostředovacího hrotu musí být kontaktní bod zakřiveného arteriálního hrotu umístěn v dolní třetině duté žíly a žilní hrot v pravé sině nebo ve vyústění horní duté žíly do pravé síně. Alternativně mohou být oba hroty katetru umístěny pod skioskopickou kontrolou do pravé síně podle doporučení pokynů KDOQI (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative) z r. 2006.



VAROVÁNÍ:

- Pacienti, u nichž je nutná podpůrná ventilace, jsou při kanylacích podklíčkové a jugulární žíly vystaveni zvýšenému riziku pneumotoraxu, což může způsobit komplikace.

Tento návod k použití obsahuje tři techniky umístění katetru: první s použitím odlupovacího zavaděče, druhou s použitím metody po drátě a třetí pro výměnu katetru s použitím metody po drátě. Níže uvedené pokyny pro zavedení jehly a vodicího drátu a vytvoření tunelu pro katetr jsou stejné bez ohledu na metodu zavedení. Dodržujte pokyny pro zavedení Seldingerovou metodou a poté si vyberte vámi preferovanou techniku zavedení (první, druhou nebo třetí).

POKYNY PRO ZAVEDENÍ SELDINGEROVOU METODOU

Pokyny K-DOQI doporučují při umísťování používat ultrazvukové navádění a skioskopickou kontrolu.

POZNÁMKA: Doporučuje se provedení minipřístupu („mikropunktury“). Dodržujte pokyny výrobce pro správnou techniku zavedení.

- Před použitím tohoto prostředku si pečlivě přečtěte pokyny. Katetr smí zavádět, vyměňovat, odstraňovat a manipulaci s ním smí provádět pouze lékař nebo jiný

- kvalifikovaný zdravotník podle pokynů lékaře.
- Zdravotnické techniky a postupy popsané v tomto návodu k použití nepředstavují všechny medicínsky akceptovatelné protokoly, ani nejsou určeny jako náhrada zkušeností a úsudku lékaře při léčbě konkrétního pacienta.
- Podle okolností postupujte podle standardních nemocničních protokolů.

1. Během zavádění, udržování a odstraňování katetru přísně dodržujte aseptické techniky. Poskytněte sterilní operační pole. Používejte sterilní roušky, nástroje a příslušenství. Pokožku nad a pod místem zavedení oholte. Proveďte chirurgické umytí. Oblékněte si plášť, čepce, rukavice a masku. Pacient rovněž musí mít masku.
2. Výběr vhodné délky katetru je výhradně na uvážení lékaře. Pro dosažení správného umístění hrotu je důležitý výběr správné délky katetru. Po prvním zavedení tohoto katetru musí vždy následovat rutinní rentgenové vyšetření pro potvrzení správného umístění před použitím.
3. Podejte místní anestetika dostačující k úplné anestézii místa zavedení.
4. Určete místo vstupu jehly do žíly. Zaveďte zaváděcí jehlu s připojenou stříkačkou (není součástí balení) do cílové žíly, pokud možno používejte ultrazvuk v reálném čase. Aspirujte, abyste se ujistili o správném umístění v žíle.

UPOZORNĚNÍ: Pokud aspirujete tepennou krev, odstraňte jehlu a na místo okamžitě aplikujte tlak po dobu minimálně 15 minut. Než se pokusíte o nové zavedení kanyly do žíly, ujistěte se, že se krvácení zastavilo a že se nevytvořil hematoma.

5. Odstraňte stříkačku a na konec jehly přitlačte palec, abyste předešli ztrátě krve nebo vzduchové embolii. Zasuňte ohebný konec vodicího drátu zpět do posunovacího zařízení, aby byl viditelný pouze konec vodicího drátu. Vložte distální konec posunovacího zařízení do ústí jehly. Posunujte vodicí drát pohybem směrem vpřed do ústí jehly a dále do cílové žíly. Postup drátu sledujte podle možnosti skioskopicky a posuňte drát do horní duté žíly.

POZOR: Během výkonu monitorujte pacienta, zda u něj nedochází k arytmiím. Při průchodu vodicího drátu až do pravé síně může dojít k srdečním arytmiím. Vodicí drát je nutno během zákroku pevně držet.

POZOR: Vodicí drát ani katetr nezasouvajte proti neobvyklému odporu.

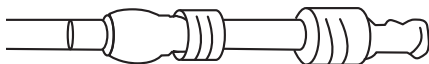
UPOZORNĚNÍ: Délku zavedení vodicího drátu určuje velikost pacienta a použité anatomické místo.

6. Vyjměte jehlu a vodicí drát ponechte v duté žíle.

7. V místě výstupu na hrudní stěně pod klíční kostí proveďte malou sekundární incizi. Incizi v místě výstupu udělejte dostatečně velkou, aby jí prošel katetr a pomocí peanů dilatujte pokožku.
8. Z distálních hrotů katetru sundejte modrý chránič hrotu.
9. Katetr navlhčete ve fyziologickém roztoku, poté zasovkujte prodlužovací soupravu katetru, aby fyziologický roztok nebyl z lumenů neúmyslně vypuštěn.

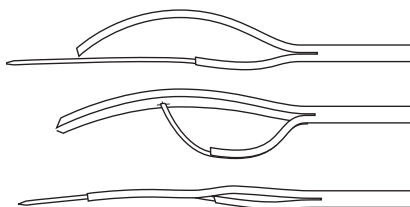
POZNÁMKA: Použijte pouze svorky dodané s prodlužovacími soupravami.

VOLITELNÝ KROK PRO POUŽITÍ VYZTUŽOVACÍHO STILETU PRO VYROVNÁNÍ HROTŮ KATETRU



Někteří lékaři se mohou rozhodnout před vytvořením tunelu do katetru zavést vyztužovací stilet a katetr zavést skrz odlupovací zaváděcí sheath s ventilem. Pro ty, kteří se rozhodnou pro tuto možnost, je v balení obsažena distanční podložka.

- a. Ze stiletu sejměte ochranný kryt.
- b. Připojte mužskou koncovku distanční podložky k tepenné (červené) spojce Luer lock katetru a utáhněte.
- c. Uvolněte svorku tepenného lumenu a skrz distanční podložku/tepenný (červený lumen) zaveďte stilet, až hrot stiletu vystoupí z tepenného hrotu. Dotáhněte mužskou spojku Luer lock manžety stiletu k arteriální spojce Luer lock. Stilet bude vyčnívat z tepenného hrotu.



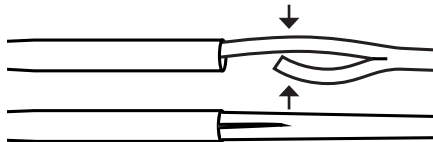
- d. Uchopte tepenný hrot s vyčnívajícím stiletem do jedné ruky a druhou rukou opatrně ohněte žilní hrot zpět. Lehce ohněte dřív stiletu, zaveďte distální hrot stiletu skrz šterbinu vodicího drátu (označenou +) umístěnou v žilním lumenu a zašroubujte, čímž se vyrovnají hroty katetru.
- e. Vyztužovací stilet navlhčete fyziologickým roztokem. Na spojku Luer stiletu připojte sterilní těsnící uzávěr. Zkontrolujte dotažení spojení uzávěru a distanční podložky.

10. Zcela rozviňte obruč tunelizátoru a hroty katetru zasuňte do obruče co nejdále je to

možné.

POZNÁMKA: Při úplném rozvinutí obruby tunelizátoru a při manipulaci s tunelizátorem nevyvíjejte nadměrnou sílu.

POZNÁMKA: Spoj mezi katetrem a obrubou tunelizátoru je lícovaný.



11. Zavedte tunelizátor do místa výstupu a do podkožní tkáň. Vytvořte krátký podkožní tunel. **NEVĚDTE** tunel svalem. Hrot tunelizátoru posuňte vpřed skrz laterální část incize.

VAROVÁNÍ: Při vytváření tunelu neroztahujte podkožní tkáň nadměrně. Přílišné roztážení může prodloužit vrůstání manžety nebo mu úplně zamezit.

12. Za obrubu tunelizátoru jemně zatáhněte a zatlačte ji do tunelu, až hrot obruby vystoupí z primární incize. Protlačte katetr tunelem, současně táhněte za obrubu směrem od primární incize.
13. Pomocí malých peánů obrubu stiskněte a protlačte ji skrz místo výstupu, přičemž současně jemně táhněte za katetr.
14. Vyjměte katetr z tunelizátoru.

POZOR: NEVYTAHUJTE tunelizátor ven z primární incize pod úhlem. Abyste předešli poškození hrotu katetru, udržujte tunelizátor rovně. Katetr se může lehce ohnout.

POZOR: Tunel je třeba vytvářet opatrně, aby nedošlo k poškození okolních cév. Vyhněte se vytváření tunelu skrz sval.

POZNÁMKA: Tunel s pozvolným obloukem snižuje riziko zauzlení katetru. Délka tunelu by měla být dostatečně krátká, aby se ústí katetru nedostalo do místa výstupu, a přitom dostatečně dlouhá, aby se obruba udržovala 2 cm (minimálně) od místa vstupu do kůže.

POZNÁMKA: Alternativní technika zavedení viz DRUHÁ TECHNIKA ZAVEDENÍ.

15. PRVNÍ TECHNIKA ZAVEDENÍ - ZAVEDENÍ ODLUPOVACÍHO ZAVADĚČE S VENTILEM

UPOZORNĚNÍ:

- Dilatátory a katetry je nutné ze sheathu vyjmout pomalu. Rychlé vyjmutí může poškodit membrány ventilu a vést k unikání krve ventilem. Vodicí drát nebo sheath nikdy nezasoubejte, ani nestahujte zpět, pokud

narazíte na odpor. Zjistěte příčinu skiaskopicky a proveďte příslušná nápravná opatření.

- Sheath, dilatátor a ventil se musí aspirovat a propláchnout fyziologickým roztokem, aby se minimalizovalo riziko možné vzduchové embolie a vytváření sraženin.

POZOR: Sheath je určen pouze pro jednorázové použití. Před použitím si přečtěte pokyny.

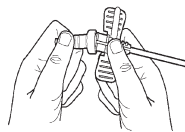
- Pro usnadnění zavedení odlupovacího zavaděče dávají někteří lékaři přednost dilatací cévy před zavedením zavaděče.
- Navlečte modrý(é) dilatátor(y) na konec vodicího drátu a posunuje vpřed do žíly. Průchod tkání usnadníte krouživým pohybem.

POZOR: Při průchodu dilatátoru(ů) tkání do cévního řečiště dávejte pozor, aby vodicí drát nepostupoval dále do žíly.

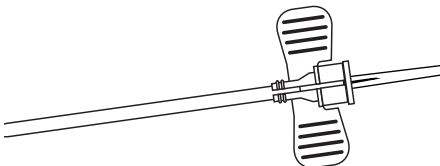
- A. Zavedte cévní dilatátor do sheathu, až uzávěr dilatátoru zakryje kryt ventilu a připojí dilatátor k sestavě sheathu.

VAROVÁNÍ: Nikdy nenechávejte sheath na místě jako zavedený katetr. Došlo by k poškození cévy.

- B. Navlečte sestavu dilatátoru a sheathu na vodicí drát.
- C. Sestavu dilatátoru a sheathu posunujte krouživým pohybem vpřed po vodicím drátu a do cévy. Doporučujeme provádění pod skiaskopickou kontrolou. Připojení svorky nebo peánu na proximální konec vodicího drátu zabrání nechtěnému zavedení celého vodicího drátu do těla pacienta.
- D. Po úplném zavedení sestavy do cévního systému odstraňte víčko dilatátoru z ventilu sheathu tak, že kývním oddělíte víčko dilatátoru od ústí.



- E. Pomalu stáhněte vodicí drát a dilatátor zpět, sheath ponechte na místě. Hemostatický ventil sníží krevní ztráty a pravděpodobnost nechtěného nasátí vzduchu sheathem.



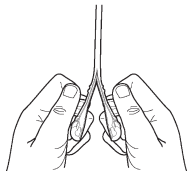
UMÍSTĚNÍ DIALYZAČNÍHO KATETRU:

- F. Stiskněte dvě větve katetru a posunujte distální část katetru dopředu skrz odlupovací zavaděč sheathu pro dialýzu s hemostatickým ventilem a dále do žíly. Nebo pokud k vyrovnání hrotů katetru používáte vyztužovací stilet/distanční podložku, jak je uvedeno ve volitelném kroku výše, protáhněte předtím vyrovnané hroty odlupovacím zavaděčem zavaděče sheathu

po dialýzu s hemostatickým ventilem a dále do žíly.

UPOZORNĚNÍ: Abyste minimalizovali překroucení katetru, možná bude třeba zavádět jej po malých krocích. Držte přitom katetr poblíž sheathu.

- G. Posouvejte hrot katetru vpřed na vhodné místo, jak je uvedeno v části Místa zavedení.
- H. Ostře odlomte jazyčky krytu ventilu v rovině kolmé k podélné ose sheathu, aby se ventil oddělil od odlupovacího sheathu při vytahování z cévy.



POZOR: Neodlupujte část sheathu, která zůstává v cévě. Abyste předešli poškození cévy, stáhněte sheath zpět tak daleko, jak jen to je možné, a odlupujte ho po částech, vždy jen o několik centimetrů.

- I. Vytáhněte sheath úplně z těla pacienta a z katetru. Pokud jste k vyrovnání hrotů katetru použili vyztužovací stilet, odpojte distanční podložku od arteriální spojky Luer katetru a vyjměte vyztužovací stilet/distanční podložku/víčko z katetru.
- J. Všechny úpravy katetru provádějte pod skioskopickou kontrolou. Ujistěte se, že hrot katetru je umístěn ve správné poloze, jak je uvedeno v části Místa zavedení výše.
- K. Zatlačte zbývající smyčku katetru („kloub“) jemně do podkožní kapsy vytvořené v místě žilního přístupu.
- L. Sledujte apex katetru v primární incizi. Pokud zpozorujete zauzlení, dilatujte pod katetrem pomocí peanů, aby se vytvořila kapsa pro vrchol katetru.

VAROVÁNÍ: Katetry je nutno implantovat pečlivě, aby se zamezilo vytvoření ostrých úhlů, které by mohly omezit průtok krve nebo ucpat otvory lumenů katetru.

UPOZORNĚNÍ: Pro optimální výkon produktu nezavádějte žádnou část obruby do žíly.

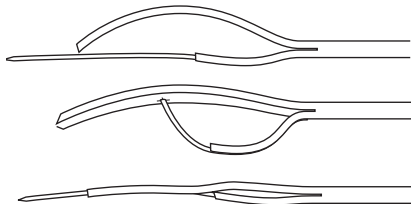
Pokračujte k části Uzavření (krok 18) a dokončete umístění katetru.

16. DRUHÁ ZAVÁDĚCÍ TECHNIKA - POKYNY PRO ZAVEDENÍ SELDINGEROVOU TECHNIKOU S POUŽITÍM METODY PO DRÁTĚ

POZOR: Umístění po drátě smí provádět pouze lékař důkladně obeznámený s touto technikou. Při této technice umístění se nepoužívá odlupovací zavaděč.

POZNÁMKA: Pokud používáte metodu umístění po drátě, nepoužívejte distanční podložku, která je součástí soupravy.

- A. Irigujte katetr fyziologickým roztokem a poté zasvorkujte žilní (modrý) lumen, abyste předešli neúmyslnému vypuštění fyziologického roztoku z lumenů.
- B. Ze stiletu sejměte ochranný kryt.
- C. Uvolněte svorku tepenného lumenů a zaveďte stilet do tepenného (červeného) lumenů, až hrot stiletu vystoupí z tepenného hrotu. Dotáhněte mužskou spojkou Luer lock manžety stiletu k arteriální spojkě Luer lock. Stilet bude vyčnívat z konce tepenného lumenů.



- D. Uchopte tepenný hrot s vyčnívajícím styletem do jedné ruky a druhou rukou opatrně ohněte žilní hrot zpět. Lehce ohněte dřík stiletu a zaveďte distální hrot stiletu skrz štěrbinu vodicího drátu (označenou +) umístěnou v žilním lumenů a zašroubujte, dokud nevystoupí z distálního hrotu žilního lumenů, čímž se vyrovnají hroty katetru.
- E. Pro usnadnění zavedení katetru dávají někteří lékaři přednost dilataci cévy před zavedením katetru.
- F. Navlečte modrý(é) dilatátor(y) na konec vodicího drátu a posunuje vpřed do žíly. Průchod tkání usnadníte krouživým pohybem. Po dostatečné dilataci žíly vyjměte dilatátor(y) a vodicí drát ponechte na místě. Po vyjmutí dilatátorů aplikujte tlak na místo zavedení.

POZOR: Při průchodu dilatátoru(ů) tkání do cévního řečiště dávejte pozor, aby vodicí drát nepostupoval dále do žíly.

- G. Stilet navlhčete fyziologickým roztokem.
- H. Nasadte distální hrot stiletu na proximální konec vodicího drátu a do žíly, až vodicí drát vyjde z tepenné (červené) spojky Luer. (Dávejte pozor, aby vodicí drát nepostupoval dále do žíly.)
- I. Udržte polohu vodicího drátu v žíle a posuňte katetr do požadované polohy.

POZOR: Vodicí drát s katetrem NEPOSUNUJTE dále do žíly. Při průniku vodicího drátu až do pravé síně může dojít k srdečním arytmiím. Vodicí drát je nutno během umísťování katetru pevně držet.

UPOZORNĚNÍ: Abyste minimalizovali překroucení katetru, možná bude třeba zavádět jej po malých krocích. Držte přitom katetr poblíž místa zavedení.

- J. Jemně vyjměte stilet a vodící drát z tepenného (červeného) lumenu, katetr ponechte na místě a zavřete svorku tepenného prodloužení.
- K. Zatláče zbývající smyčku katetru („kloub“) jemně do podkožní kapsy vytvořené v místě žilního přístupu.
- L. Sledujte vrchol katetru v primární incizi. Pokud zpozorujete zauzlení, dilatujte pod katetrem pomocí peánů, aby se vytvořila kapsa pro vrchol katetru.
- M. Všechny úpravy katetru provádějte pod skiaskopickou kontrolou. Ujistěte se, že hrot katetru je umístěn ve správné poloze, jak je uvedeno v části Místa zavedení výše.

VAROVÁNÍ: Katetry je nutno implantovat pečlivě, aby se zamezilo vytvoření ostrých úhlů, které by mohly omezit průtok krve nebo ucpat otvory lumenů katetru.

UPOZORNĚNÍ: Pro optimální výkon produktu nevkládějte žádnou část manžety do žíly.

17. TŘETÍ ZAVÁDĚCÍ TECHNIKA: POKYNY PRO VÝMĚNU KATETRU S POUŽITÍM METODY PO DRÁTĚ

POZNÁMKA: Tato metoda se používá pouze při výměně stávajícího katetru, který mohl selhat. Tato část obsahuje všechny kroky potřebné k provedení této metody.

- A. Na cestě katetru použijte místní anestézii a lidocain podle potřeby.
- B. Místo výstupu roztáhněte peánem a uvolněte tkáň kolem manžety katetru.
- C. Navlhčete katetr fyziologickým roztokem a poté zasvorkujte lumeny, abyste předešli neúmyslnému vypuštění fyziologického roztoku z lumenů.
- D. Ze stiletu sejměte ochranný kryt.
- E. Uvolněte svorku tepenného lumenu a zaveďte stilet do tepenného (červeného) lumenu, až hrot stiletu vystoupí z tepenného hrotu. Dotáhněte mužskou spojku Luer lock manžety stiletu k arteriální spojce Luer lock. Stilet bude vyčnívat z konce tepenného lumenu.
- F. Uchopte tepenný hrot s vyčnívajícím styletem do jedné ruky a druhou rukou opatrně ohněte žilní hrot zpět. Lehce ohněte drápek stiletu a zaveďte distální hrot stiletu skrz štěrbinu vodícího drátu (označenou +) umístěnou v žilním lumenu a zašroubujte, dokud nevystoupí z distálního hrotu žilního lumenu, čímž se vyrovnají hroty katetru.
- G. Stilet navlhčete fyziologickým roztokem.
- H. Odstaňte víčko injekce a otevřete svorku stávajícího katetru. Do stávajícího katetru zaveďte vodící drát a posuňte vpřed do vhodné polohy, podle nemocničního

protokolu.

- I. Opatrně vyjměte stávající katetr, přičemž udržíte neměnnou polohu vodícího drátu.
- J. Protáhněte distální hrot stiletu po proximálním konci vodícího drátu skrz podkožní tunel a do žíly, dokud nebude hrot katetru umístěn v požadované poloze.

POZOR: Vodící drát s katetrem NEPOSUNUJTE dále do žíly. Při průniku vodícího drátu až do pravé síně může dojít k srdečním arytmiím. Vodící drát je nutno během umisťování katetru pevně držet.

UPOZORNĚNÍ: Abyste minimalizovali překroucení katetru, možná bude třeba zavádět jej po malých krocích. Držte přitom katetr poblíž místa zavedení.

- K. Opatrně vyjměte stilet a vodící drát z tepenného (červeného) lumenu, katetr ponechte na místě a uzavřete svorku na tepenném prodloužení.
- L. Všechny úpravy katetru provádějte pod skiaskopickou kontrolou. Ujistěte se, že hrot katetru je umístěn ve správné poloze, jak je uvedeno v části Místa zavedení výše.

VAROVÁNÍ: Katetry je nutno implantovat pečlivě, aby se zamezilo vytvoření ostrých úhlů, které by mohly omezit průtok krve nebo ucpat otvory lumenů katetru.

UPOZORNĚNÍ: Pro optimální výkon produktu nevkládějte žádnou část manžety do žíly.

UZAVŘENÍ

- 18. Připojte stříkačky k oběma prodlužovacím dílům a otevřete svorky. Potvrďte správné umístění a funkci katetru aspirováním krve z obou lumenů. Krev by měla snadno aspirovat z tepenné i žilní strany.

UPOZORNĚNÍ: Pokud je na některé straně nadměrný odpor pro aspiraci krve, katetrem otočte nebo ho přemístěte, abyste získali adekvátní tok krve.

- 19. Po dosažení adekvátní aspirace irigujte oba lumeny stříkačkami naplněnými fyziologickým roztokem pomocí technik rychlého bolusu. Ujistěte se, že při irigaci jsou otevřené svorky na prodloužení.
- 20. Připojte stříkačky s heparinizovaným fyziologickým roztokem a oba lumeny naplňte heparinizovaným fyziologickým roztokem (plnicí objem je vytištěn na identifikačních štítcích prodlužovací hadičky).
- 21. Prodlužovací hadičky po propláchnutí okamžitě zasvorkujte.

POZOR: Mezi jednotlivými použitími zajistěte uzavření svorek na prodloužení.

22. Odstraňte stříkačky a nahradte je injekčními vložky.

UPOZORNĚNÍ: Zabraňte vzduchové embolii tak, že pokud katetr nepoužíváte, udržujte prodlužovací hadičky trvale zasvorkované, a katetr před každým použitím aspirujte a poté irigujte fyziologickým roztokem. Před každým použitím katetr nejprve aspirujte a poté irigujte.

VAROVÁNÍ: Neověření polohy katetru skiaskopicky může vést k závažnému poranění nebo fatálním komplikacím.

ZAJISTĚTE KATETR A RÁNU ZAKRYJTE:

23. Pomocí fixačního křídélka připevňte katetr ke kůži. Hadičku katetru nefixujte.

POZOR: Při používání ostrých předmětů nebo jehel v blízkosti hadiček katetru postupujte opatrně. Kontakt s ostrými předměty může způsobit selhání katetru.

24. Místo vstupu a výstupu katetru zakryjte tlakovým obvazem.

25. Katetr musí být zajištěn/příšit po celou dobu trvání implantace.

26. Délku katetru a číslo šarže poznamenejte do pacientovy karty.

VAROVÁNÍ: Konečnou polohu katetru potvrďte skiaskopicky nebo rentgenem.

HEMODIALÝZA:

Abyste předešli celkové heparinizaci pacienta, je nutné z obou lumenů před léčbou odstranit heparinovaný fyziologický roztok. Aspiraci je třeba provádět podle protokolu dialyzačního oddělení. Před započetím dialýzy pečlivě zkontrolujte všechny spojky katetru a mimotělního okruhu. Hadičky se musí řádně propláchnout fyziologickým roztokem. Pro detekci úniku a prevenci ztráty krve nebo krevní embolie je třeba provádět časté vizuální kontroly. Pokud zjistíte únik, katetr je nutné okamžitě uzavřít svorkou.

POZOR: Prodlužovací hadičky svorkujte pouze dodanými svorkami na prodlužovací (oběhové) hadičky. Hadičku těla katetru NESVORKUJTE.

- Pokud zjistíte únik, před dalším pokračováním dialýzy je nutné provést nutná nápravná opatření.

POZNÁMKA: Nadměrná ztráta krve může vést k šoku pacienta.

- Hemodialýzu je třeba provádět podle pokynů lékaře.

ANTIKOAGULAČNÍ ROZTOK PRO KATETR:

- Pokud nebude katetr ihned použit k léčbě, postupujte podle pokynů k zajištění průchodnosti katetru.

- Pro udržení průchodnosti mezi léčbami se v obou lumenech katetru musí vytvořit blok heparinovaného fyziologického roztoku nebo jiného antikoagulačního roztoku.
- Ohledně koncentrace heparinovaného fyziologického roztoku dodržujte nemocniční protokol.

27. Natáhněte roztok do dvou stříkaček v množství odpovídajícímu označení na arteriálním a žilním identifikačním štítku (dle vyobrazení níže). Zkontrolujte, že se ve stříkačkách nenachází vzduch.

OBJEMY PLNĚNÍ

Délka katetru (CM, od hrotu k manžetě)	Lumen Tepenný (ml)	Žilní (ml)
15 rovný	1,5	1,6
17 rovný	1,6	1,7
19 rovný	1,7	1,8
23 rovný	1,9	1,9
27 rovný	2,0	2,1
31 rovný	2,2	2,2

28. Ujistěte se, že svorky na prodloužení jsou uzavřené.

29. Z prodloužení odstraňte injekční uzávěry.

30. K ženské spojce Luer na každém prodloužení připojte stříkačku s heparinovaným fyziologickým roztokem.

31. Otevřete svorky na prodloužení.

32. Aspirujte, aby bylo zajištěno, že do těla pacienta nebude vtlačen vzduch.

33. Heparinovaný fyziologický roztok vstříknete do každého lumenu pomocí techniky rychlého bolusu.

POZNÁMKA: Aby byla zajištěna účinnost, musí být oba lumeny zcela naplněny heparinovaným fyziologickým roztokem.

34. Uzavřete svorky na prodloužení.

POZOR: Svorky na prodlužovacím dílu se mohou otevřít pouze při aspiraci, proplachování a dialýze.

35. Odstraňte stříkačky.

36. Na ženské spojky Luer na prodlužovacích hadičkách připojte sterilní těsnicí uzávěr.

POZNÁMKA: Pokud lumeny nejsou aspirovány nebo propláchnuty, mezi léčbami není nutné podávat žádný další antikoagulační roztok.

PÉČE O MÍSTO ZAVEDENÍ:

VAROVÁNÍ: S tímto katetrem NEPOUŽÍVEJTE žádné masti obsahující aceton, ExSept, Aclavis 50 nebo PEG (polyetylen glykol).

- Čistěte pokožku kolem katetru. Místo

výstupu katetru zakryjte tlakovým obvazem a prodloužení, svorky a víčka nechte venku, aby byly přístupné ošetřujícímu personálu.

Materiály katetrů pro hemodialýzu Centros a CentrosFLO byly testovány z hlediska kompatibility s níže uvedenými čistícími roztoky:

- 70% izopropylalkohol (ubrousky)
- chlorahexadin glukonát (Betasept 4%)
- chloraprep
- peroxid vodíku
- povidon jodid (Betadin)
- masti na bázi benzínu (Bacitracin)
- masti na bázi minerálů (Neosporin)
- Shur-Clens
- Obvazy rány se musí udržovat čisté a suché.

POZOR: Pacienti nesmí plavat, sprchovat se ani namáčet obvaz při mytí.

- Pokud po silném pocení nebo nechtěném namočení přestane obvaz držet, zdravotnický personál musí obvaz vyměnit ve sterilním prostředí.

FUNKCE KATETRU:

POZOR: Dříve než podniknete jakýkoli druh mechanického nebo chemického zásahu při problémech s funkcí katetru, vždy si přečtěte protokol nemocnice nebo zdravotnického zařízení, potenciální komplikace a jejich léčbu, varování a upozornění.

VAROVÁNÍ: Postupy obsažené v tomto návodu k použití smí provádět pouze lékař obeznámený s patřičnými technikami.

NEDOSTATEČNÝ PRŮTOK:

Níže uvedené příčiny mohou způsobit nedostatečný průtok krve pro dialýzu:

- Zauzlený katetr, obvykle v podkožní cestě.
- Uzavření tepenného nebo žilního lumenu způsobeného sraženinou nebo fibrinovým náletem kolem katetru.

Možná řešení:

- Chemický zásah s použitím trombolytického činidla.
- Prudké propláchnutí katetru fyziologickým roztokem.

ŘEŠENÍ JEDNOSMĚRNÉHO UCPÁNÍ:

K jednosměrnému ucpání dochází, když lumen je možné snadno propláchnout, ale krev nelze nasát. To je obvykle způsobeno nesprávnou polohou hrotu, někdy to však může být způsobeno sraženinou nebo fibrinovým náletem. Ucpání může vyřešit jedna z níže uvedených úprav:

- Přemístění katetru
- Změna polohy pacienta

- Požádejte pacienta, aby zakašlal
- Pokud nepocítíte odpor, prudce katetr propláchněte sterilním normálním fyziologickým roztokem, aby se otevřel, nebo aby se posunul hrot.
- Další zásahy, jak je uvedeno výše.

INFEKCE:

V souvislosti s použitím katetru existuje riziko infekce.

POZOR: Z důvodu rizika vystavení viru HIV nebo jiným krví přenášeným patogenům musí zdravotníci při péči o všechny pacienty vždy používat univerzální bezpečnostní opatření pro práci s krví a tělními tekutinami.

- Vždy je třeba přísně dodržovat sterilní techniku.
- Klinicky diagnostikovanou infekci v místě výstupu katetru je třeba okamžitě léčit vhodnou antibiotickou terapií.
- V případě horečky u pacienta se zavedeným katetrem odeberte kultivační vzorky z periferního místa (nebo linky pro dialýzu) a z jednoho lumenu katetru. V případě, že zpozorujete hnisavý výtok, odeberte kultivační vzorky z místa výstupu katetru. V případě známek sepse zaveďte vhodnou léčbu antibiotiky a zvažte vyjmutí katetru. Počkejte 48 hodin, než katetr znovu zavedete. Pokud je to možné, místo vstupu by mělo být na opačné straně, než původní místo výstupu katetru.

ODSTRANĚNÍ KATETRU:

VAROVÁNÍ: Níže uvedené postupy smí provádět pouze lékař obeznámený s patřičnými technikami.

POZOR: Před odstraněním katetru si vždy přečtěte protokol nemocnice nebo zdravotnického zařízení, potenciální komplikace a jejich léčbu, varování a upozornění.

37. Manžetu vyhledejte palpací výstupního tunelu katetru.
38. Podejte místní anestetika dostačující k úplné anestézii místa výstupu a umístění manžety.
39. Odstříhnete vlákno od fixačního křídélka. Při vytahování stehů postupujte podle nemocničního protokolu.
40. Proveďte 2 cm incizi nad manžetou, paralelně ke katetru.
41. Proveďte disekci dolů k manžetě s použitím tupé a ostré disekce podle indikace. Izolujte katetr a okolní tunel mezi manžetou a jugulární žilou. Umístěte smyčku vlákna skrz podkožní a hlubokou tkáň kolem tunelu.
42. Uvolněte manžetu z okolní tkáně.
43. Prořízněte tunel těsně laterálně a mediálně k manžetě. Neprořízněte katetr.
44. Vytáhněte katetr skrz místo vstupu.
45. Utáhněte vlákno.
46. Uzavřete primární incizi.

47. Aplikujte tlak na proximální tunel přibližně 10-15 minut, nebo dokud se nezastaví krvácení.

48. Incizi uzavírejte stehy a ránu zakryjte způsobem podporujícím optimální hojení.

Po vyjmutí katetru zkontrolujte, zda je neporušený a bez trhlin, a změřte jeho délku. Musí se rovnat délce katetru při zavedení.

Údaje o průtoku a tlaku

Přítok - průměrný arteriální a žilní tlak v mmHg

Průtoková rychlost (ml/min)		250		350		450	
Lumen		Arteriální	Žilní	Arteriální	Žilní	Arteriální	Žilní
Délka katetru	15 cm	-78,2	55,2	-119,3	109,1	-167,5	160,3
	17 cm	-78,6	60,9	-122,3	117,3	-169,7	163,5
	19 cm	-80,9	63,8	-127,0	125,7	-178,2	176,9
	23 cm	-93,7	66,3	-141,7	130,2	-190,8	174,8
	27 cm	-100,3	68,9	-153,9	134,7	-211,1	185,7
	31 cm	-110,3	83,4	-170,4	156,0	-239,1	207,4

Odtok - průměrný arteriální a žilní tlak v mmHg

Průtoková rychlost (ml/min)		250		350		450	
Lumen		Arteriální	Žilní	Arteriální	Žilní	Arteriální	Žilní
Délka katetru	15 cm	42,0	-90,9	91,3	-143,6	141,8	-199,5
	17 cm	47,4	-95,9	98,6	-154,3	146,8	-216,4
	19 cm	47,9	-102,4	103,3	-165,3	151,2	-234,3
	23 cm	47,4	-118,9	107,6	-186,4	150,1	-255,2
	27 cm	52,1	-121,1	111,6	-190,7	158,4	-263,9
	31 cm	64,8	-134,7	133,2	-213,7	173,7	-289,3

POZNÁMKA:

Testování průtoku představuje optimální laboratorní podmínky laboratorního testu u čerstvých vzorků (n=30) použitých v simulované krvi (38% glycerin ve vodě).

Max. průtokové rychlosti:

Maximální doporučená průtoková rychlost pro všechny délky katetru ve směru přítoku je 450 ml/min. Maximální doporučená průtoková rychlost ve směru odtoku je 450 ml/min pro délky katetru 15 - 19 cm a 350 ml/min pro délky katetru 23-31 cm.

RYCHLOST RECIRKULACE:

Přítok: < 1 % Odtok: < 11 % pro CentrosFLO a < 13 % pro Centros.

POZNÁMKA: Katetr je konstruován tak, aby udržoval lumeny průchodné ve směru přítoku. Provoz v režimu odtoku typicky není nutný.

POZNÁMKA: Testování bylo provedeno s použitím hovězí krve a nejdelšího katetru společnosti Merit v sestavě simulující funkci katetru v cévě. Recirkulace byla definována jako poměr přítokového krevního vzorku k odtokovému krevnímu vzorku.

LITERATURA: Lebanc, M., Bosc, J., Paganini, E., & Canaud, B., Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction: Advances in Renal Replacement Therapy. 1997;4(4):377-389. Hirsch, D., Bergen, P., & Jindal, K., Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access: Artificial Organs. 1997;21(5):349-354.

Centros® a CentrosFLO® jsou registrované ochranné známky společnosti Merit Medical Systems, Inc.

Výše identifikovaná ochranná známka třetí strany je majetkem příslušných vlastníků ochranné známky.

Souprava katetru obsahuje (1) katetr pro hemodialýzu a příslušenství. Přesný obsah soupravy naleznete na označení výrobku

КАТЕТЪР ЗА ДЪЛГОСРОЧНА ХЕМОДИАЛИЗА®

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

- Катетрите за дългосрочна хемодиализа Centros® и CentrosFLO® са предназначени за употреба при получаване на дългосрочен васкуларен достъп за хемодиализа и афереза.
- Може да бъде поставен подкожно и при възрастни пациенти първоначално се поставя във вътрешната югуларна вена.
- Този катетър е предназначен за поставяне > 30 дни (дългосрочно).

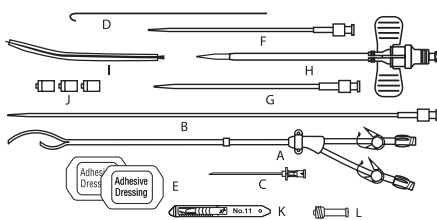
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Този катетър е предназначен само за дългосрочен васкуларен достъп и НЕ трябва да се използва за други цели освен посочените в тези инструкции.
- Този катетър не е предназначен за педиатрична употреба.
- Обвивката на интродюсера с обелваща се клапа HE е предназначена за употреба в артериалната система или като хемостатично устройство.

Прочетете внимателно инструкциите за употреба преди да използвате устройството.

ОПИСАНИЕ:

- Катетрите за дългосрочна хемодиализа Centros и CentrosFLO са рентгеноконтрастни катетри с двоен лумен с полиестерен маншет. Катетърът е 15 French, представляващ иновативна двойна радиусна дистална конфигурация. Някои конфигурации имат дистални артериални и венозни странични отвори. Специфичният дизайн е предназначен за използване на външната страна на дъгата както на артериалния, така и на венозния лумен, с идеята да се премахнат венозните стени като препятствие.
- С катетъра е включена скрепваща сонда за техника „над водача“ (сонда).
- По презумпция, изходящият лумен, пренасящ кръв от тялото се нарича „артериален“ и е отбелязан с червено, а лумена връщащ кръв се нарича „венозен“ и е отбелязан в синьо.



Пълният комплект включва следните компоненти:

- 1) Катетър за дългосрочна хемодиализа 15 French (A)
- 1) Скрепваща сонда (B)
- 1) 18 размер X 2.75" (7 см) игли за интродюсер (B)
- 1) Метален водач 0.038" X 80 см с J-връх (Г)
- 2) Адхезивна превръзка (Д)
- 1) Дилатор 12 Fr (E)
- 1) Дилатор 14 Fr (Ж)
- 1) Интродюсер с обелваща се обвивка Dial Ease™ 16F (3)
- 1) Троакар с ръкав (И)
- 3) Капачка за инжекция (Й)
- 1) Обезопасен скалпел (К)
- 1) Дистанционер (Л)

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ:

Преди да опита да въведе катетъра, лекарят трябва да е запознат със следните усложнения и тяхната спешна терапия, ако се случат:

- Въздушна емболия
- Алергични реакции
- Бактериемия
- Кървене на мястото
- Увреждане на брахиален плексус
- Сърдечна аритмия
- Сърдечна тампонада
- Увреждане на катетър поради компресия между ключицата и първото ребро
- Катетърен емболизъм
- Запушване на катетър
- Ерозия на катетър или маншет през кожата
- Тромбоза на централна вена
- Ендокардит
- Инфекция на мястото на изхода
- Некроза на мястото на изхода
- Ексангвинация
- Кръвоизлив
- Образуване на фибринова обвивка
- Хемоторакс
- Хематом
- Хеморагия
- Възпаление
- Некроза или белези по кожата над мястото на импланта
- Разкъсване на кръвоносен съд
- Тромбоза на лумен
- Медиастинално увреждане
- Перфорация на кръвоносен съд
- Плеврално увреждане
- Пневмоторакс
- Белодробна емболия

- Ретроперитонеално кървене
- Пункция в дясно предсърдие
- Рискове, обичайно свързани с местна или обща анестезия, операция и възстановяване след операция
- Сепсис
- Спонтанно изкривяване или прибиране на върха на катетъра
- Субклавиална артериална пункция
- Подкожен хематом
- Пункция на горна вена кава
- Разкъсване на торакален канал
- Тромбоцитопения
- Тромбоемболизъм
- Инфекция на троакар
- Камерна тромбоза
- Ерозия на кръвоносен съд
- Васкуларна тромбоза

Преди опит за въвеждане, уверете се, че сте запознат със следните усложнения и тяхната спешна терапия, ако някое от тях се случи:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- В редки случаи, сглобката или конектора може да се отделят от някой компонент по време на въвеждане или употреба, предприемете всички необходими стъпки и ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ, за да предотвратите загуба на кръв или въздушна емболия и отстранете катетъра.
- Не прокаравайте металния водач или катетъра ако срещнете необичайно съпротивление.
- Не въвеждайте или не изтегляйте металния водач със сила от компонентите. Водачът може да се счупи или разглоби. Ако металният водач е повреден, иглата на интродюсера (или интродюсера с обвивка) и металния водач трябва да бъдат отстранени заедно.
- Използването на прекомерна сила върху катетъра може да доведе до разкачване на крилото за зашиване на лигатури от бифуркацията.
- В случай, че се счупи скобата, сменете катетъра при първа възможност.
- Да се използва само при един пациент. Да не се използва повторно, да не се преработва или стерилизира повторно. Повторното използване, преработване или стерилизиране може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да доведе до неправилно функциониране на устройството, което на свой ред може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациент. Повторното използване, преработване или стерилизиране също така може да създаде риск от замърсяване на устройството и/или да причини инфекция или кръстосана инфекция при пациент, включително, но без да се ограничава до предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от

един пациент на друг. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

- Съдържанието е стерилно и непиrogenно в неотворена, неповредена опаковка.
- Не използвайте катетъра или аксесоарите, ако опаковката е отворена или повредена.
- Не използвайте катетъра или аксесоарите, ако има видими белези от повреждане на продукта.

СТЕРИЛИЗИРАН ЧРЕЗ ЕТИЛЕН ОКСИД

Само RX: ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на устройството от или по поръчка на лекар.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА КАТЕТЪРА:

- За почистване мястото на изход на катетъра може да се използва алкохол или антисептици, съдържащи алкохол; въпреки това, трябва да се внимава и да се избягва продължителен или прекомерен контакт на катетъра с разтвора.
- Мазила, съдържащи Acetone (ацетон), ExSept, Alcavis 50 и PEG (полиетилен гликол) могат да причинят повреда в това устройство и не трябва да се използват върху този катетър. Вижте Раздел „Грижа за мястото“ относно списък с предпочитани алтернативи.
- С катетърът трябва да се работи или да се обработва мястото само когато персоналът и пациентът носят маска, а персоналът носи чисти ръкавици.
- Многократното клампиране на тръбичката на едно и също място може да доведе до износването и. Избягвайте клампиране близо до луерите и сглобката на катетъра.
- Да не се използват остри инструменти близо до удължителя на тръбичката или лумена на катетъра.
- Многократното пренатягане на системите с кръв, спринцовките и капачките ще намали полезния живот на конектора и може да доведе до потенциална неизправност на конектора.
- С този катетър трябва да се използват само конектори с луер заключване (резбовани).
- Проверете за повреда лумена на катетъра и удължителите преди и след всяка терапия.
- За да предотвратите разкачване, гарантирайте обезопасяването на всички капачки и връзки на системите за кръв преди и между терапиите.
- НЕ трябва да се използва прекомерна сила за промиване на запушен лумен. ДА НЕ се използва спринцовка по-малка от 10 мл (cc).
- Да не се използват ножици за премахване на превръзки.

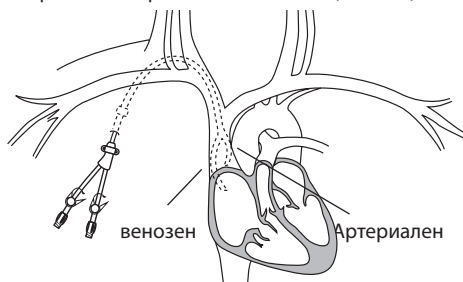
МЕСТА НА ВЪВЕЖДАНЕ:

Дясната вътрешна югуларна вена е основното анатомично място за катетри за дългосрочна хемодиализа. Въпреки това, лявата вътрешна югуларна вена, както и външните югуларни вени и субклавиалните вени също могат да се използват. Както при всички инвазивни процедури, лекарят ще оцени анатомичните и физиологични нужди на пациента, за да определи най-подходящото място за въвеждане на катетъра. Катетърът се предлага в различни дължини, за да отговори на различните анатомични дължини на пациентите, както и различия между подходите от лявата и дясната страна.

ДЯСНА ВЪТРЕШНА ЮГУЛАРНА ВЕНА

- Пациентът трябва да бъде в променена позиция Тренделенбург с изложена горна част на гърдите и глава, обърната леко към противоположната страна на мястото на въвеждане. Между плещите може да бъде поставена малка навита кърпа, за да се улесни разширяването в областта на гръдния кош.
- Пациентът е вдигнал главата си от леглото, за да се определи стерноклейдомастоидния мускул. Катетеризацията ще се извърши на върха на триъгълник, образуван между двете глави на стерноклейдомастоидния мускул над ключицата. Каротидната артерия трябва да бъде палпирана междинно на точката на въвеждане на катетъра.
- Като използвате ултразвук, уверете се, че югуларната вена е отворена и раздута. Centros & CentrosFLO винаги трябва да бъдат поставени, така че краят на артериалния лумен (по-късия връх) да е позициониран към лявата страна на пациента, както е показано по-долу. Това позволява венозния връх да се извие от долната вена кава и стената на дясното предсърдие. За катетри, поставени през дясната БЮВ (вътрешна югуларна вена), това означава че артериалната сглобка е върху горната и външна страна на извития катетър. За катетри, поставени през лявата БЮВ, артериалната сглобка е върху долната и вътрешна страна на катетъра.
- Потвърдете окончателната позиция на катетъра с рентгенография или флуороскопия на гръдния кош. Винаги след първоначалното въвеждане на този катетър трябва да се извършва рутинна рентгенография, за да потвърдите правилното поставяне на върха преди употреба. За да се оптимизира дизайна на самоцентриращият се връх, точката на контакт на извитият артериален връх трябва да се позиционира в долната трета на вена кава, с венозен връх в дясното предсърдие или в мястото на пресичане на дясното предсърдие и горната вена кава. Алтернативно, двата

върха на катетъра могат да бъдат поставени в дясното предсърдие под флуороскопия, както се препоръчва в насоките от 2006 г. на Инициативата за качество при резултатите, свързани с бъбречни заболявания (ИКРСБЗ).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Пациенти, при които е необходима вентилаторна подкрепа са с повишен риск от пневмоторакс по време на канюлизация на субклавиална и югуларна вена, което може да доведе до усложнения.

Тези ИУ включват три техники за поставяне на катетъра, една използваща обелващ се интродюсер, втора използваща метод над водача и трета - смяна на катетър чрез използване на метод над водача. Следващите техники за въвеждане на иглата, металния водач и тунелиране на катетъра са същите независимо от метода на въвеждане. Следващите указанията за въвеждане по метода на Селдингер и след това изберете техниката на въвеждане (едно, две или три), която предпочитате.

УКАЗАНИЯ ЗА ВЪВЕЖДАНЕ ПО МЕТОДА НА СЕЛДИНГЕР

Насоките на Инициативата за качество при резултатите, свързани с бъбречни заболявания (ИКРСБЗ) препоръчват използването на ултразвуково насочване и флуороскопия при поставяне.

ЗАБЕЛЕЖКА: Препоръчва се мини достъп („микропункция“). Следвайте насоките на производителя относно подходящата техника на въвеждане.

- Прочетете внимателно инструкциите преди употребата на това устройство. Катетърът трябва да бъде въведен, обработен, сменен и/или премахнат от квалифициран, лицензиран лекар или друг квалифициран здравен специалист под ръководството на лекар.
- Медицинските техники и процедури, описани в тези Инструкции за употреба не представляват всички медицински приемливи протоколи, нито са предназначени да заместят опита и преценката на лекаря при лечението на всеки отделен пациент.
- Да се използват стандартни болнични

протоколи, когато е приложимо.

1. Трябва да се използва стриктна асептична техника по време на въвеждане, поддръжка и процедурите по премахване на катетъра. Осигурете стерилно поле за работа. Използвайте стерилни покривки, инструменти и аксесоари. Избърснете кожата над и под мястото на въвеждане. Направете хирургически пилинг. Облечете престилка, шапка, ръкавици и маска. Пациентът носи маска.
2. Изборът на подходяща дължина на катетър е само по преценка на лекаря. За да се постави добре върха е важен изборът на подходяща дължина на катетъра. Винаги след първоначалното въвеждане на този катетър трябва да се извършва рутинна рентгенография, за да потвърдите правилното поставяне преди употреба.
3. Поставете достатъчно количество местен анестетик, за да обезболите напълно мястото на въвеждане.
4. Определете мястото на въвеждане на иглата във вената. Въведете иглата на интродюсера с прикрепена спринцовка (не е включена) в целевата вена като използвате ултразвук в реално време, ако е възможно. Аспирирайте, за да осигурите правилно поставяне във вената.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ: Ако бъде аспирирана артериална кръв, отстранете иглата и незабавно натиснете върху мястото за поне 15 минути. Уверете се, че кръвенето е спряло и няма хематом преди да опитате да канюлирате вената отново.

5. Премахнете спринцовката и поставете палец върху края на иглата, за да предотвратите загуба на кръв или въздушен емболизъм. Издърпайте гъвкавия край на металния водач обратно в компенсатора, така че да се вижда само края на металния водач. Въмъкнете дисталния край на компенсатора в сглобката на иглата. Прокарайте металния водач с движение напред и в подминете сглобката на иглата в целевата вена. Наблюдавайте движението на водача с флуороскопия когато е възможно и прокарайте водача в горната вена кава.

ВНИМАНИЕ: Наблюдавайте пациента за аритмия по време на тази процедура. Може да възникне сърдечна аритмия, ако металният водач е преминал в дясното предсърдие или камера. Металният водач трябва да бъде безопасен по време на тази процедура.

ВНИМАНИЕ: Не прокаравайте металния водач или катетъра, ако срещате необичайно съпротивление.

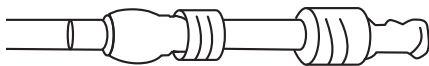
ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ: Дължината на въведения метален водач се определя

според размера на пациента и използваното анатомично място.

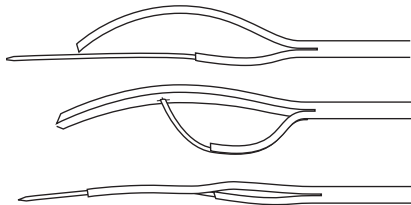
6. Отстранете иглата и оставете металния водач във вена кава.
7. Направете малък вторичен разрез на мястото на изход върху стената на гръдния кош под ключицата. Направете достатъчно широк разреза на мястото на изход, за да поставите катетъра и дилатирате кожата с хемостатици.
8. Отстранете протектора на синия връх от дисталните върхове на катетъра.
9. Намокрете катетъра с физиологичен разтвор, след това клампирайте комплектите за удължаване на катетъра, за да гарантирате, че физиологичният разтвор не е изтекъл случайно от лумените.

ЗАБЕЛЕЖКА: Използвайте само скоби, доставени в комплектите за удължаване.

ОПЦИОНАЛНИ СТЪПКИ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ НА СКРЕПВАЩА СОНДА ЗА ИЗРАВНЯВАНЕ НА ВЪРХОВЕ НА КАТЕТЪР



- Някои лекари могат да изберат да поставят скрепващата сонда в катетъра преди тунелирането и за поставяне през обелващ се интродюсер с клапа. За тези, които избират тази опция е предоставен дистанционер.
- а. Отстранете защитното покритие от сондата.
 - б. Приклучете мъжкия край на дистанционера към артериалното (червено) луер заключване на катетъра и затегнете.
 - в. Разхлабете скобата на артериалния лумен и въведете сондата през дистанционера/ артериалния (червен) лумен докато върхът на сондата излезе от артериалния връх. Затегнете втулката на мъжкото луер заключване на сондата към връзката на артериалното луер заключване. Сондата ще изпъкне от артериалния връх.



- г. Хванете артериалния връх с изпъкналата сонда в едната ръка и внимателно огнете обратно венозния връх с другата ръка. Леко огнете сондата и въведете дисталния и връх през прореза на металния водач (отбелязан с +), поставен във венозния лумен и го извийте надолу като изравните

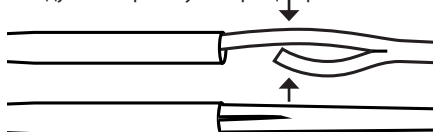
върховете на катетъра.

- д. Намокнете скрепващата сонда с физиологичен разтвор. Прикрепете стерилна уплътняваща капачка върху луера на сондата. Уверете се, че връзките на капачката и дистанционера са затегнати.

10. Удължете докрай тунелиращия ръкав и плъзнете върховете на катетъра в ръкава колкото е възможно по-напред.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не използвайте прекомерна сила когато удължавате докрай тунелиращия ръкав и когато работите с троакара.

ЗАБЕЛЕЖКА: Има тънка подсилваща сглобка между катетъра и тунелиращия ръкав.



11. Въведете троакара в мястото на изход и в подкожната тъкан. Направете къс подкожен тунел. НЕ тунелирайте през мускул. Прокарайте върха на троакара през страничната част на разреза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не разтягайте прекалено подкожната тъкан при тунелиране. Прекомерното разтягане може да забави или предотврати зарастването на маншета.

12. Дръпнете и бутнете тунелиращия ръкав нежно в тунела докато върхът на ръкава излезе от основния разрез. Бутнете катетъра през тунела докато издърпвате ръкава от основния разрез.
13. Като използвате малки хемостати, натиснете маншета и бутнете през мястото на изход докато издърпвате нежно върху катетъра.
14. Отстранете катетъра от троакара.

ВНИМАНИЕ: НЕ издърпвайте троакара извън основния разрез под ъгъл. Дръжте троакара прав, за да предотвратите повреждане на върха на катетъра. Катетърът може да бъде извит леко.

ВНИМАНИЕ: Тунелът трябва да бъде направен внимателно, за да се избегне увреждане на кръвоносните съдове около него. Да се избягва тунелиране през мускул.

ЗАБЕЛЕЖКА: Тунел с малка дъга намалява риска от усукване. Тунелът трябва да е достатъчно къс, за да предпазва сглобката на катетъра от влизане в мястото на изход и достатъчно дълъг, за да държи маншета на 2 см (минимум) от отвора върху кожата.

ЗАБЕЛЕЖКА: Вижте ВТОРА ТЕХНИКА НА ВЪВЕЖДАНЕ при алтернативен метод на

въвеждане.

15. ПЪРВА ТЕХНИКА НА ВЪВЕЖДАНЕ ВЪВЕЖДАНЕ НА ОБЕЛВАЩЕ ИНТРОДЮСЕР С КЛАПА:

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

- Дилаторите и катетрите трябва да бъдат отстранени бавно от обвивката. Бързото отстраняване може да повреди мембраните на клапата, което да доведе до изтичане на кръв през клапата. Никога не прокаравайте или изтегляйте металния водач или обвивка когато срещате съпротивление. Определете причината чрез флуороскопия и предприемете мерки.
- Трябва да се извърши аспириране и промиване с физиологичен разтвор на обвивката, дилатора и клапата, за да се спомогне за минимизиране на възможността за образуване на въздушен емболизъм и съсиреци.

ВНИМАНИЕ: Обвивката е предназначена само за еднократна употреба. Прочетете инструкциите преди употреба.

- За да се улесни въвеждането на обелващия се интродюсер, някои лекари предпочитат да дилатират вената преди въвеждане на интродюсера.
- Навийте синият(те) дилатор(и) на края на металния водач и прокарайте във вената като използвате въртеливо движение, за да подпомогнете преминаването през тъканите.

ВНИМАНИЕ: Тъй като дилаторът(ите) преминава(т) през тъканите и в кръвоносните съдове, уверете се че металният водач не навлиза повече във вената.

- А. Въведете дилатора на кръвоносния съд в обвивката докато капачката на дилатора се огъне върху гнездото на клапата и обезопасете дилатора към сглобката на обвивката.

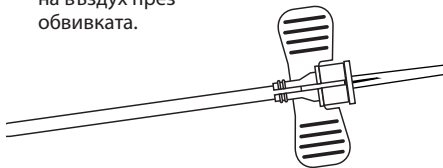
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никога не оставяйте обвивката вместо постоянен катетър. Ще се увреди вената.

- Б. Навийте сглобката на дилатора/ обвивката върху металния водач.
- В. С усукващо движение над металния водач прокарайте дилатора и обвивката заедно и в кръвоносния съд. Може да е препоръчително флуороскопско наблюдение. Прикрепването на скоба или хемостат към проксималния край на металния водач ще предотврати случайно пълно прокараване на



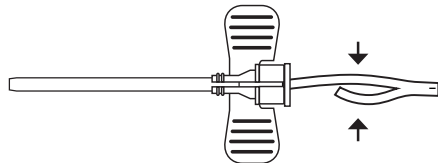
металния водач в пациента.

- Г. След като сглобката е напълно въведена във венозната система, отделете капачката на дилататора от гнездото на клапата на обвивката чрез отвиване на капачката на дилататора от сглобката.
- Д. Издърпайте бавно металния водач и дилататора, като оставите обвивката на място. Хемостазната клапа ще намали загубата на кръв и случайно аспириране на въздух през обвивката.



ПОСТАВЯНЕ НА КАТЕТЪР ЗА ДИАЛИЗА:

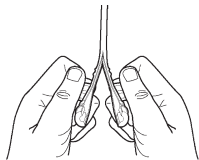
- Е. Стиснете двата края на катетъра заедно и прокарайте дисталния участък на катетъра през интродюсера с обвивка с обелваща се хемостазна клапа за диализа и във вената. Или ако използвате скрепваща сонда/дистанционер за изравняване на върховете на катетъра, както е отбелязано в опционалната стъпка по-горе, навийте предварително изравнените върхове през интродюсера с обвивка с обелваща се хемостазна клапа за диализа и във вената.



ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ: За да се подпомогне намаляване усукването на катетъра, може да се наложи да прокарате бавно като захванете катетъра близо до обвивката.

- Ж. Прокарайте върха на катетъра до подходящото място, както е отбелязано в раздел „Места за въвеждане“.

- З. Рязко щракнете качиките на гнездото на клапата в равнина, перпендикулярна на дългата ос на обвивката, за да разцепите клапата и обелите обвивката докато изтегляте от кръвоносния съд.



ВНИМАНИЕ: Не издърпвайте частта от обвивката, която остава в кръвоносния съд. За да избегнете увреждане на кръвоносния съд, издърпайте обвивката възможно най-далече и обелете само по няколко сантиметра от нея

навън.

- И. Отстранете напълно обвивката от пациента и катетъра. Ако скрепващата сонда е използвана за изравняване върховете на катетъра, разкачете дистанционера от артериалния луер на катетъра и отстранете скрепващата сонда/дистанционер/капачка от катетъра.
- Й. Извършвайте всички регулирания на катетъра под флуороскопия. Уверете се, че върхът на катетъра е поставен на правилното място, както е отбелязано в раздел „Места на въвеждане“ по-горе.
- К. Натиснете халката на оставащия катетър („панта“) нежно в подкожния джоб, създаден на мястото на венозния вход.
- Л. Наблюдавайте върха на катетъра в основния разрез. Ако има видимо усукване, дилатирайте под катетъра като използвате хемостати, за да създадете джоб за върха на катетъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Катетрите трябва да се имплантират внимателно, за да се избегнат остри ъгли, които могат да компрометират потока на кръвта или да запушат отвора на лумените на катетъра.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ: За оптимална работа на продукта не въвеждайте никаква част от маншета във вената.

Продължете с раздел „Затваряне“ (Стъпка № 18), за да финализирате поставянето на катетъра.

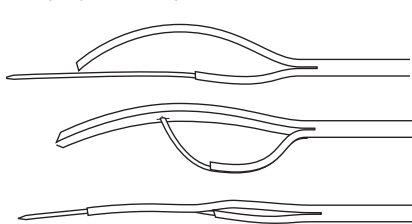
16. ВТОРА ТЕХНИКА НА ВЪВЕЖДАНЕ НАСОКИ ЗА ВЪВЕЖДАНЕ ПО СЕЛДИНГЕР ЧРЕЗ ИЗПОЛЗВАНЕ НА МЕТОД НАД ВОДАЧА

ВНИМАНИЕ: Поставянето над водача трябва да се изпълнява само от лекар, запознат с тази техника. Обелваният се интродюсер не се използва за такова поставяне.

ЗАБЕЛЕЖКА: При методът за поставяне над водача не трябва да се използва дистанционера, предоставен в комплекта.

- А. Намокрете катетъра с физиологичен разтвор, след това клампирайте венозния (син) лумен, за да гарантирате, че физиологичният разтвор не е изтекъл случайно от лумените.
- Б. Отстранете защитното покритие от сондата.
- В. Разхлабете скобата на артериалния лумен и въведете сондата през артериалния (червен) лумен докато върхът на сондата излезе от артериалния връх. Затегнете втулката на мъжкото луер заключване на сондата към връзката на артериалното луер заключване. Сондата ще изпъкне от

артериалния връх.



- Г. Хванете артериалния връх с изпъкналата сонда в едната ръка и внимателно огънете обратно венозния връх с другата ръка. Леко огънете сондата и въведете дисталния връх на сондата през прореза на металния водач (отбелязан с +), поставен във венозния лумен и го извийте надолу докато излезе от дисталния връх на венозния лумен, като изравните върховете на катетъра.
- Д. За да се улесни въвеждането на катетъра, някои лекари предпочитат да дилатират вената преди въвеждане на катетъра.
- Е. Навийте синия(ите) дилатор(и) върху края на металния водач и прокарайте във вената като използвате въртливо движение, за да подпомогнете преминаването през тъканите. Отстранете дилатор(ите) когато вената е достатъчно дилатирана като оставите металния водач на място. Натиснете мястото на въвеждане когато отстранявате дилаторите.

ВНИМАНИЕ: Тъй като дилаторът(ите) преминават през тъканите и в кръвоносните съдове, уверете се че металният водач не навлиза повече във вената.

- Ж. Намокрете сондата с физиологичен разтвор.
- З. Навийте дисталния край на сондата върху проксималния край на металния водач и във вената докато металният водач излезе от артериалната (червена) луер връзка. (Уверете се, че металният водач не навлиза повече във вената.)
- И. Като поддържате позицията на металния водач във вената, прокарайте катетъра до желаното място.

ВНИМАНИЕ: НЕ прокаравайте металния водач с катетър във вената. Може да се получи сърдечна аритмия, ако металният водач премине в дясното предсърдие. Металният водач трябва да бъде безопасен по време на поставянето на катетъра.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ: За да се намали вероятността от усукване на катетъра, може да се наложи да прокаравате бавно като захванете катетъра близо до мястото на въвеждане.

- Й. Нежно отстранете сондата и металния

водач от артериалния (червен) лумен като оставите катетъра на място и близо до скобата на артериалното удължаване.

- К. Натиснете халката на оставащия катетър („панта“) нежно в подкожния джоб, създаден на мястото на венозния вход.
- Л. Наблюдавайте върха на катетъра в основния разрез. Ако има видимо усукване, дилатирайте под катетъра като използвате хемостати, за да създадете джоб за върха на катетъра.
- М. Извършвайте всички регулирани на катетъра под флуороскопия. Уверете се, че върхът на катетъра е поставен на правилното място, както е отбелязано в раздел „Места на въвеждане“ по-горе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Катетрите трябва да се имплантират внимателно, за да се избегнат остри ъгли, които могат да компрометират потока на кръвта или да запушат отвора на лумените на катетъра.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ: За оптимална работа на продукта не въвеждайте никаква част от маншета във вената.

17. ТРЕТА ТЕХНИКА НА ВЪВЕЖДАНЕ: НАСОКИ ЗА СМЯНА НА КАТЕТЪР ЧРЕЗ ИЗПОЛЗВАНЕ НА МЕТОД НАД ВОДАЧА

ЗАБЕЛЕЖКА: Този метод се използва само за смяна на съществуващ катетър, който може да е неизправен. Всички необходими стъпки за изпълнението на този метод се съдържат в този раздел.

- А. Използвайте местна анестезия и лидокаин, което е подходящо, в катетърната система.
- Б. Разширете мястото на изход с хемостати и отпуснете тъканта около маншета на катетъра.
- В. Намокрете катетъра с физиологичен разтвор, след това клампирайте лумените, за да гарантирате, че физиологичният разтвор не е изтекъл случайно от лумените.
- Г. Отстранете защитното покритие от сондата.
- Д. Разхлабете скобата на артериалния лумен и въведете сондата през артериалния (червен) лумен докато върхът на сондата излезе от артериалния връх. Затегнете втулката на мъжкото луер заключване на сондата към връзката на артериалното луер заключване. Сондата ще изпъкне от артериалния връх.
- Е. Хванете артериалния връх с изпъкналата сонда в едната ръка и внимателно огънете обратно венозния връх с другата ръка. Леко огънете сондата и въведете дисталния и връх през прореза на металния водач (отбелязан с +), поставен във венозния лумен и го извийте надолу докато излезе от дисталния връх на венозния лумен, като изравните върховете на катетъра.
- Ж. Намокрете сондата с физиологичен

разтвор.

3. Отстранете капачката на инжекцията и отворете скобата на съществуващия катетър. Въведете металния водач в съществуващия катетър и прокарайте възможно най-напред, както е подходящо според болничния протокол.
- И. Отстранете съществуващия катетър внимателно докато поддържате позицията на металния водач.
- И. Навийте дисталния край на сондата върху проксималния край на металния водач през подкожния тунел и във вената докато върха на катетъра застане на желаното място.

ВНИМАНИЕ: НЕ прокаравайте металния водач с катетър във вената. Може да се получи сърдечна аритмия, ако металният водач премине в дясното предсърдие. Металният водач трябва да бъде обезопасен по време на поставянето на катетъра.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ: За да се намали вероятността от усукване на катетъра, може да се наложи да прокаравате бавно катето захранете катетъра близо до мястото на въвеждане.

- К. Нежно отстранете сондата и металния водач от артериалния (червен) лумен като оставите катетъра на място и затворите скобата на артериалното удължаване.
- Л. Извършвайте всички регулирания на катетъра под флуороскопия. Уверете се, че върхът на катетъра е поставен на правилното място, както е отбелязано в раздел „Места на въвеждане“ по-горе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Катетрите трябва да се имплантират внимателно, за да се избегнат остри ягли, които могат да компрометират потока на кръвта или да запушат отвора на лумените на катетъра.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ: За оптимална работа на продукта не въвеждайте никаква част от маншета във вената.

ЗАТВАРЯНЕ

18. Прикрепете спринцовките към двата удължителя и отворете скобите. Потвърдете правилното поставяне и работа на катетъра чрез аспириране на кръв от двата лумена. Кръвта трябва да се аспирира лесно от двете артериални и венозни страни.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ: Ако някоя страна показва прекалено съпротивление при аспириране на кръв, може да се наложи катетърът да се завърти или репозиционира, за да се получи подходящ кръвен поток.

19. След като е постигната подходяща кръвна

аспирация, двата лумена трябва да бъдат намокрени със спринцовки, пълни с физиологичен разтвор като се използва техника за бърз болус. Уверете се, че скобите на удълженията са отворени по време на намокрянето.

20. Прикрепете спринцовки с хепаринизиран физиологичен разтвор и впръскайте във всеки лумен хепаринизиран физиологичен разтвор (обемът за впръскване е отпечатан върху ИД краищата на удължаващата тръбичка).
21. Клампирайте удълженията веднага след промиването.

ВНИМАНИЕ: Уверете се, че скобите на удължителите са затворени между ползванията.

22. Отстранете спринцовките и сменете с капачки за инжекции.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ: Предотвратете въздушен емболизъм като държите тръбичките на удължителите клампирани през цялото време докато катетърът не се използва и като аспирирате, след това намокрете катетъра с физиологичен разтвор преди всяка употреба. Винаги първо аспирирайте, след това намокрете катетъра преди всяка употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако не проверите поставянето на катетъра с флуороскопия, това може да доведе до сериозна травма или фатални усложнения.

ОБЕЗОПАСЕТЕ КАТЕТЪРА И ПРЕВЪРЖЕТЕ РАНАТА:

23. Зашийте катетъра за кожата като използвате крило за зашиване на лигатури. Не зашивайте тръбичката на катетъра.

ВНИМАНИЕ: Трябва да се внимава когато се използват остри предмети или игли в непосредствена близост до тръбичката на катетъра. Контактът с остри предмети може да доведе до неизправност на катетъра.

24. Покрийте мястото на въвеждане и изход с превръзка.
25. Катетърът трябва да бъде обезопасен/ зашит през цялото време на имплантиране.
26. Запишете дължината на катетъра и партидният номер на катетъра в картоната на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Потвърдете финалната позиция на поставяне на катетъра с флуороскопия или рентгенография.

ХЕМОДИАЛИЗНА ТЕРАПИЯ:

Хепаринизираният физиологичен разтвор

трябва да бъде отстранен от всеки лумен преди терапията, за да се предотврати систематичното хепаринизиране на пациента. Аспирирането трябва да е въз основа на протокола на отделението за диализа. Преди започване на диализата, всички връзки към катетъра и екстракорпорални вериги трябва да бъдат изследвани внимателно. В тръбичката трябва да бъде впръскано подходящо количество физиологичен разтвор. Трябва да се извършва честа визуална проверка за установяване на течове, за да се предотврати загуба на кръв или въздушен емболизъм. Ако се открие теч, катетърът трябва да бъде незабавно клампиран.

ВНИМАНИЕ: Да се клампират само тръбички за удължаване с предоставените скоби за удължаване (еднопосочно). НЕ клампирайте тръбичката на тялото на катетъра.

- Преди да продължите с диализната терапия, в случай че е установен теч, трябва да се предприемат необходимите действия за отстраняване.

ЗАБЕЛЕЖКА: Прекомерната загуба на кръв може да доведе до шок при пациента.

- Хемодиализата трябва да се извършва съгласно инструкциите на лекаря.

АНТИКОАГУЛАНТЕН РАЗТВОР ЗА КАТЕТЪРА:

- Ако катетърът няма да се използва веднага за терапия, следвайте предложените насоки за проходимост на катетър.
- За да поддържате проходимостта между терапиите, трябва да заключите всеки лумен на катетъра с хепаринизиран физиологичен разтвор или друг антикоагулантен разтвор.
- Следвайте болничния протокол за концентрацията на хепаринизирания физиологичен разтвор.\

27. Изтеглете разтвор в две спринцовки, съответстващ на посоченото количество върху артериалният и венозен ИД краища (както е показано по-долу). Уверете се, че спринцовките са обезвъздушени.

ОБЕМИ ЗА ВПРЪСКВАНЕ

Дължина на катетъра Лумен (CM, връх-маншет) артериален (mL) венозен (mL)

15 Прав	1.5	1.6
17 Прав	1.6	1.7
19 Прав	1.7	1.8
23 Прав	1.9	1.9
27 Прав	2.0	2.1
31 Прав	2.2	2.2

28. Уверете се, че скобите на удължителя са затворени.

29. Отстранете капачките на инжекциите от

- удължителите.
30. Прикрепете спринцовка, съдържаща хепаринизиран физиологичен разтвор към женския луер на всеки удължител.
31. Отворете скобите на удължителите.
32. Аспирирайте, за да се уверите, че няма да бъде вкаран въздух в пациента.
33. Инжектирайте хепаринизиран физиологичен разтвор във всеки лумен като използвате техника за бърз болус.

ЗАБЕЛЕЖКА: Всеки лумен трябва да бъде изцяло напълнен с хепаринизиран физиологичен разтвор, за да се гарантира ефективност.

Страница 10

34. Затворете скобите на удължителите.

ВНИМАНИЕ: Скобите на удължителите трябва да бъдат отваряни само за аспириране, промиване и диализна терапия.

35. Отстранете спринцовките.
36. Прикрепете стерилна уплътняваща капачка върху женския луер на удължителя.

ЗАБЕЛЕЖКА: Между терапиите не е необходимо допълнително количество антикоагулантен разтвор, ако лумените не са били аспирирани или промивани.

ГРИЖА ЗА МЯСТОТО:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Да НЕ се използват мазила, съдържащи ацетон, ExSept, Alcavis 50 или PEG с този катетър.

- Почистете кожата около катетъра. Покрийте мястото на изход с превръзка и оставете открити удължителите, скобите и капачките с цел достъп от страна на персонала.

Материалите на катетрите за хемодиализа Centros и CentrosFLO са тествани за съвместимост със следните почистващи разтвори:

- кърпички, напоени със 70% разтвор на изопропил алкохол
- хлорхексадин глюконат (Betasept) 4%
- Chloraprep
- Водороден пероксид
- Повидон йодин (Betadine)
- Мазила на петролна основа (Bacitracin)
- Мазила на минерална основа (Neosporin)
- Shur-Clens
- Превръзките трябва да бъдат поддържани чисти и сухи.

ВНИМАНИЕ: Пациентите не трябва да плуват, вземат душ или мокрят превръзките по време на къпане.

- Ако обилно изпотпяване или случайно намокряне компрометира адхезията на превръзката, медицинският или сестрински персонал трябва да смени превръзката в стерилни условия.

РАБОТА НА КАТЕТЪРА:

ВНИМАНИЕ: Винаги преглеждайте болничния протокол или този на отделението, възможните усложнения и тяхната терапия, предупреждения и ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ преди да предприемете каквато и да е механична или химическа интервенция в отговор на проблеми в работата на катетъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Само лекар, запознат с подходящите техники трябва да изпълнява процедурите в тези ИХ.

НЕДОСТАТЪЧЕН ПОТОК:

Следните неща могат да причинят недостатъчен поток на кръв за диализа:

- Усукан катетър, обикновено в подкожната система.
- Запушен артериален и/или венозен лумен поради съсиреци или фибринова обвивка около катетъра.

Решенията включват:

- Химическа интервенция чрез използване на тромболитичен агент.
- Обилно промиване на катетъра с физиологичен разтвор.

УПРАВЛЕНИЕ НА ЕДНОПОСОЧНО ЗАПУШВАНЕ:

Еднопосочните запушвания се получават когато луменът може да бъде промит лесно, но кръвта не може да бъде аспирирана. Това обичайно се причинява от неправилно позициониране на върха, а понякога се дължи на съсирек или фибринова обвивка. Някое от следните неща може да разреши проблема със запушването:

- Репозициониране на катетъра
- Репозициониране на пациента
- Пациентът да се изкашля
- Осигурете липсата на съпротивление, промийте катетъра обилно със стерилен обикновен физиологичен разтвор, за да опитате да отворите или преместите върха.
- Други интервенции като посочените по-горе.

ИНФЕКЦИЯ:

Има риск от инфекция, свързан с употребата на катетъра.

ВНИМАНИЕ: Поради риска от излагане на ХИВ вирус или други кръвни патогени, здравните

специалисти винаги трябва да използват универсални ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ при употреба на кръв и телесни течности при грижата за всички пациенти.

- Винаги трябва да се спазва стриктно стерилна техника.
- Клинично доказана инфекция на мястото на изход на катетъра трябва да бъде лекувана своевременно с подходяща антибиотична терапия.
- Ако пациентът вдигне температура при поставен катетър, вземете култури от периферното място (или диализна система) и от един от лумените на катетъра. Огледайте дали се вижда гной на мястото на изход на катетъра. Назначете подходяща антибиотична терапия и преценете дали катетъра трябва да се отстрани, ако има признаци на сепсис. Изчакайте 48 часа преди да подмените катетъра. Въвеждането трябва да се извърши на противоположната страна на мястото на изход на първоначалния катетър, ако е възможно.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА КАТЕТЪР:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Само лекар, запознат с подходящите техники трябва да изпълнява следните процедури.

ВНИМАНИЕ: Винаги преглеждайте болничния протокол или този на отделението, възможните усложнения и тяхната терапия, предупреждения и ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ преди да отстраните катетъра.

37. Палпирайте тунела за изход на катетъра, за да установите мястото на маншета.
38. Поставете достатъчно количество местна анестезия на мястото на изход и мястото на маншета, за да обезболите напълно областта.
39. Отрежете конците от крило за зашиване на лигатури. Следвайте болничния протокол за отстраняване на конци от кожата.
40. Направете разрез 2 см над маншета, успоредно на катетъра.
41. Разрежете под маншета като използвате тъпа и остра дисекция, както е указано. Изолирайте катетъра и близкия тунел между маншета и югуларната вена. Поставете халката на конците през подкожната и по-дълбока тъкан около тунела.
42. Освободете маншета от заобикалящата го тъкан.
43. Отрежете тунела латерално и медиално на маншета. Внимавайте да не отрежете катетъра.
44. Издърпайте катетъра през мястото на изход.
45. Издърпайте здраво конците.
46. Затворете основния разрез.

47. Натиснете проксималния тунел за около 10-15 минути или докато спре кървенето.
48. Зашийте разреза и приложете превръзка, така че да се осигури оптимално заздравяване.

Проверете катетъра за капки и го измерете когато го отстранявате. Трябва да отговаря на дължината на катетъра когато е бил въведен.

Поток спрямо Данни за налягане

Прав поток означава обратно артериално и венозно налягане mmHg

Дебит (mL/min)		250		350		450	
Лумен		Артериален	Венозен	Артериален	Венозен	Артериален	Венозен
Дължина на катетъра	15 cm	-78.2	55.2	-119.3	109.1	-167.5	160.3
	17 cm	-78.6	60.9	-122.3	117.3	-169.7	163.5
	19 cm	-80.9	63.8	-127.0	125.7	-178.2	176.9
	23 cm	-93.7	66.3	-141.7	130.2	-190.8	174.8
	27 cm	-100.3	68.9	-153.9	134.7	-211.1	185.7
	31 cm	-110.3	83.4	-170.4	156.0	-239.1	207.4

Обратен поток означава обратно артериално и венозно налягане mmHg

Дебит (mL/min)		250		350		450	
Лумен		Артериален	Венозен	Артериален	Венозен	Артериален	Венозен
Дължина на катетъра	15 cm	42.0	-90.9	91.3	-143.6	141.8	-199.5
	17 cm	47.4	-95.9	98.6	-154.3	146.8	-216.4
	19 cm	47.9	-102.4	103.3	-165.3	151.2	-234.3
	23 cm	47.4	-118.9	107.6	-186.4	150.1	-255.2
	27 cm	52.1	-121.1	111.6	-190.7	158.4	-263.9
	31 cm	64.8	-134.7	133.2	-213.7	173.7	-289.3

ЗАБЕЛЕЖКА:

Изпитването на потока представлява тестване в оптимални лабораторните условия върху пресни проби (n=30), използвани в изкуствена кръв (38% глицерин във вода).

Максимален дебит:

Максималният препоръчителен дебит за всички дължини катетри при прав поток е 450 mL/мин. Максималният препоръчителен дебит при обратен поток е 450 mL/мин. за катетри с дължини 15-19 cm и 350 mL/мин. за катетри с дължини 23-31 cm.

СЪОТНОШЕНИЯ ПРИ РЕЦИРКУЛАЦИЯ:

Посока напред: < 1% обратна посока: < 11% за CentroFLO и < 13% за Centros.

ЗАБЕЛЕЖКА: Дизайнът на катетъра е предназначен за поддържане лумените спрямо пациента в посока напред. Работата в обратен режим обикновено не е необходима.

ЗАБЕЛЕЖКА: Тестването е изпълнено чрез използване на прясна биволска кръв и най-дългият катетър на Merit е настроен да симулира работа на катетъра в кръвоносен съд. Рециркулацията е определена като съотношение на проба кръвоток навътре спрямо проба кръвоток навън.

БИБЛИОГРАФИЯ: Lebanc, M., Bosc, J., Paganini, E., & Canaud, B., Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction: Advances in Renal Replacement Therapy (Дисфункция на катетри за централна венозна диализа: прогрес в терапията за замяна на бъбрек). 1997:4(4):377-389. Hirsch, D., Bergen, P., & Jindal, K., Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access: Artificial Organs (Полиуретанови катетри за достъп при дългосрочна хемодиализа: изкуствени органи). 1997:21(5):349-354.

Centros® & CentrosFLO® са регистрирани търговски марки на Merit Medical Systems, Inc.

Посочените по-горе търговски марки на трети страни са собственост на съответните притежатели на търговски марки.

Съдържанието на катетърния комплект включва (1) катетър за хемодиализа и аксесоари. Вижте етикета на продукта относно точното съдържание на комплекта.

TARTÓS HEMODIALÍZIS KATÉTER

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- A Centros® és CentrosFlo® tartós hemodialízis katéterek ajánlottak azok számára, akik hosszabb ideig kapnak hemodialízis és aferézis kezelést.
- Elsődlegesen bőrön keresztül helyezhető be egy felnőtt páciens belső nyaki vénájába.
- Ez a katéter ajánlott 30 napnál hosszabb idejű (tartós) kezelés esetében.

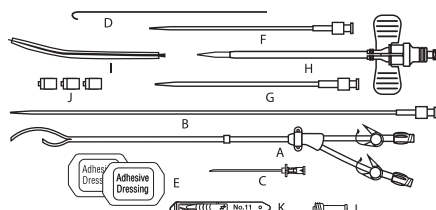
ELLENJAVALLATOK:

- Ennek a katéternek csakis hosszú idejű érbehelyezése javasolt és NEM ajánlott egyéb célra használni, mint az ebben az utasításban megadott.
- Ez a katéter nem alkalmas gyermekgyógyászati célokra.
- A szelepes leváló bevezetőhüvelyt NEM érrendszeri használatra, vagy nem vérzéscsillapító készülékként tervezték.

Használat előtt kérjük olvassa el figyelmesen a használati utasításokat.

LEÍRÁS:

- A Centros® és a CentrosFlo® tartós hemodialízis katéter egy poliészter szorító kettős lumen radiopak katéter. A katéter egy 15 French, mely innovatív duplán lekerekített disztális konfigurációjú termék. Némely konfigurációk rendelkeznek disztális artériás és vénás oldalnyílással. Ezen jellegzetes forma annak érdekében volt kidolgozva, hogy megemelje az artériás, illetve a vénás lumenek ívének külső oldalát, azzal a céllal, hogy meggátolja az érfalak eltömődését.
- Egy merevítő szonda csatolva van a katéter mellé az Over-The-Wire módszerhez (szonda).
- Megegyezés szerint, az elvezető lument, amely a testből szállítja a vért „artériás” lumennek nevezik és piros szín jelöli, illetve a visszafolyó vért vezető lument „vénás” lumennek nevezik és kék szín jelöli.



A készlet a következő alkatrészekkel rendelkezik:

- 1) 15 French tartóshemodialízis katéter (A)
- 1) Merevítő szonda (B)
- 1) 18 Idomszer X 2,75" (69,85 mm) bevezető tű

- (C)
- 1) 0,038" (0,97 mm) X 80 cm J-hegyű vezetődrót (D)
- 2) Sebtapasz(E)
- 1) 12 Fr tágitó (F)
- 1) 14 Fr tágitó (G)
- 1) Dial Ease™ 16F leváló hüvelyű bevezető eszköz (H)
- 1) Tunnelező hüvellyel (I)
- 3) Injekció sapka (J)
- 1) Biztonsági szike (K)
- 1) Távtartó (L)

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK:

A katéter behelyezése előtt, az orvosnak tisztában kell lennie a potenciális szövődményekkel és ezek ellen tett szükségintézkedésekkel:

- Légembólia
- Allergiás reakciók
- Bacteraemia
- Helyi vérzés
- A plexus brachialis sérülése
- Szívritmuszavar
- Szív tamponád
- Katéter sérülés a kulccsont és az elsőborda közti nyomás miatt
- Katéter embólia
- Katéter elzáródás
- A bőr kimaradása a katéter vagy a szorító miatt
- Központi vénás trombózis
- Endocarditis
- A kivezetési nyílás menti gyulladás
- A kivezetési nyílás menti szövetelhalás
- Kivérzés
- Vérömleny
- Fibrinhüvely képződése
- Hemothorax
- Hematoma
- Vérzés
- Gyulladás
- Szövetelhalás vagy a bőrszövet hegesedése a beültetés nyomán
- Az érfal roncsolódása
- Lumen trombózis
- Mediasztinális sérülés
- Az érfal átfúródása
- Mellhártya sérülés
- Légmell
- Tüdőembólia
- Hashártya-mögötti bevérzés
- Jobb pitvari átszűrődás
- Az általános és helyi érzéstelenítéssel, sebészeti beavatkozással és műtét utáni felépüléssel kapcsolatos kockázatok
- Vérmérgezés
- A katéter hegyének önkéntelenül való rossz elhelyezése és kihúzása
- A subclavia artéria átszűrődása
- Bőralatti hematoma
- A vena cava superior átszűrődása
- A légcsontra roncsolása

- Trombocitopénia
- Tromboembólia
- Csatornák gyulladása
- Kamra-trombózis
- A véredények sérülése
- Érendszeri trombózis

A behelyezés előtt, kérjük ellenőrizze ha ismeri a fenn említett szövődményeket és ezek azonnali kezelési módszereit.

FIGYELMEZTETÉS:

- Amennyiben használat vagy beillesztés közben a katétercsatlakozó vagy az összekötőcső leválik valamely alkatrészről, tegyen meg minden szükséges lépést, hogy megelőzze a vérvesztést vagy a légembóliát, és távolítsa el a katétert.
- Ne vezesse tovább a vezetődrótot vagy a katétert, ha bármi váratlan akadályba ütközik.
- Ne erőiesen helyezze be vagy húzza ki az egyes alkatrészekből. A drót megtörhet vagy kiszakadhat. Ha a vezetődrót megsérül, a bevezető-tűt (vagy vezető-hüvelyt) és a vezetődrótot együtt kell eltávolítani.
- Ha túl erőteljesen bűnik a katéterrel, az elágazásnál leválhat az öltőszárny.
- Abban az esetben, ha a kapocs eltörik, cserélje le a katétert minél hamarabb.
- Csak egyszeri használatra alkalmas. Ne használja újra, ne dolgozza fel és ne sterilizálja újra. A termék újbóli felhasználásával, újrahasznosításával vagy újrasztilizálásával elronthatja vagy károsíthatja a készüléket, ami később a páciens megsérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újbóli felhasználása, újrahasznosítása vagy újrasztilizálása a készülék beszenyeződését okozhatja, illetve megfertőzheti, keresztfertőzheti a páciens vagy akár áthatat fertőzést más páciensnek. A készülék beszenyeződése a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- A tartalom steril és nem pirogén a kibontatlan, sértetlen csomagolásban.
- Ne használja a katétert vagy a tartozékokat, ha a csomagolás ki volt bontva vagy megsérült.
- Ne használja a katétert vagy a tartozékokat, ha a terméken bármi hibát észlel.

ETILÉN-OXIDDAL STERILIZÁLT

Csak RX:

FIGYELEM: A Szövetségi Törvények (USA) korlátozzák enek az eszköznek az orvos általi vagy utasítására történő eladását.

KATÉTER ÓVINTÉZKEDÉSEK:

- Alkohol vagy alkohol-tartalmú antiszeptikumok (pl. klorexidín) megengedettek a katéter kimeneti részének megtisztítására; viszont ügyelni kell arra, hogy a katéter ne érintkezzen túl sokáig az adott oldattal.
- Aceton, ExSept, Alcavis 50, és PEG (polietilén-

glikol) tartalmú kenőcsök a készülék meghibásodását okozhatják, emiatt erre a katéterre nem ajánlott a használatuk. A kedvezőbb lehetőségek listáját megtalálja a Helyi Ellátás Részben.

- A katéter használatakor a személyzet és a páciens számára is a védőmaszk, illetve a személyzet esetében a tiszta kesztyűk viselése ajánlott.
- A vezetékek ismételt, ugyanazon a helyen való összekapcsolásával meggyengülhetnek a vezetékek. Ha lehetséges ne a Luerek és a katétercsatlakozó mellett kapcsolja össze őket.
- Ne használjon éles eszközt a hosszabbító vezeték vagy a katéter lumenek mellett.
- A vérvezetékek, fecskendők és tokok ismételt összerakása megrovídi a kapcsoló élettartamát és akár a meghibásodáshoz is vezethet.
- Csak Luer zár (menetes) csatlakozókat használjon ezzel a katéterrel.
- Kezelés előtt és után ellenőrizze a katéter lumen és a hosszabítók esetleges meghibásodásait.
- A kezelek előtt és között biztosítsa a védősapkák és a vérvezetékek csatlakozásait, hogy megelőzze a leválásukat.
- NE öblítse túl erősen az eldugult lumeneket. NE használjon 10 ml-nél (cc) kisebb fecskendőt.
- Ne használjon ollót a sebtapasz eltávolításához.

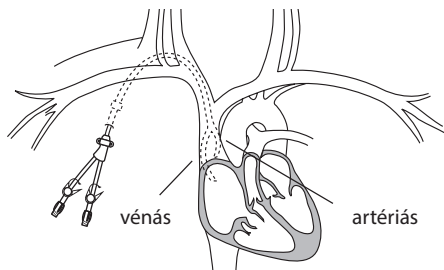
A BEVEZETÉS HELYE:

A test legmegfelelőbb helye a tartós hemodialízis katéterek alkalmazására a jobb belső nyaki véna. Habár, a bal belső nyaki véna, illetve a külső nyaki vénák és a vena subclaviák is alkalmasak lehetnek erre. Mint bármely invazív eljárásnál, az orvosnak köteles figyelembe vennie az anatómiai és a fiziológiai szükségleteket, ahhoz, hogy megtalálhassa a katéter számára legalkalmasabb bemeneti helyet. A katéter számos hosszúságban megkapható, hogy kellőképp alkalmazkodhasson a páciensek testfelépítésének különbségeihez, illetve a jobb és bal oldal felőli megközelítés miatti különbségekhez.

A JOBB BELSŐ NYAKI VÉNA

- A pácienset a módosított Trendelenburg helyzetben, a mell felső részét szabadon hagyva és a fejét kissé a beavatkozási iránytól ellentétes irányba kell fordítani. Egy kisebb, felgöngyöltött törülköző helyezhető a lapockákközé, hogy elősegítse a mell felőli rész kitágulását.
- A páciensnek fel kell emelnie a fejét, hogy megfeszüljön a fejbiccentő izma. A katéterizációt a két fejbiccentő izom csúsa és a kulcsont közötti terület által alkotott képzeletbeli háromszögön belül kell elvégezni. A fej-ütőérnek a katéter behelyezési pontjára mediálisan tapinthatónak kell lennie.

- Ultrahangot használva biztosítsa, hogy a nyaki véna megközelíthető és kifeszült. A Centros&CentroFLO készüléket mindig úgy helyezze el, hogy az artériás lumen vége (a rövidebbik vége) a páciens bal oldala felé nyúljon, amint az lennebb az ábrán látható. Ez lehetővé teszi, hogy a vénás lumen csúcsa elhajlódhasson az alsó gyűjtőér és a jobb pitvar falától. Azok a katéterek, amelyeket a jobb IJ-en keresztül helyeztek be, ez azt jelenti, hogy az artériás katétercsatlakozó katéter hajlatának felső és külső felén helyezkedik el. Azoknak a katétereknek, amelyeket a bal IJ-n keresztül helyeztek be, az artériás csatlakozója a katéter alsó és a belső felén található.
- Röntgen-sugárral vagy fluoroszkópiával ellenőrizze, hogy a katéter helyes pozícióban lett behelyezve. Rendszerint a röntgenezést a katéter első behelyezése után kell elvégezni, hogy ellenőrizhesse, hogy a katéter vége helyesen van elhelyezve. Hogy optimalizálja a katéter végének elhelyezkedését, az artériás katéter hajlított végének az érintkezési pontja az a gyűjtőér alsó harmadában kell lennie, a vénás katéter vége pedig a jobb pitvar vagy a jobb pitvar és a felső gyűjtőér kapcsolódási pontjában. Vagyilagosan, a katéter fluoroszkópiás megoldással, mindkét végével a jobb pitvarba helyezendő, amint azt a 2006-os Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) ajánlja.



FIGYELMEZTETÉS:

- A pácienseknél melyek lélegeztetésre szorulnak a szubklávia és a nyaki véna kanülálása során fennáll a légmell veszélye, mely szövődményekhez vezethet.

Ez a használati utasítás a katéter behelyezésének három módszerét tartalmazza, az egyik a leváló bevezetőhüvely, a másik az over-the-wire módszer, és a harmadik az over-the-wire módszert alkalmazó katétercseré. A tű beszúrásáról, a vezetődróttal behelyezéséről és a katéter tunellizálásáról szóló útmutatók megegyezők, függetlenül a behelyezés módszerétől. Kövesse a Seldinger Behelyezés útmutatót és azután válassza ki a legmegfelelőbb behelyezési módszert (egyes, kettős, hármas).

UTASÍTÁS A SELDINGER BEHELYEZÉSEZ

A K-DOQI Irányelv alapján a behelyezéshez

ajánlott az ultrahangos és a fluoroszkópiás irányzás.

MEGJEGYZÉS: Ajánlott a kis hozzáférési módszer (mikropunktúra). A helyes behelyezéshez kövesse a gyártó által megadott irányelvet.

- Használat előtt figyelmesen olvassa el a használati utasításokat. A katéter behelyezését, irányítását, cserélését vagy/és eltávolítását csakis képzett személy, szakorvos vagy az orvos felügyelete alatt, gyógyászatban képzett szakember végezheti el.
- A Használati Utasításban megadott gyógyászati módszerek és eljárások nem képviselik az összes gyógyászati egyezményt, illetve nem helyettesíthetők a szakorvos tapasztalataival és véleményével a páciens kezelését illetően.
- Ha szükséges használja a szabványos kórházi egyezményt.

1. A behelyezéshez, karbantartáshoz, és a katéter eltávolításához használjon szigorúan fertőtlenítéssel kezelt, biztosított steril dolgozófelületet. Használjon sterilizált lepedőt, eszközöket és kiegészítőket. A beavatkozás helye fölötti és alatti bőrfelületet borotválja meg. Végezzen bemosakodást. Viseljen sebészeti köpenyt, sapkát, kesztyűt és maszkot. Adjon a páciensre maszkot.
2. A katéter megfelelő hosszát a szakorvos saját belátása szerint választja ki. A katéter végének megfelelő elhelyezéséhez fontos a katéter megfelelő hosszának kiválasztása. A rutin Röntgen-sugárzás mindig a katéter elsődleges behelyezése után következik, hogy igazolhassa a megfelelő elhelyezését.
3. Végezzen helyi érzéstelenítést, hogy teljesen érzéstelenítse a behelyezés helyét.
4. Keresse meg a tű érbe való beszúrásának megfelelő helyét. Ha lehetséges valósidejű ultrahang segítségével szűrje be a vezető-tűt a hozzávaló fecskendővel (nem mellékelte). Visszaszívjon, hogy biztosítsa a tű pontos beszúrását.

ÓVINTÉZKEDÉS: Az artériás vér visszaszívása után, távolítsa el a tűt és helyezzen azonnal nyomást arra a pontra legalább 15 percig. Az újbóli kanülálás előtt bizonyosodjon meg, hogy a vérzés megszűnt és nem alakult ki egy hematoma.

5. Távolítsa el a fecskendőt és helyezze rá a mutatóujját a tű végének a helyére, hogy megelőzze a vérzést vagy a légembóliát. Húzza vissza a vezetődróttal hajlékony végét a vezetőtöbe, amíg csak a vezetődróttal vége látható. Vezesse be a vezetődróttal a tű csomópontja fölött előre mozgással a megcélzott érbe. Vezesse a vezetődróttal a vena cava superiorba és, ha lehetséges, figyelje meg a vezetődróttal mozgását fluoroszkópiával.

FIGYELEM: Az eljárás alatt figyelje meg, hogy a páciensnek szívritmus zavara van-e. Szívritmuszavart okozhat, ha a vezetődórt átcsúszik a jobb pitvarba vagy szívkamrába. Az eljárás alatt a vezetődórtot rögzíteni kell.

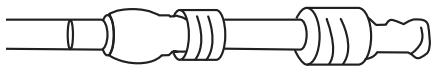
FIGYELEM: Ne juttassa előrébb a vezetődórtot vagy a katétert, ha váratlan akadályba ütközik.

ÖVINTÉZKEDÉS: A behelyezett vezetődórt hosszát a páciens méretei és a testben való elhelyezése alapján kell kiválasztani.

6. Távolítsa el a tűt és hagyja a vezetődórtot a vena cavába.
7. A kimenet helyén ejtsen meg egy kicsi bemetszést a kulccsont alatt, a mellkasfalon. A kimeneti nyílást tágítsa a katéterhez való megfelelő mérethez, tágításkor kezelje vérzéscsillapítóval.
8. Vegye le a katéter kék színű végéről a védőt.
9. Öblítse ki sóoldattal a katétert, azután szorítsa össze a katéter meghosszabbító szettjeit, hogy a sóoldat ne folyjon véletlenül ki a lumenekből.

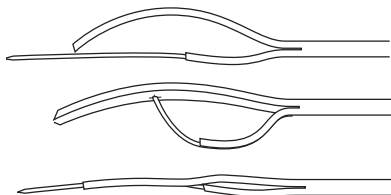
MEGJEGYZÉS: Csak a kiegészítő készletből való szűrőkat használja.

OPCIONÁLIS LÉPÉS A KATÉTER VÉGEINEK IGAZÍTÁSÁRA MEREVÍTŐ SZONDÁVAL



Némely orvosok a tunellezési szakasz előtt, a szelepes leváló bevezetőhüvelyen keresztül behelyezhetik a merevítő szondát a katéterbe. A távtartó erre az esetre van előkészítve.

- a. A szondáról vegye le a védőhüvelyt.
- b. Csatolja és erősítse rá a távtartó nyúlványát az artériás (piros) katéter Luer zárjára.
- c. Lazítsa meg az artériás lumen szorítóját és szűrje be a szondát a távtartón/artériás (piros) lumenen keresztül, amíg a szonda hegye kilép az artériás lumen végén. Erősítse rá a szonda Luer zár nyúlványát az artériás Luer zár csatlakozójára. Így a szonda kiáll az artériás lumen végéből.



- d. Fogja meg egyik kezével az artériás lument a szonda kiálló végével együtt és a másik kezével óvatosan hajtsa vissza a vénás lumen

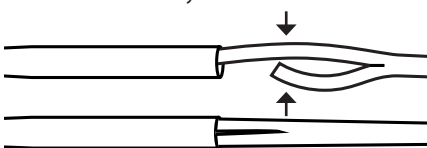
végét. Kissé hajlítsa meg a szonda szálát és szűrje be a szonda hegyét a (+ jellel megjelölt) vezetődórt részen, mely a vénás lumenen található, és fűzze le kiegyenesítve a katéter végeit.

- e. Öblítse ki sóoldattal a merevítő szondát. Tegye rá a fertőtlenített zárósapkát a szonda Luerjére. Ellenőrizze, hogy a sapka és a távtartó szorosan záródjon.

10. Tágítsa ki teljesen a tunellező hüvelyt és csúsztassa be a katéter végeit a hüvelybe amennyire csak lehetséges.

MEGJEGYZÉS: Ne alkalmazzon túlzott erőt amikor a tunellező hüvelyt egészen tágítja ki és amikor a tunellezőt irányítja.

MEGJEGYZÉS: Létezik egy kicsi eltérés a katéter és a tunellező hüvely illeszkedésénél.



11. Helyezze be a tunellezőt a kivezető nyílásba és a bőr-alatti szövetbe. Nyisson egy rövid bőr-alatti járatot. NE szűrje át az izmot. Vezesse be a tunellező hegyét a bemetszés laterális részén.

FIGYELMEZTETÉS: Tunellezés közben ne nyújtsa ki túlságosan a bőr-alatti szövetet. A túl nagy nyílás késleltetheti vagy megakadályozhatja a beseződését.

12. Finoman húzza és tolja ki a tunellező hüvelyt a járaton keresztül, amíg a vége ki nem szabadul az elsődleges nyíláson. Nyomja át a katétert a járaton, eközben húzza ki a vezetődórtot az elsődleges bemetszésből.
13. Egy kis vérzéscsillapítót használva, nyomja össze a szorítót, és nyomja át a kijáraton, eközben húzza finoman a katétert.
14. Távolítsa el a katétert a tunellezőből.

FIGYELEM: Az elsődleges nyílásból NE ferde pozícióban húzza ki a tunellezőt. A tunellezőt tartsa egyenesen, hogy megelőzze a katéter végének a károsodását. A katétert enyhén meg lehet hajlíteni.

FIGYELEM: A járatot óvatosan kell megnyitni, elkerülve a környező véerek megsérülését. Elkerülendő az izmokon keresztül való tunellezés.

MEGJEGYZÉS: Egy vékonyabb tűvel végzett tunellezés csökkenti a megtörés esélyét. A járatnak elég rövidnek kell lennie ahhoz, hogy megakadályozza a katéter csomópont kijáraton

való áthaladását, viszont elég hosszúnak kell lennie ahhoz, hogy a (minimum) 2 cm-es hüvelyt ne engedje át a bőrníyláson.

MEGJEGYZÉS: Az egyéb behelyezési eljárásokat keresse a BEHELYEZÉSI MÓDSZEREK KETTŐ-ben.

15. BEHELYEZÉSI MÓDSZER EGY: A SZELEPES LEVÁLÓ BEVEZETŐHÜVELY BEHELYEZÉSE

ÓVINTÉZKEDÉSEK:

- A tágitókat és a katétereket lassan vegye ki a védőburkolatból. A gyors kivétel miatt megsérülhetnek a membrán szelepek, amely miatt a vér átfolyik a szelepen. Soha ne juttassa beljebb vagy húzza ki a vezetődrtöt vagy a hüvelyt amikor ellenállásba ütközik. Keresse meg az okát fluoroszkópiával és hozza helyre.
- Visszaszívni és a vezetöhüvelyt, tágitót és a szelepet sóoldattal kell kiöblíteni, hogy minimalizálja a légembólia és a vérrögzződés esélyét.

FIGYELEM: A vezetöhüvely csak egyszeri használatú. Használat előtt olvassa el az utasításokat.

- Hogy megkönnyítse a leváló bevezetöhüvely behelyezését, egyes orvosok kitágítják az eret, mielőtt behelyeznék a bevezetőt.
- Csavarja rá a kék tágitót(kat) a vezetődrtöt végére, és hogy könnyítse a szöveten való áthaladását, forgó mozgással vigye be az érbe.

FIGYELEM: Amint a tágitó(k) áthaladt(ak) a szöveteken és bejut az érrendszerbe, biztosítsa, hogy a vezetődrtöt nem jut tovább az érbe.

- A. Helyezze be az értágítót a hüvelybe, amíg a tágitó sapka túl nem nyúlik a szelepházon és amíg a tágitó hüvelybe nem illeszkedik.

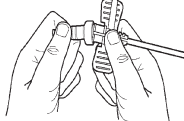
FIGYELMEZTETÉS: Soha ne hagyja a hüvelyt helyben, akár egy benn maradó katétert. Az ér sérülését okozhatja.

- B. Csavarja rá az összekapcsolt tágitót/hüvelyt a vezetődrtóra.

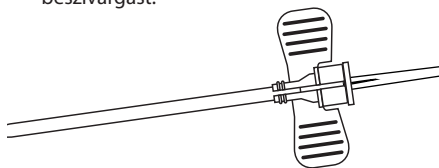
- C. Csavaró mozgással vigye be a vezetődrtóon keresztül a tágitót, a hüvellyel együtt a véredénybe. Fluoroszkópiás megfigyelés ajánlott. Egy szorítót vagy vérzéscsillapítót helyezve a vezetődrtót proximális végére megakadályozhatja a véletlenszerű, a teljes vezetődrtót páciensbe való behatolását.

- D. Amint az illesztés teljesen bejutott az érrendszerbe, a csomóponttól való lerázogatással vegye le a tágitósapkát a hüvely szelepházról.

- E. A hüvelyt a helyén hagyva, lassan húzza ki a vezetődrtót és a tágitót. A vérzéscsillapító

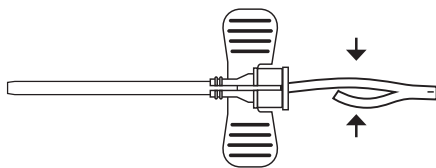


szelep lecsökkenti a vérveszteséget és a hüvelyen keresztüli véletlenszerű levegő beszívargást.



A DIALÍZIS KATÉTER BEHELYEZÉSE:

- F. Szorítsa össze a katéter két nyúlványát és a leváló vérzéscsillapító szelepes dialízises bevezetöhüvelyen keresztül vigye be a katéter disztális szakaszát a vénába. Esetleg, a merevítő szondát/távtartót használva a katéter végeinek kiegyenesítésére, amint az a fenti opcionális lépésben van leírva, fűzze át az előtte kiegyenesített végeket a leváló vérzéscsillapító dialízis bevezetöhüvelyen keresztül a vénába.



ÓVINTÉZKEDÉS: A katéter elhajlásának lecsökkentésére, szükséges lehet, hogy kis lépésekben haladjon, megfogva a katétert közel a hüvelyhez.

- G. Vigye be a katéter végét a megadott helyére a Bevezetés Helye részben leírtak alapján.

- H. Merőlegesen a hüvely hosszanti tengelyére, hirtelen pattintsa le a szelepház föléit, hogy leválassza a szelepet és a leválöhüvelyt, közben távolítsa el a véredényből.



FIGYELEM: Ne húzza szét a hüvely azon részét ami a véredényben marad. A véredény megsérülése elkerülendő, húzza vissza a hüvelyt amennyire lehetséges, és centiméterenként húzza le a hüvelyt.

- I. A hüvelyt távolítsa el teljesen a páciensből és a katéterből. Ha merevítő szondát használt a katéter végeinek kiegyenesítéséhez, kapcsolja le a távtartót a katéter artériás Luerjéről és távolítsa el a merevítő szondát/távtartót/sapkát a katéterből.
- J. Minden változtatást fluoroszkópiás megfigyelés alatt végezzen el. Biztosítsa, hogy a katéter vége a megfelelő helyen van a Bevezetés Helye részben leírtak alapján.
- K. Nyomja be a megmaradt katéter hurkot

(„csomót”) az érbe vezető járatnál kialakított bõralatti zsebbe.

- L. Az elsõdleges behelyezéskor figyelje meg a katéter végét. Ha észrevehető egy hajlat, vérzéscsillapítót használva húzza át a katéter alatt, hogy zsebet készítsen a katéter végének.

FIGYELMEZTETÉS: A katétereket óvatosan kell behelyezni, elkerülve az éles vagy hegyes szögeket, amely akadályozhatja a véráramlást vagy elzárhatja a katéter lumenjeinek nyílását.

ÓVINTÉZKEDÉS: A termék optimális működése érdekében ne helyezze be a szorító egyetlen részét se az érbe.

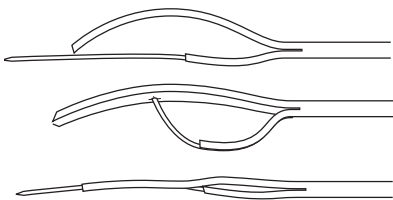
A katéter behelyezésének befejezéséhez folytassa a Bezárás részénél (18. lépés).

16. BEHELYEZÉSI MÓDSZER KETTŐ: OVER-THE-WIRE MÓDSZERT HASZNÁLÓ SELDINGER BEHELYEZÉS UTASÍTÁSAI

FIGYELEM: Az over-the-wire behelyezését csakis egy olyan orvos végezheti el, aki ismeri ezen módszert. A leváló bevezetőhüvelyt ennél a behelyezésnél nem használjuk.

MEGJEGYZÉS: Az Over-The-Wire Behelyezési Módszerhez ne alkalmazza a felszerelésben található távtartót.

- A. Sóoldattal öblítse ki a katétert, fogja össze a vénás lument (kék), hogy megakadályozza a sóoldat kifolyását a lumenből.
- B. A szondáról távolítsa el a védõburkolatot.
- C. Lazítsa meg az artériás lumenen levõ szorítót és vezesse be a szondát az artériás lumenen (piros) keresztül, amíg a hegye ki nem lép az artéria végén. Szorítsa rá a szonda Luer zárjának nyúlványát az artériás Luer zár csatlakozásánál. A szonda átnyúlik majd az artériás lumen végén.



- D. Egyik kezével fogja meg az artéria végét a kinyúló szondával és hajlítsa vissza a vénás végét a másikkal. Enyhén hajlítsa meg a szonda nyílását és vezesse át a szonda disztális végét a vénás lumenben található vezetõdrót részén (+ jellel megjelölt) és fúzza le amíg ki nem lép a katéter végeivel kiegyenesített vénás lumen disztális végén.
- E. A katéter behelyezését megkönnyítendő, egyes orvosok a katéter behelyezése előtt ki

szokták tágitani a vénát.

- F. Fúzza át a kék tágitót(kat) a vezetõdrót végén és forgó mozgást végezve vigye be a vénába, hogy megkönnyítse az áthaladást a szöveteken. Távolítsa el a tágitót(kat) amikor a véna kellõképpen kinyúlt, és hagyja a vezetõdrótot a helyén. A tágitók eltávolításakor alkalmazzon nyomást a behelyezési helyre.

FIGYELEM: Amikor a tágitók áthaladnak a szöveteken és be a véréredényekbe, biztosítsa, hogy a vezetõdrót ne haladjon tovább az érben.

- G. Öblítse ki a szondát sóoldattal.
- H. Fúzza át a szonda disztális végét a vezetõdrót viszonylagos vége fölött és be az érbe amíg a vezetõdrót ki nem csúszik az artériás (piros) Luer csatlakozáson. (Vigyázzon, hogy a vezetõdrót ne haladjon beljebb az érbe).
- I. A vezetõdrótot az érben tartva, vigye be a katétert a kívánt helyre.

FIGYELEM: A katéterrel NE vigye beljebb a vezetõdrótot az érbe. Szívritmuszavart okozhat, ha a vezetõdrót áthalad a jobb pitvarba. A vezetõdrótot a helyén kell tartani a katéter behelyezésekor.

ÓVINTÉZKEDÉS: A katéter elhajlásának lecsökkentésére, kis lépésekben haladjon, megfogva a katétert közel a bevezetési helyhez.

- J. Óvatosan távolítsa el az artériás lumenből (piros) a szondát és a katétert, a katétert helyén tartva és zárja be meghosszabbító artériás szorítót.
- K. Finoman nyomja be a megmaradt katéter hurkot („csomót”) a bõralatti zsebbe, amely a véna bemeneti helyén készül.
- L. Figyelje meg a katéter hegyét az elsõdleges bevitelkor. Ha észrevehető egy hajlat, vérzéscsillapítót használva húzza át a katéter alatt, hogy zsebet készítsen a katéter végének.
- M. Minden változtatást fluoroszkópiás megfigyelés alatt végezzen el. Biztosítsa, hogy a katéter vége a megfelelõ helyen van a Bevezetés Helye részben leírtak alapján.

FIGYELMEZTETÉS: A katétereket óvatosan kell behelyezni, elkerülve az éles vagy hegyes szögeket, amelyek akadályozhatják a véráramlást vagy elzárhatja a katéter lumenjeinek nyílását.

ÓVINTÉZKEDÉS: A termék optimális működése érdekében ne helyezze be a szorító egyetlen részét se az érbe.

17. BEHELYEZÉSI MÓDSZER HÁROM: UTASÍTÁSOK AZ OVER-THE-WIRE MÓDSZERES KATÉTERCSERÉHEZ

MEGJEGYZÉS: Ezt a módszert egy már meglévõ,

elromlott katéter kicserélésekor használják. Minden ehhez a módszerhez szükséges lépés megtalálható ebben a részben.

- A. A katéter helyén használjon annyi helyi érzéstelenítőt és lidokaint, amennyi szükséges.
- B. Vérzéscsillapítóval tágítsa ki a kimeneti nyílást és lazítsa meg a katéter szorítója körüli szöveteket.
- C. Sóoldattal öblítse ki a katétert, elszorítva a lumeneket, hogy megakadályozza a sóoldat kifolyását a lumenekből.
- B. A szondáról távolítsa el a védőburkolatot.
- C. Lazítsa meg az artériás lumenen levő szorítót és vezesse be a szondát az artériás lumenen (piros) keresztül, amíg a hegye ki nem jön az artéria végén. Szorítsa rá a szonda Luer zárjának nyúlványát az artériás Luer zár csatlakozásánál. A szonda átnyúlik majd az artériás lumen végén.
- D. Egyik kezével fogja meg az artériás végét a kinyúló szondával és óvatosan hajlítsa vissza a vénás végét a másikkal. Enyhén hajlítsa meg a szonda nyílását és vezesse át a szonda disztális végét a vénás lumenben található vezetődrót részén (+ jellel megjelölt) és fűzze le amíg ki nem lép a katéter végeivel kiegészített vénás lumen disztális végén.
- G. Öblítse ki sóoldattal a szondát.
- H. Távolítsa el a fecskendő sapkát és lazítsa meg a meglévő katéter szorítóját. Helyezze be a vezetődrótot a meglévő katéterbe a kórházi előírások szerint.
- I. Távolítsa el a meglévő katétert, eközben a vezetődrótot tartsa a helyén.
- J. Fűzze át a szonda disztális végét a vezetődrót viszonylagos vége fölött be az érbe a bórálatti járaton keresztül, amíg a katéter hegye el nem éri a kívánt helyet.

FIGYELEM: A katéterrel NE vigye beljebb a vezetődrótot az érbe. Szívrohamot okozhat ha a vezetődrót áthalad a jobb pitvarba. A vezetődrótot a helyén kell tartani a katéter behelyezésekor.

ÓVINTÉZKEDÉS: A katéter elhajlásának lecsökkentésére, kis lépésekben haladjon, megfogva a katétert közel a bevezetési helyhez.

- K. Óvatosan távolítsa el az artériás lumenből (piros) a szondát és a katétert, a katétert helyén tartva és zárja be meghosszabbító artériás szorítót.
- M. Minden változtatást fluoroszkópiás megfigyelés alatt végezzen el. Biztosítsa, hogy a katéter vége a megfelelő helyen van a Bevezetés Helye részben leírtak alapján.

FIGYELMEZTETÉS: A katétereket óvatosan kell behelyezni, elkerülve az éles vagy hegyes szögeket, amelyek akadályozhatják a véráramlást vagy elzárhatják a katéter lumenjeinek nyílását.

ÓVINTÉZKEDÉS: A termék optimális működése érdekében ne helyezze be a szorító egyetlen részét se az érbe.

BEZÁRÁS

- 18. Csatoljon fecskendőt mindkét nyúlványhoz és nyissa ki a szorítókat. Mindkét lumenből vért folytatva biztosítsa a katéterek megfelelő elhelyezkedését és működését. A vérnek könnyedén kell folynia az artériás és a vénás oldalon is.

ÓVINTÉZKEDÉS: Ha valamely oldal szokatlan ellenállást tanúsít a véráramlás közben, a katétert el kell fordítani vagy újra kell helyezni, hogy megfelelő véráramlást biztosítson.

- 19. Amint elégségesen folyik, mindkét lument gyors bólusz módszert alkalmazva sóoldatos fecskendővel kell kiöblíteni. Biztosítsa, hogy a szorítónyúlványok nyitva legyenek az öblítéses eljárás során.
- 20. Csatoljon heparinizált sóoldatos fecskendőt és öblítse ki mindkét lument heparinizált sóoldattal (a töltéstérfogata a csőnyúlvány igazoló címkéjére van nyomtatva).
- 21. Az öblítés után azonnal szorítsa le a nyúlványokat.

FIGYELEM: Biztosítsa, hogy a szorítók zárva legyenek használatuk között.

- 22. Távolítsa el a fecskendőket és cserélje le őket fecskendő sapkára.

ÓVINTÉZKEDÉS: Amikor a katéter nincs használatban a meghosszabbító csöveket mindig tartsa leszorítva és aspiráljon, megelőzve a légembóliát, aztán öblítse a katétert sóoldattal minden használat előtt. Mindig előbb aspiráljon aztán öblítse ki a katétert minden használat előtt.

FIGYELMEZTETÉS: Amennyiben nem sikerül fluoroszkópiával meghatározni a katéter helyzetét, az komoly sérüléseket vagy halálos szövődeményeket eredményezhet.

BIZTOSÍTSA A KATÉTERT ÉS FEDJE LE A SEBET:

- 23. Öltőszárnyat használva varrja a katétert a bőrhöz. Ne varrja be a katétercsövet.

FIGYELEM: A katétercsövek közelében óvatosan kell bánni az éles tárgyakkal vagy tűkkel. Az éles tárgyak a katéter meghibásodását okozhatják.

- 24. Sebtapasszal fedje le a bemeneti és kimeneti nyílásokat.
- 25. A katétert az implantáció teljes időszakára kell biztosítani/ levarrni.
- 26. A katéter hosszát és sorszámát jegyezze le a kórlapra.

FIGYELEM: Fluoroszkópiával vagy röntgennel ellenőrizze a katéter végleges helyzetét és elhelyezését.

HEMODIALÍZIS KEZELÉS:

Használat előtt a heparinizált sóoldatot el kell távolítani mindegyik lumenből, hogy ne okozza a páciens heparinizációját. A folyamat mindig a dialízis egység protokollja alapján kell elvégezni. Dialízis előtt meg kell vizsgálni minden katéter csatlakozást és az extrakorporális vezetékeket. A vezetékeket sóoldattal jól ki kell mosni. A vérvesztés és a légembólia megelőzése érdekében minél gyakoribb szemrevételezésre van szükség, hogy megtalálhassa a szivárgást. Ha szivárgást fedez fel, a katétert azonnal el kell szorítani.

FIGYELEM: Csakis a hosszabító (egy vonalban) szorítóval ellátott vezetékeket szorítsa el. NE szorítsa el a katéter fővezetékét.

- A dialízis folytatása előtt fontos a szivárgás megszüntetése.

MEGJEGYZÉS: A komoly vérvesztés a páciens sokkos állapotához vezethet.

- A hemodialízist az orvos felügyelete alatt kell elvégezni.

A KATÉTER ALVADÁSGÁTLÓ OLDATA:

- Ha a katéter éppen nincs használatban, kövesse a katéter javasolt üzemenkívüli irányelveit.
 - A kezelések között a katéter üzemén kívül hagyásakor, heparinizált sóoldatot vagy más alvadásgátló oldatos folyadékszárat kell létrehozni a katéter minden lumenjében.
 - A heparinizált sóoldat sűrűségét illetően kövesse a kórházi előírásokat.
27. Szívja fel az oldatot két fecskendőbe, az artériás és vénás igazoló címkéken (amint az lenne látható) feltüntetett mennyiségeket használva. Vigyázzon rá, hogy a fecskendőbe ne jusson levegő.

TÖLTÉS TÉRFOGAT

A katéter hossza	Lumen	
(CM, vég-a-szorítóhoz)	Artériás (ml)	Vénás (ml)
15 Egyenes	1,5	1,6
17 Egyenes	1,6	1,7
19 Egyenes	1,7	1,8
23 Egyenes	1,9	1,9
27 Egyenes	2,0	2,1
31 Egyenes	2,2	2,2

28. Biztosítsa, hogy a szorító nyúlványok zárva legyenek.
29. Távolítsa el a hosszabbítók injekció sapkáját.
30. Csatolja a heparinizált sóoldatot tartalmazó fecskendőt mindegyik hosszabbító benyúló

Luerjére.

31. Nyissa ki a szorító nyúlványokat.
32. Aspiráljon, hogy biztosítsa, hogy a páciensbe nem kerül légbuborék.
33. Gyors bőlusz módszert alkalmazva fecskendezze a heparinizált sóoldatot mindegyik lumenbe.

MEGJEGYZÉS: A hatékonyság érdekében mindegyik lument teljesen fel kell tölteni heparinizált sóoldattal.

34. Zárja össze a szorító nyúlványokat.

FIGYELEM: A szorító nyúlványokat csakis folytatáskor, öblítéskor és dialízis kezelés alatt szabad kinyitni.

35. Távolítsa el a fecskendőket.

36. Csatoljon a hosszabbítók benyúló Luerjére fertőtlenített tömítő sapkát.

MEGJEGYZÉS: A kezelések között nincs szükség további alvadásgátlóra feltéve, hogy a lumeneket nem folytatják vagy öblítik éppen.

HELYI ELLÁTÁS:

FIGYELMEZTETÉS: Ehhez a katéterhez NE használjon acetont, ExSept, Alcavis 50, vagy PEG-et tartalmazó kenőcsöket.

- A katéter körül tisztítsa meg a bőrt. A kimeneti nyílást fedje le sebtapasszal és hagyja a hosszabítókat, szorítókat és sapkákat szabadon, hogy a személyzet hozzájuk férhessen.

A teszteredmények alapján a Centros és a CentroFLO hemodialízis katéter anyaga a következő tisztítószerrel összeférhető:

- 70% izopropilalkohol törlőkendő
- Klorahexadin Glukonát (Betasept 4%)
- Kloraprep
- Hidrogén Peroxid
- Povidon-jód (Betadin)
- Kőolajalapú kenőcsök (Bacitracin)
- Ásványalapú kenőcsök (Neosporin)
- Shur-Clens
- A sebkötést mindig tisztán és szárazon kell tartani.

FIGYELEM: A páciens nem szabad ússzon, zuhanyozzon vagy fürdés közben nem szabad benedvesítse a sebkötést.

- Ha az erős verejtékezés vagy véletlenszerű benedvesedés miatt a sebtapasz már nem tapad, az orvosszemélyzet vagy ápolószemélyzet steril környezetben ki kell cserélje a kötést.

A KATÉTER MŰKÖDÉSE:

FIGYELEM: A katéter működési hibái miatt bármely gépi vagy kémiai beavatkozás

előtt vegye figyelembe a kórházi vagy a termékelőírásokat, az előforduló szövődeményeket és azok kezelését, figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.

FIGYELMEZTETÉS: Ebben a használati útastításban leírt eljárásokat csakis ezekben a módszerekben jártas orvos végezheti el.

KERINGÉSI ELÉGTELENSÉG:

A dialízis során a következők okozhatják az elégtelen véráramlást:

- Elhajlott katéter, általában a bőralatti területeken.
- A katéter környékén kialakult alvadt vér és fibrin hüvely elzárhatja az artériás vagy vénás lument.

A megoldásokhoz tartoznak:

- Trombolitikus ágenst felhasználó kémiai beavatkozás.
- A katéter alapos kiöblítése sóoldattal.

AZ EGYIRÁNYÚ ELTÖMÖDÉS KEZELÉSE:

Az egyirányú eltömődésekről akkor beszélhetünk, amikor a lument könnyedén ki lehet öblíteni, viszont a vér nem folyik át rajta. Ezt általában a katéter végének rossz elhelyezése okozza, viszont néha alvadt vér vagy fibrinhüvely miatt is előfordul. Egy a következő módosítások közül megoldhatja az eltömődést:

- A katéter újrahelyezése
- A páciens újrahelyezése
- A páciens köhögtetése
- Feltéve, hogy nem ütközik ellenállásba, fertőtlenített egyszerű sóoldattal alaposan kiöblítve a katétert próbálja kinyitni vagy elmozdítani a hegyét.
- A fentiekhez hasonló egyéb eljárásokkal.

FERTŐZÉS:

A katéter használata közben fenáll a fertőzés veszélye.

FIGYELEM: A páciensek érdekében az egészségügyi szakembereknek mindig figyelembe kell venniük az általános vér és testnedvre vonatkozó előírásokat a Humán Immunodeficiencia Vírus (HIV) vagy más vérben kialakult patogének által keltett veszély miatt.

- A sterilizálási módszereket mindig szigorúan be kell tartani.
- A katéter kijáratánál klinikailag felismert fertőzést azonnal egy megfelelő antibiotikus gyógymóddal kell kezelni.

- Ha a páciens belázasodik miközben benne van a katéter, vegyen mintát a perifériás területről (vagy a dialízis vezetékről) vagy az egyik katéter lumenből. Vegyen mintát a katéter kimeneti nyílásából, ha gennyesedést észlel. Alkalmazzon megfelelő antibiotikus gyógymódot és, ha szükséges vegye ki a katétert, ha szepszis jeleit fedezi fel. A katéter helyettesítése előtt várjon 48 órát. Ha lehetséges, a behelyezést az eredeti katéter kimeneti nyílásával ellentétes oldalon kell elvégezni.

A KATÉTER ELTÁVOLÍTÁSA:

FIGYELMEZTETÉS: A következő eljárásokat csakis egy ezekben a módszerekben jártas orvos végezheti el.

FIGYELEM: A katéter eltávolítása előtt vegye figyelembe a kórházi vagy termékelőírásokat, az előforduló szövődeményeket és azok kezelését, figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.

37. A szorító megtalálása miatt tapogassa meg a katéter kimeneti nyílását.
38. Végezzen helyi érzéstelenítést a kimeneti nyíláson és a szorító melletti területen, hogy könnyen érzéstelenítse a területet.
39. Vágja le a varratokat az öltőszárny mentén. A bőrben levő varratok eltávolításához kövesse a kórházi előírásokat.
40. A szorító fölött végezzen egy 2 cm-es bemetszést, a katéterrel párhuzamosan.
41. Ahogy az feltüntetett, tompa és éles boncolással boncoljon a szorítóig. Válassza el a katétert és a környező járatot a szorító és a nyaki véna között. A bőrön és a mélyebben levő szöveteken keresztül helyezzen egy hurkot a járat köré.
42. Nyissa ki a környező szöveten levő szorítót.
43. Nyisson járatot a szorítóra laterálisan és mediálisan. Vigyázzon ne vágja el a katétert.
44. A kimeneti nyíláson keresztül húzza ki a katétert.
45. Szorítsa össze a varratot.
46. Zárja el az elsődleges bemetszést.
47. 10-15 percen keresztül vagy amíg a vérzés el nem áll fejtsen ki nyomást a járat környékére.
48. Varrja össze a bemetszést és tapassza le az optimális gyógyulás eléréséhez.

Eltávolításkor alaposan vizsgálja meg és mérje le a katétert. A hosszának egyeznie kell a behelyezéskor lementréssel.

A Véráram – Vérnyomás Adatai

Az Átlag Artériás Előre Haladó Áramlás és A Vénás Ellennyomás mmHg

Áramlási sebesség (ml/min)		250		350		450	
Lumen		Arteriás	Vénás	Arteriás	Vénás	Arteriás	Vénás
Katéter Hossz	15 cm	-78,2	55,2	-119,3	109,1	-167,5	160,3
	17 cm	-78,6	60,9	-122,3	117,3	-169,7	163,5
	19 cm	-80,9	63,8	-127,0	125,7	-178,2	176,9
	23 cm	-93,7	66,3	-141,7	130,2	-190,8	174,8
	27 cm	-100,3	68,9	-153,9	134,7	-211,1	185,7
	31 cm	-110,3	83,4	-170,4	156,0	-239,1	207,4

Az Átlag Artériás Visszafele Haladó Áramlás és A Vénás Ellennyomás mmHg

Áramlási sebesség (ml/min)		250		350		450	
Lumen		Arteriás	Vénás	Arteriás	Vénás	Arteriás	Vénás
Katheter- lengte	15 cm	42,0	-90,9	91,3	-143,6	141,8	-199,5
	17 cm	47,4	-95,9	98,6	-154,3	146,8	-216,4
	19 cm	47,9	-102,4	103,3	-165,3	151,2	-234,3
	23 cm	47,4	-118,9	107,6	-186,4	150,1	-255,2
	27 cm	52,1	-121,1	111,6	-190,7	158,4	-263,9
	31 cm	64,8	-134,7	133,2	-213,7	173,7	-289,3

MEGJEGYZÉS:
Az áramlás vizsgálatát nem idős mintával (n=30) optimális laboratóriumi mérőpados vizsgálat körülményei között szimulált vérell (38% glicerinn vízben) végeztük el.

Maximális Áramlási Sebesség:
A katéter minden hosszára az előre áramlás esetében a maximális áramlási sebesség 450 ml/min. A katéter 15-19 cm-es hosszára a visszafele haladó áramlás esetében a maximális áramlási sebesség 450 ml/min, és 350 ml/min a 23-31 cm-es hosszúság esetében.

A KÖRFORGÁS ÜTEME:
Előre: < 1% Visszafele: < 11% CentroFLO-nál és < 13% Centros-nál.

MEGJEGYZÉS: A katéter tervezése elősegíti a lumenek könnyed kezelését előrehaladó irányban. Az ellenkező irányban történő működtetése általában fölösleges.

MEGJEGYZÉS: A vizsgálatokat a katéter érrendszeri működtetésének szemléltetésére szarvasmarha vérell és a Merit leghosszabb katétere alkalmazásával végezték el. A körforgást a befolyó vérminta és a kifolyó vérminta arányaként határoztuk meg.

REFERENCIÁK: Lebanc, M., Bosc, J., Paganini, E., &Canaud, B., Central Venous Dialysis Catheter Dysfunction: Advances in Renal Replacement Therapy. 1997:4(4):377-389. Hirsch, D., Bergen, P., & Jindal, K., Polyurethane Catheters for Long-Term Hemodialysis Access: Artificial Organs. 1997:21(5):349-354.

A Centros® &CentrosFLO® a Merit Medical Systems, Inc. vállalat bejegyzett védjegye.

A fent említett harmadik fél védjegye az illető védjegyek tulajdonosainak birtokában áll.

A katéter csomagolása tartalmaz (1) Hemodialízis Katéttert és kiegészítőket. A csomag pontos tartalma megtekinthető a termék címkéjén.



www.merit.com



Manufacturer:
Merit Medical Systems, Inc. 1600 W. Merit Pkwy,
So. Jordan, UT 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